

TESIS DOCTORAL



**VNiVERSIDAD
D SALAMANCA**

“Estudio sobre elevaciones de seno maxilar mediante un nuevo dispositivo con globo, y resolución de perforaciones mediante una nueva técnica de encofrado con malla de titanio”.

D. Erick Rafael Fernández Castellano

Directores:

**Prof. Dr. Javier Flores Fraile
Prof. Dra. Leticia A. Blanco Antona
Prof. Dr. Cosimo Galletti**

Salamanca 2025



DECLARACIÓN:

PROF. DR. JAVIER FLORES FRAILE, PROFESOR PERMANENTE DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA.

PROF. DR. COSIMO GALLETTI, PROFESOR TITULAR DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE ENNA.

PROF. DRA. LETICIA A. BLANCO ANTONA, PROFESORA ASOCIADA DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que presenta al superior juicio del Tribunal, que designe la Universidad de Salamanca, D. Erick Rafael Fernández Castellano titulada: **“Estudio sobre elevaciones de seno maxilar mediante un nuevo dispositivo con globo, y la resolución de perforaciones mediante una nueva técnica de encofrado con malla de titanio”**, ha sido realizada bajo nuestra supervisión, siendo expresión de la capacidad científica de su autor, que lo hacen acreedor del título de Doctor, siempre que así lo considere el citado Tribunal.

Fdo: Prof. Dr. Javier Flores Fraile

Fdo: Prof. Dr. Cosimo Galletti

Fdo: Prof. Dra. Leticia A. Blanco Antona

Salamanca, a 6 de ABRIL de 2025.



VNiVERSiDAD
DSALAMANCA

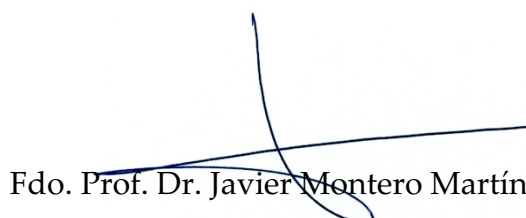


EL PROFESOR D. JAVIER MONTERO MARTÍN, DIRECTOR DEL
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

CERTIFICA:

Que la presente Memoria de Tesis Doctoral, elaborada por D. Erick Rafael Fernández Castellano, para optar al Título de Doctor por la Universidad de Salamanca, con el título: **“Estudio sobre elevaciones de seno maxilar mediante un nuevo dispositivo con globo, y la resolución de perforaciones mediante una nueva técnica de encofrado con malla de titanio”**, realizada bajo la dirección del Prof. Dr. Javier Flores Fraile, Prof. Dr. Cosimo Galletti, y la Prof. Dra. Leticia A. Blanco Antona, reúne los requisitos necesarios para su presentación y defensa ante el Tribunal Calificador para poder optar al Título de Doctor por la Universidad de Salamanca.

Y para que conste, expide y firma la presente certificación.



Fdo. Prof. Dr. Javier Montero Martín

Salamanca, a 6 de ABRIL de 2025.



VNiVERSiDAD
DSALAMANCA

AGRADECIMIENTOS

Al culminar esta etapa tan significativa de mi vida académica, quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas e instituciones que han sido parte fundamental de este camino.

A mi familia, por ser el pilar constante en cada etapa de este camino, por su amor incondicional, su apoyo constante y su confianza en mí, incluso en los momentos más difíciles. Gracias por ser mi refugio y mi motor. En especial a mis padres y abuela Noemí Escobar Castillo que desafortunadamente ya no me acompaña. Cuya sabiduría, amor incondicional y fortaleza han sido una fuente de inspiración diaria. Gracias por enseñarme, sin palabras, que la perseverancia y la fe pueden mover montañas.

A mis tutores, por su guía experta, su paciencia infinita y su compromiso con mi formación. Sus consejos, correcciones y acompañamiento fueron esenciales para dar forma a este trabajo y para mi crecimiento como investigador. Mención especial al Prof. Dr. Javier Flores Fraile.

A Magaly Teresa Márquez Sánchez del IBSAL, por brindarme las herramientas necesarias para abordar esta investigación con rigor y solidez técnica. Su apoyo académico y humano ha sido invaluable.

A la Dra Lorena Benito Garzón del Departamento de Histología, por su colaboración generosa, su disposición constante, y por abrirme las puertas para desarrollar parte esencial de esta tesis. Su experiencia y entusiasmo enriquecieron enormemente este trabajo.

A todos los que, de una forma u otra, contribuyeron a que este proyecto se hiciera realidad, les estaré siempre agradecido.



"La cima es solo un punto en el horizonte de nuestras aspiraciones; es el trayecto, con sus dudas, tropiezos y revelaciones, lo que realmente nos transforma y nos impulsa a alcanzarla". (Frase propia)



Informe Tesis Compendio de Artículos publicados

La presente tesis doctoral se ha realizado bajo el formato “Compendio de artículos”, presentando a continuación el conjunto de trabajos que componen este manuscrito:

Artículo 1.

Study of Elevation Forces and Resilience of the Schneiderian Membrane Using a New Balloon Device in Maxillary Sinus Elevations on Pig Head Cadavers.

Fernández Castellano, E.R.¹; Marquez Sanchez, M.T.²; Flores Fraile, J.^{1,2}.

Afiliación:

1. Department of Surgery, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain
2. Salamanca Biomedical Research Institute, 37007 Salamanca, Spain

Referencia:

Fernández Castellano, E.R.; Marquez Sanchez, M.T.; Flores Fraile, J. Study of Elevation Forces and Resilience of the Schneiderian Membrane Using a New Balloon Device in Maxillary Sinus Elevations on Pig Head Cadavers. *Appl. Sci.* **2022**, *12*, 4406. <https://doi.org/10.3390/app12094406>

Artículo 2

An Animal Ex Vivo Model Comparing Two Different Methods of Sinus Floor Elevation with Great Elevation Heights: Macroscopic, Microscopic and Radiological Analysis.

Fernández Castellano ER¹, Garzón LB², Márquez Sánchez MT³, Flores-Fraile J^{1,3}.

Afiliación:

1. Department of Surgery, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain
2. Department of Human Anatomy and Histology, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain
3. Salamanca Biomedical Research Institute, 37007 Salamanca, Spain

Referencia:

Fernández Castellano ER, Garzón LB, Márquez Sánchez MT, Flores-Fraile J. An Animal Ex Vivo Model Comparing Two Different Methods of Sinus Floor Elevation with Great Elevation Heights: Macroscopic, Microscopic and Radiological Analysis. *Dent J (Basel)*. 2024 Oct 22;12(11):337. doi: 10.3390/dj12110337. PMID: 39590387; PMCID: PMC11593057.



Artículo 3

Formwork Technique with Mesh in Elevations of Sinus Floors with Large Perforations of the Schneider Membrane: A Case Pilot.

Castellano, E.R.F.¹; Galletti, C²; Fraile, J.F.¹.

Afiliación:

1. Department of Surgery, University of Salamanca, 37008 Salamanca, Spain

2. School of Medicine and Surgery Kore, University of Enna, 94100 Enna, Italy

Referencia:

Castellano, E.R.F.¹; Galletti, C²; Fraile, J.F.¹. Formwork Technique with Mesh in Elevations of Sinus Floors with Large Perforations of the Schneider Membrane: A Case Pilot. *Reports* **2024**, 7, 113. <https://doi.org/10.3390/reports7040113>



VNiVERSiDAD
DSALAMANCA



Índice de contenidos:

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	13
1. INTRODUCCIÓN	20
1.1. Desarrollo embrionario.	20
1.2. Desarrollo del seno maxilar	21
1.3. Anatomía del seno maxilar	22
1.4. Inervación del seno maxilar	24
1.5. Irrigación del seno maxilar	24
1.6. Función de los senos maxilares	25
1.7. El suelo del seno maxilar y la topografía dentoalveolar sinusal.	26
1.8. Área dental	29
1.9. El problema de las extracciones dentales y la pneumatización.	29
1.10. El remanente óseo	30
1.11. Clasificación de la pneumatización del seno maxilar según autores y tipo de radiografía	31
1.11.1 Basada en la Ortopantomografía	
1.11.2 Basada en las imágenes 3D	
1.12. Límites anatómicos	34
1.12.1. Implantes cortos	
1.12.2 Utilización de los arbotantes anatómicos	
1.12.3. Injertos óseos	
1.12.4. Regeneración ósea guiada	
1.12.5. Técnicas de elevación del piso del seno maxilar	
1.12.5.1. Técnica mediante el uso de osteotomías	
1.12.5.2. Técnica mediante el uso de cirugía piezoeléctrica	
1.12.5.3. Técnica mediante la ventana lateral	
1.12.5.4. Técnica de elevación mediante presión negativa	
1.12.5.5. Técnica de elevación mediante presión hidráulica	
1.12.5.6. Técnicas de elevación mediante fresas de oseodensificación	
1.12.5.7. Técnica de elevación mediante balón	
1.13. Complicaciones intraoperatorias	52



1.13.1.Sangrado intraoperatorio	
1.13.2.Perforaciones de la membrana de Schneider	
1.13.3.Otras complicaciones	
1.14.Complicaciones postoperatorias	59
1.14.1.Dehiscencia de la sutura	
1.14.2.Infecciones postoperatorias.	
1.14.3.Otras complicaciones	
2.OBJETIVOS	61
3.MATERIAL Y MÉTODO. RESULTADOS	63
3.1 Artículo 1	64
3.2 Artículo 2	67
3.3 Artículo 3	69
4. DISCUSIÓN	73
5. CONCLUSIÓN	89
6. BIBLIOGRAFÍA	92
 ANEXOS	
ARTÍCULO 1	
ARTÍCULO 2	
ARTÍCULO 3	
PATENTES	

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

Hoy en día la odontología tiene como finalidad el intentar conseguir el restablecimiento de la función del sistema estomatognático, indistintamente del grado de atrofia o patología que presenta la cavidad bucal. A pesar de esto, la dificultad aumenta cuanto más deteriorada se encuentra este sistema y por tanto, resulta más complicado alcanzar estos objetivos con los procedimientos convencionales. Acorde con los avances e investigaciones llevadas a cabo y con el surgimiento de nuevas técnicas y materiales en implantología, se han obtenido éxitos predecibles en su aplicación (1-3).

De esta forma, actualmente disponemos de distintos diseños, longitudes y diámetros en los implantes, que hacen posible resolver los problemas que se presentan en la práctica clínica diaria. Bränemark, considerado el padre de la implantología comenzó a utilizar implantes endoóseos de titanio en 1965 siguiendo un rígido protocolo clínico de actuación que demostró un elevado porcentaje de éxito en el tratamiento de maxilares edéntulos (4-8).

Por lo tanto, una vez comprobado que se trataba de un tratamiento con una adecuada predictibilidad, la implantología se convirtió en una disciplina de rápida expansión llegando España a convertirse en uno de los países a nivel mundial donde más implantes se colocan en específico dos de cada diez personas de entre 25 y 79 años afirma tener un implante colocado situándose la cifra anual entre 1,2 y 1,4 millones.

La evolución de esta práctica , ha llevado entre otras cosas, a relativizar de forma progresiva, el protocolo llevado a cabo en los trabajos iniciales de Bränemark. Este rigor que se ha ido atenuando con el paso de los años, llegándose a la práctica de los implantes post extracciones y a la carga inmediata (9,10); o la imposibilidad de colocar implantes en sujetos con una disponibilidad ósea limitada (11).

La implantología ha sufrido una amplia aceptación como ya se mencionó anteriormente y esto se refleja en el incremento de la demanda de servicios relacionados con esta disciplina debido en parte a su elevada tasa de éxito, su alta predictibilidad y al efecto compuesto por una serie de factores entre los que cabe mencionar (12):

- Las necesidades psicológicas del paciente.
- La pérdida dentaria causada por la edad, traumatismos, quistes o enfermedad periodontal
- Los resultados estéticos y funcionales predecibles a largo plazo de las prótesis implantosoportadas.
- Las características anatómicas de los rebordes alveolares desdentados.
- A los inconvenientes de las prótesis removibles.
- El mayor conocimiento de las ventajas de los implantes por parte de los pacientes y los profesionales.

A pesar del éxito y la demanda de los implantes no todos los casos son susceptibles para la colocación de forma convencional de los mismos, siendo necesario entre otros requisitos la existencia de unas condiciones locales convenientes del hueso residual. Dentro de estas condiciones ideales, se engloban una altura y anchura ósea adecuada, una relación máxilo-mandibular favorable y unos tejidos blandos periimplantarios con una adecuada encía queratinizada (11,13).

Sin embargo, estas condiciones no siempre se encuentran presentes. Sabemos que después de la pérdida dentaria, el reborde alveolar sufre una reducción ósea que es crónica, progresiva e irreversible. Esta reabsorción ósea ocurre de forma lenta, en un largo periodo de tiempo y por tanto, deja cada vez un reborde residual más atrófico. Este fenómeno, puede estar condicionado por diferentes factores entre los que caben destacar (14,15):

- Enfermedad periodontal avanzada.
- Duración del edentulismo, ya que la mayor reabsorción se produce inmediatamente después de la extracción de los dientes, debido a los procesos de cicatrización y remodelación ósea, y continúa después más lentamente pero de forma progresiva posteriormente (16,17).

- Frecuencia, dirección e intensidad de las fuerzas que actúan contra el proceso alveolar, así como el ajuste de la prótesis removible portada anteriormente.

También se consideran algunos factores sistémicos como la edad, el sexo, los desórdenes hormonales, los factores metabólicos y la inflamación. El proceso de reabsorción ósea es muy variable, dependiendo no sólo del tiempo transcurrido, sino de la localización anatómica, siendo la media de reabsorción en altura en la mandíbula durante el primer año, entre 4 y 6 mm tras la extracción dentaria, mientras que en el maxilar entre 2 y 4 mm (18,19). Posteriormente, esta reducción prosigue lentamente, siendo más rápida e intensa en la mandíbula que en el maxilar, aproximadamente 0,4 mm y 0,1 mm respectivamente por año sucesivo, es decir, una proporción aproximada de 3/1 o 4/1 (20-22).

En la mandíbula, la reabsorción centrifuga conduce a un ensanchamiento de la arcada dentaria en la región molar al contrario de lo que ocurre en el sector anterior. En casos de reabsorción severa la región del cuerpo mandibular puede llegar a perder hasta el 70% de su volumen óseo acercándose al borde superior estructuras como las apófisis geni, el conducto dentario inferior o el forámen, con el consiguiente riesgo de lesión durante el acto quirúrgico (12,14).

En el maxilar el patrón de reabsorción es centrípeto, pudiéndose observar una contracción de la arcada, notablemente más acusada en la región anterior.

A pesar de que en la zona posterior, la pérdida ósea es considerablemente menor, ésta puede verse afectada por una neumatización progresiva del seno maxilar, limitando por tanto, la cantidad de hueso vertical (23).

Cuando la reabsorción es muy intensa, la cresta residual puede aproximarse y relacionarse con estructuras normalmente alejadas del proceso alveolar, como la espina nasal anterior, el extremo inferior de la cresta cigomático alveolar y el seno maxilar, que puede llegar a presentar un suelo muy delgado e incluso con defectos (14). Cuando la pérdida ósea es acusada y en ambas arcadas, se produce una importante incongruencia entre éstas, ya que la inferior se encuentra ensanchada y la superior comprimida.



Es imprescindible tener en cuenta estos cambios a la hora de realizar el diagnóstico y planificación del tratamiento con implantes ya que puede acarrear una serie de problemas para las futuras rehabilitaciones, como se describen a continuación (24):

- Posibilidad de lesionar o invadir estructuras anatómicas intraóseas como el conducto dentario inferior, nervio mentoniano, el seno maxilar o las fosas nasales.
- Deficiente volumen óseo que hace imprescindible la utilización de diferentes técnicas de regeneración, la utilización de implantes cortos o la combinación de ambos.
- Orientación inadecuada de los implantes que hace imprescindible recurrir a aditamentos protésicos para corregir las mismas y evitar relaciones oclusales desfavorables.

En vista de la importancia de disponer de una cantidad mínima de hueso para la colocación de los implantes, la valoración de la calidad y cantidad ósea remanente, ha promovido el desarrollo de diversas clasificaciones como las de Atwood (21), Misch y Judy (25), Cawood y Howell (26) o Lekholm y Zarb (8). En el caso de esta última, la distribución se hace en función del grado de reabsorción y de la calidad ósea:

Grado de reabsorción:

- 1- Está presente la mayor parte de la apófisis alveolar.
- 2- Existe una reabsorción moderada del proceso residual alveolar.
- 3- La reabsorción se presenta de forma avanzada en la apófisis alveolar y solo existe hueso basal.
- 4- Se inicia la reabsorción del hueso basal.
- 5- Existe reabsorción extrema del hueso basal.

Calidad ósea:

- 1- Hueso compacto homogéneo.
- 2- Gruesa capa de hueso compacto, envuelve un núcleo de hueso trabecular denso.
- 3- Delgada capa de hueso cortical, envuelve un núcleo de hueso trabecular denso.
- 4- Delgada capa de hueso cortical, envuelve un núcleo de hueso trabecular de baja densidad.



A lo largo de los años, el tratamiento quirúrgico ha sufrido grandes cambios hasta el punto de que los casos más complejos, pueden ser tratados y rehabilitados con resultados altamente predecibles. Cuando la cantidad de hueso se encuentra comprometida debido al grado de reabsorción ósea, existen áreas que plantean un mayor desafío a nivel implantológico como son las relacionadas con las fosas nasales, los senos maxilares, conducto dentario inferior y nervio mentoniano. En estos casos entran en juego diversas técnicas, la mayoría catalogadas dentro de lo que se denomina hoy en día cirugía avanzada. (14).

Para resolver estos impedimentos y rehabilitar con implantes a los pacientes con gran pérdida ósea, se dispone de múltiples opciones que buscan el aumento óseo tanto en anchura como en altura. Para ello se han propuesto diferentes técnicas quirúrgicas como los injertos óseos onlay /inlay, osteogénesis por distracción, transposición del nervio alveolar inferior, split crest, la regeneración ósea guiada (GBR) y el aumento del seno maxilar (1-3,12-17).

También cabe mencionar la utilización implantes cigomáticos o pterigoideos (30,31); la realización de lateralizaciones o transposiciones del nervio dentario o la colocación de distractores óseos (32,33).

La mayoría de estos procedimientos son delicados de realizar y es imprescindible una adecuada destreza por parte del operador. Hasta hace unos años, se trataba de tratamientos agresivos con una alta tasa de morbilidad y con un postoperatorio complejo para los pacientes. Afortunadamente, en la actualidad se dispone de numerosos trabajos que investigan diferentes técnicas y procedimientos de aumento óseo, que intentan simplificar su ejecución así como disminuir su invasividad (34-38). El presente trabajo se ha centrado en la realización de elevaciones de senos maxilares y la resolución de complicaciones como perforaciones de la membrana de Schneider y sinusitis aguda mediante encofrado de malla de titanio. La elevación de seno maxilar es una técnica predecible que lleva realizándose desde los años 60 (39,40) y por ello, son múltiples los estudios que han evaluado sus resultados a largo plazo (41-43), así como las diferentes técnicas que se han ido desarrollando (23,44-46) y los tipos de injertos empleados para su realización (47-49).



Autores como Martínez-González y cols. (50) establecieron que el riesgo en la colocaciones de fijaciones aumenta en los sectores más distales, siendo necesario en el caso del maxilar, plantearse técnicas como la elevación sinusal. También observaron en su estudio sobre la demanda social de implantología avanzada, que en casos de extremos libres posterosuperiores, existía entre un 35,38% y un 72,76% de pacientes que no tendrían posibilidades de colocación de implantes con técnicas básicas.

Entendemos justificado el haber llevado a cabo este trabajo, ya que se ha evaluado la realización de elevaciones de senos maxilares con la ayuda de un nuevo sistema en el cual se usa un catéter-globo para su ejecución, patentado por el autor con número internacional PCT/ES2022/000008 y nacional 202130571. Esta técnica se plantea como una posible alternativa, presentando un acceso al seno, así como un despegamiento de la mucosa de Schneider más conservador, reduciendo de esta forma los riesgos y los daños asociados habitualmente a este procedimiento. De esta forma, se ha pretendido describir la técnica y contrastar sus ventajas, desventajas, así como valorar la ganancia ósea comparándola con la elevación de seno maxilar tradicional. También se ha descrito la resolución de complicaciones como la sinusitis aguda y la perforación de la membrana de Schneider mediante un procedimiento de encofrado de malla de titanio también desarrollado por el autor.



INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCION:

1.1 Desarrollo embrionario.

El seno maxilar o antro de Higmore es una amplia cavidad excavada en el espesor de la apófisis piramidal del maxilar superior. Los bocetos embrionarios aparecen entre el tercer y cuarto mes de vida intrauterina como una evaginación de la mucosa pituitaria por detrás del canal lacrimonasal, a nivel del surco de separación entre los cornetes inferior y medio, es decir en el área del futuro meato medio. De los cuatro senos paranasales, el maxilar es el más antiguo de todos desde el doble punto de vista de la filogenia y de la ontogenia (27). Es el que primero aparece en la escala animal y el primero en formarse en el ser humano. Son las cavidades paranasales de mayor tamaño, situadas en el interior del hueso maxilar y configurándose más o menos simétricamente a ambos lados de la línea media (28).

Al nacer se presenta como una ranura horizontal de 10 mm de ancho, entre la órbita y la base de la apófisis ascendente del maxilar superior, limitada inferiormente por los gérmenes dentarios. El crecimiento del seno en sentido vertical está condicionado por la erupción dentaria, mientras que en sentido anteroposterior depende del desarrollo de la tuberosidad del maxilar superior (29). Figura 1.

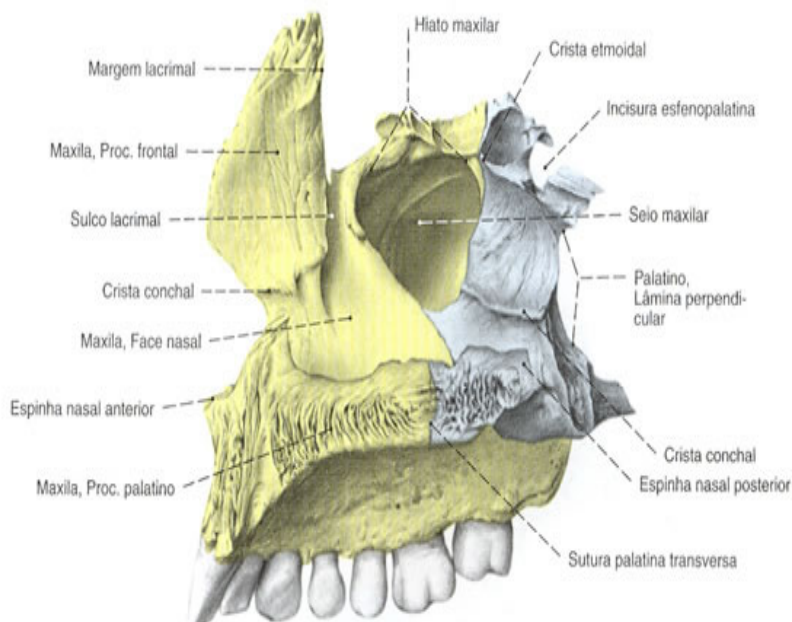


Figura 1. Seno Maxilar SOBOTTA, Johannes. Atlas de Anatomía Humana. 21 ed. Río de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.



La pneumatización del seno maxilar forma parte del crecimiento y desarrollo, comienza desde los primeros instantes de la vida hasta que se alcanza la edad adulta 18 a 20 años, siendo normal y necesario en el niño en crecimiento (28), proceso que cada vez es más comprendido sobre todo a partir de los estudios realizados con los equipos de procesado de imágenes 3D (29,30).

1.2. Desarrollo del seno maxilar.

El desarrollo suele ser asimétrico, siendo frecuentemente más avanzado el del lado derecho. El crecimiento de este seno no es uniforme, así tiene una fase de fuerte crecimiento en los seis primeros meses de la vida pos fetal, luego hay una detención hasta finales del 2 do año y medio que es el periodo que dura la dentición temporal.

Desde el nacimiento hasta entonces se ha producido una considerable progresión en su neumatización, alcanza lateralmente el Nervio Infraorbitario e inferiormente la inserción del cornete inferior, destacando su crecimiento antero posterior.

El segundo periodo de desarrollo inicia desde principios del tercero año hasta el séptimo ó décimo año, tras la erupción de la segunda dentición se modifica notablemente su estructura. A los 12 años su cara inferior alcanza el nivel del suelo de la nariz, lateralmente se ha expandido hacia los molares y el receso cigomático y medialmente hacia el conducto lacrimonasal.

A partir de entonces crece para alcanzar su forma definitiva. El meato medio después del nacimiento aumenta poco de longitud, su orificio crece 2 - 3 mm en el 2 o mes y un poco más en el noveno mes, pero no crece más hasta el décimo año y no se desarrolla completamente hasta después de la pubertad (31). Figura 2.

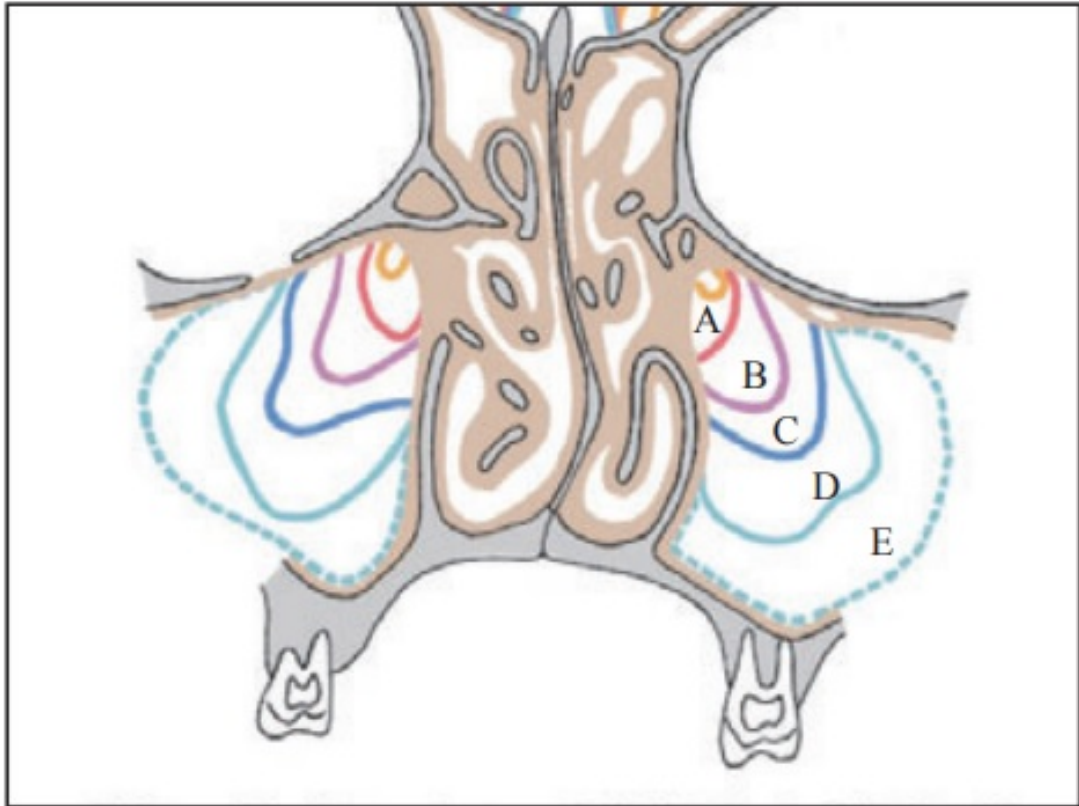


Figura2. Desarrollo y evolución de los senos maxilares hasta alcanzar la edad adulta.

A- 1 años. B- 4 años. C- 8 años. D- 12 años. E- 18-20 años. Fuente: Atlas of Human Anatomy, 15th Ed.

1.3. Anatomía del seno maxilar.

Localizado en el cuerpo del hueso maxilar justo por detrás del canino y los premolares. Consta de:

- Pared superior o techo: forma el piso de la órbita y se relaciona con el saco lagrimal.
- Pared inferior o piso: formada por la apófisis alveolar del maxilar y el paladar óseo, se relaciona con los alvéolos dentarios del 1er y 2do molar.
- Pared anterior: parte facial, está cubierta por los tejidos blandos de la mejilla. Se extiende desde la apófisis alveolar hasta el reborde orbitario inferior y desde el orificio piriforme hasta las proximidades del cuerpo y del hueso cigomático.

—Pared posterior: se relaciona con la fosa pterigopalatina y su contenido (Arteria Maxilar Interna, Ganglio Pterigopalatino y Ramas del Nervio Trigémino).

- Base ósea: formada por arriba por el hueso etmoides y su apófisis unciforme, por 11 delante por el hueso lagrimal o unguis, por debajo por el hueso cornete inferior y apófisis etmoidal, por detrás por la apófisis maxilar del palatino (31). Figura 3.

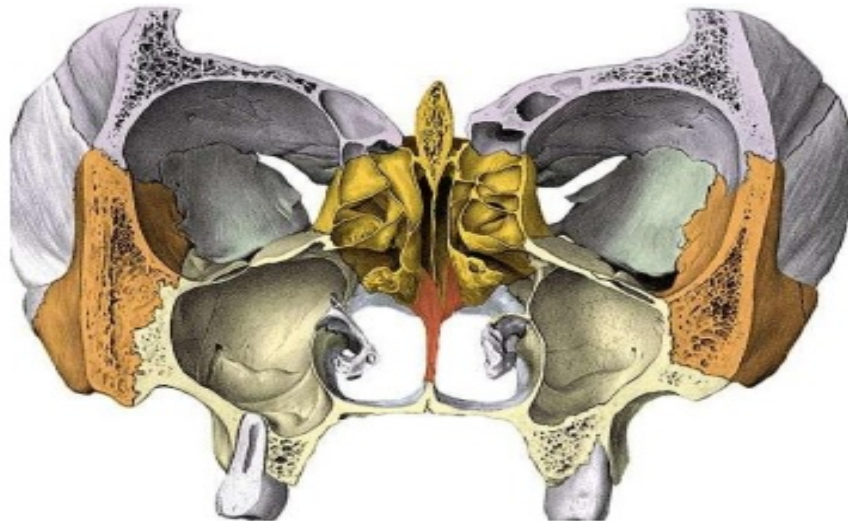


Figura 3.Corte coronal esquemático del esqueleto de la cara. Fuente: Atlas of Human Anatomy, 15th Ed.

3.1 Conducto Maxilar Intercomunica la cavidad del seno maxilar con la fosa nasal, tiene una longitud de 6 a 8 mm, una anchura de 3 a 5 mm y se dirige perpendicularmente al canal unciampollar con una orientación oblicua hacia arriba, hacia atrás y adentro (31) .

3.2 Orificio Interno o Meático Situado en la extremidad inferior de la acanaladura uncibular, por debajo de la mayoría de los orificios de las celdas etmoidales anteriores del conducto nasofrontal. Tapado a la vista por el meato medio y por la apófisis unciforme (31).

3.3 Ostium del seno maxilar Situado en la unión del tercio anterior al tercio medio del ángulo, se abre hacia la hendidura formada por la pared lateral nasal y la porción antero-inferior del proceso uncinado. Es el orificio de drenaje del seno maxilar (31).

1.4. Inervación del seno maxilar.

4.1. Nervios alveolares superiores posteriores (mucosa del seno), ramos colaterales del nervio maxilar, que pertenece al nervio trigémino (31).

4.2. Nervios alveolares superiores medios (pared antero externa del seno), ramos colaterales del nervio maxilar, que pertenece al nervio trigémino (31). Figura 4.



Figura 4. Inervación del seno maxilar

Fuente: Atlas of Human Anatomy, 15th Ed.

1.5. Irrigación del seno maxilar.

5.1. Arteria infraorbitaria (ramos mucosos), rama de la tercera parte de la arteria maxilar Interna, que es un ramo colateral de la arteria carótida externa.

5.2. Arteria dentaria posterosuperior (alveolar), rama de la tercera parte de la arteria maxilar interna, que es un ramo colateral de la arteria carótida externa. (31) Figura 5.

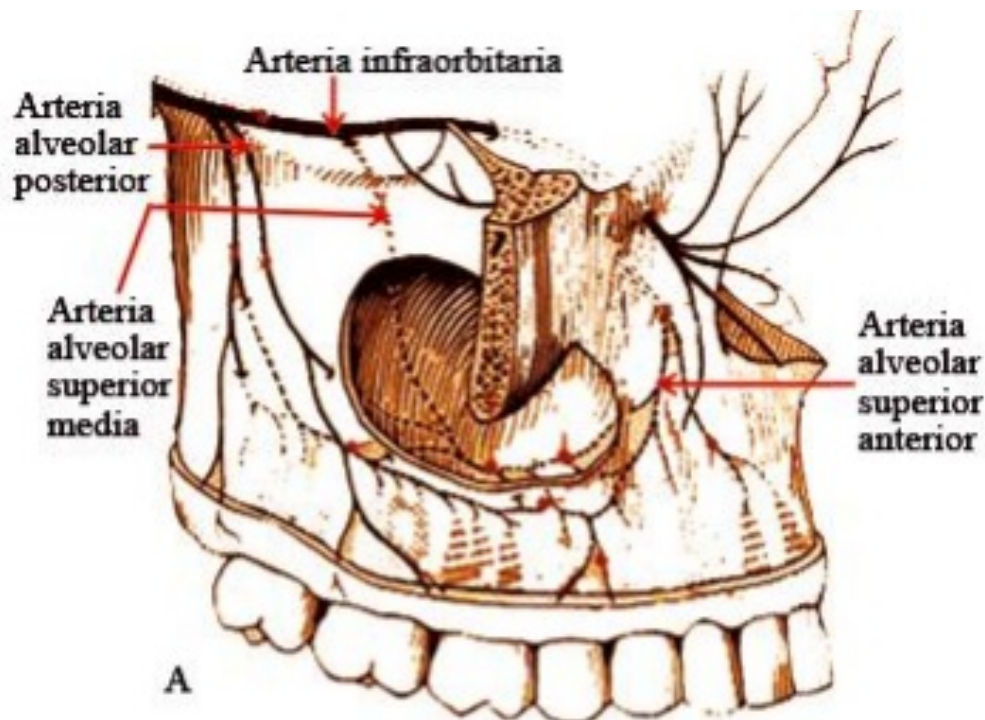


Figura 5. Irrigación del seno maxilar.

Fuente: Atlas of Human Anatomy, 15th Ed.

1. 6. Función de los senos maxilares.

Las teorías sobre la función de los senos maxilares son diversas y todas ellas tienen su fundamento e interés. Además, al ser cavidades huecas, contribuyen a la disminución del peso del cráneo (33). Los senos paranasales constituyen, junto con las fosas nasales, un conjunto anatómico, funcional, patológico y terapéutico único (34).

Se han asignado a los senos paranasales gran diversidad de funciones primordiales, lo cual ha sido motivo de discrepancias porque ninguna de las funciones propuestas ha sido universalmente aceptada como razón esencial de su existencia (35). Los senos paranasales participan en todas las funciones de las fosas nasales, excepto en la del olfato (35,36).

Como funciones secundarias del seno maxilar se encontrarían: Función respiratoria, en cuanto que supone un reservorio de aire para el correcto funcionamiento del aparato naso-laríngeo-traqueo- broncopulmonar. En este caso, actuaría calentando, humidificando y depurando la mucosa respiratoria (37).

Función defensiva, enzimática y de protección contra invasiones bacterianas y virales, por medio del manto de secreción de la mucosa¹⁶. Función vocal, al actuar como una adecuada caja de resonancia destinada a sostener y amplificar la emisión del sonido laríngeo, y de forma particular durante el canto. Por lo tanto, las características de la voz están influenciadas por el estado de todas las cavidades paranasales y, de forma especial, de los senos maxilares (38). Son cámaras pneumatizadas que disminuyen el peso del hueso maxilar, y de todo el bloque facial, pero sin que ello signifique una pérdida de la fuerza necesaria para recibir y absorber las presiones derivadas de la masticación, que dejan una arquitectura típicamente humana, con tres grandes cavidades: orbitaria, nasal y maxilar. La pneumatización de los senos maxilares ayuda al crecimiento y conformación de la estructura facial definitiva.

1.7. El suelo del seno maxilar y la topografía dentoalvéolo sinusal.

De todos los reparos anatómicos que nos ofrecen los senos maxilares, el piso es el que más nos interesa, quedando cerrado por su parte más distal por los procesos alveolares maxilares y extendiéndose en dirección antero-posterior a lo largo de la apófisis alveolar (39). Esta parte inferior se denomina “fosa alveolar” y sus variaciones en cuanto a forma y dimensiones modulan la morfología de esta región (40) Figura 7.

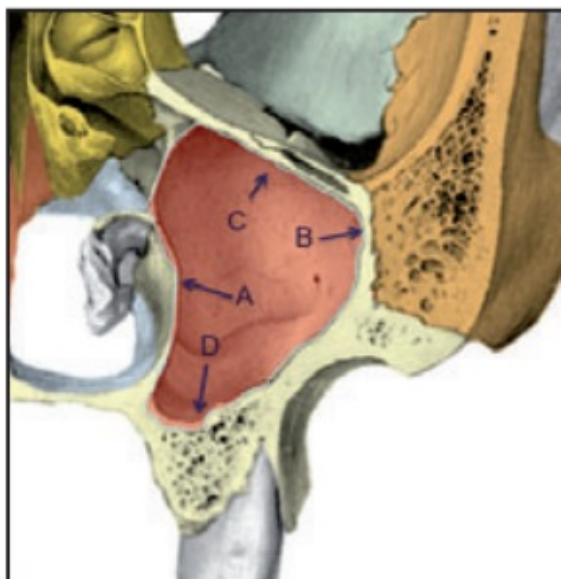


Figura 7. Relación del seno maxilar con las estructuras próximas. Corte coronal esquemático. A. Base del seno. B. Vértice. C. Cara Orbitaria. D. Borde inferior.

Fuente: Atlas of Human Anatomy, 15th Ed.

La forma de la base es normalmente oval o redondeada, pero ocasionalmente puede descender entre las raíces bucales y palatinas de los molares o, en los casos de los procesos alveolares desdentados, ser más estrecha o con forma de “V”. El fondo sinusal es por lo general bastante liso aunque puede presentar desde pequeñas crestas hasta verdaderos septos óseos, así como depresiones y relieves cónicos provocados por raíces dentarias prominentes (41). La curva del suelo es tal, que yace a una altura variable sobre la raíz del primer premolar, dirigiéndose luego hacia abajo y atrás aproximándose a las raíces del segundo premolar y primer molar. A partir de aquí, asciende progresivamente sobre las raíces del segundo y tercer molar. La posición en altura del suelo sinusal también es muy variable según los sujetos Figura8.

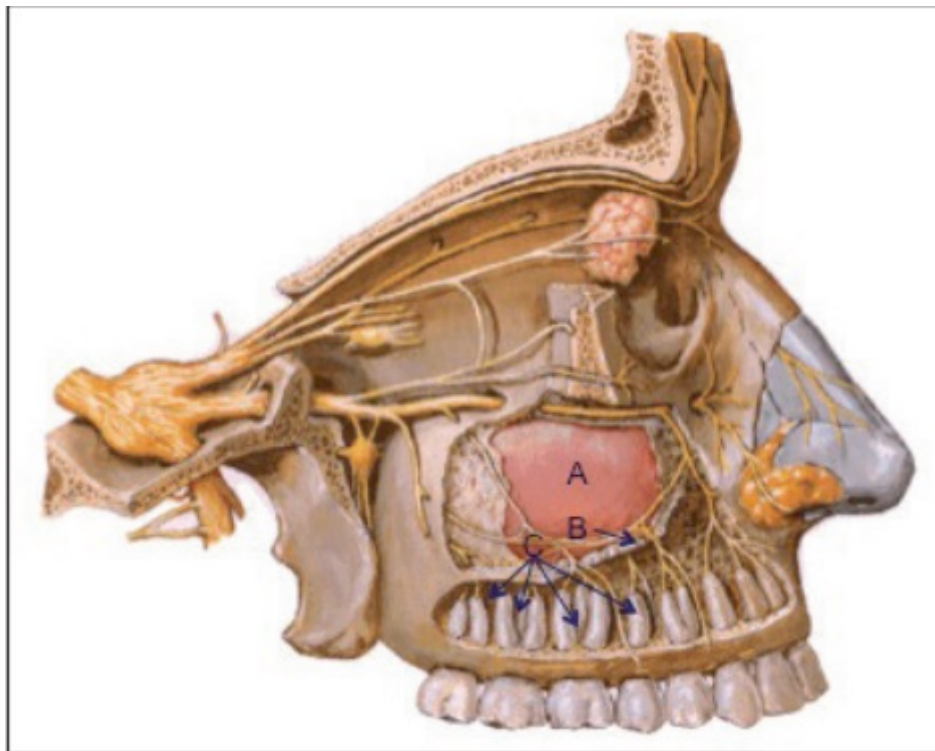


Figura 8. Relación entre el seno maxilar derecho y las piezas dentarias superiores del mismo lado. A. Membrana sinusal. B. Borde inferior del seno. C. Piezas dentarias superiores derechas. Fuente: Atlas de Anatomía Humana, 5th Ed.

Las variaciones en altura del suelo sinusal dependen en primer lugar del desarrollo del seno maxilar. Las apófisis alveolares de poca altura le corresponde un piso sinusal en posición alta o media, mientras que a apófisis alveolares mayores le corresponde un seno descendido casi siempre por debajo del suelo antral con tendencia a invadir la base alveolar del maxilar superior (42).



Mientras que las restantes paredes que limitan el seno maxilar no tienen consistencia de hueso esponjoso, ya que a lo largo de la evolución ha sido totalmente reabsorbido, el proceso alveolar maxilar que limita inferiormente al seno sí tiene estructura ósea esponjosa. Las únicas porciones de hueso compacto que posee, se sitúan en los septos interalveolares, los cuales van espesándose conforme se acercan a la raíz, ya que en esta zona el alveolo posee un diámetro menor y necesita una pared septal más gruesa.

Un hecho muy importante es la íntima relación que el seno maxilar tiene con las raíces de los dientes.

Highmore en sus investigaciones no se preocupó de las enfermedades antrales; Cowper fue quien practicó el drenaje sinusal a través de tejido óseo de separación con el suelo del seno. El primero en señalar el hecho de que las enfermedades dentales podían dar lugar a procesos patológicos en estructuras vecinas fue Hunter, y desde ese momento la relación entre infección dental e infección sinusal maxilar fue entendida por primera vez como una entidad definida (43)

La opinión de los autores consultados es que muchas de las infecciones sinusales son atribuibles a un origen dental, pero es difícil calibrar correctamente si la infección se ha originado realmente a partir de un foco dental. Las infecciones dentales crónicas pueden no ser la causa excitadora sino una causa de predisposición por incrementar la susceptibilidad de la mucosa antral a la infección. El revestimiento mucoso del seno maxilar lo forma la membrana de Schneider, una delgada membrana de epitelio mucoso nasal ciliado que se continúa con la mucosa nasal a través del ostium maxilar y de los orificios accesorios si los hubiere. Es más gruesa que el epitelio del resto de senos paranasales pero más delgada y con bastante menos vascularización que la mucosa nasal.

Es la evaginación del tejido que revestía el estomodeo embrionario y que invade las zonas inmediatamente próximas. En el adulto, está adherida a la cavidad sinusal y es más o menos gruesa atendiendo a las características del biotipo periodontal. Pacientes con un biotipo periodontal delgado, tienen una membrana de consistencia delicada y fina, mientras que en el lado opuesto se situarían los pacientes con una membrana densa y gruesa (44).

1.8. Area dental.

Buena parte de los tratamientos de odontología en el maxilar, pueden resultar muy complejas debido a la presencia del seno maxilar con su especial configuración y sus numerosas variantes anatómicas de la normalidad, en especial en el campo de la implantología. Las características morfo-histológicas del hueso y de la membrana así como la topografía y distancia de los ápices alveolares al suelo del seno tienen una trascendencia clínica y quirúrgica decisivas, sobre todo desde que comenzó a utilizarse la técnica de elevación del piso del seno maxilar y el uso o no de rellenos óseos -GBR o regeneración ósea guiada (45-48).

Con el desarrollo de la técnica de elevación del seno maxilar, cirujanos orales, maxilofaciales, periodoncistas, comenzaron a emplearla como medio terapéutico de rutina ante la severa reabsorción del reborde posterior del maxilar superior. Esto unido a la demanda de calidad de vida y al envejecimiento de la población, que solicitan una solución satisfactoria desde el aspecto estético y funcional para devolver sus piezas dentales perdidas, es natural pensar que las cirugías de elevación del piso del seno seguirán en aumento (49-51).

1.9 .El problema de las extracciones dentales y la pneumatización.

La estrecha relación entre los dientes superiores con el seno maxilar es un hecho muy bien constatado (29). Hay muchos trabajos que abordan esta relación, analizando específicamente que dientes se encuentran situados debajo del suelo del seno y en estrecha relación entre el hueso esponjoso que separa el suelo del seno de cada uno de los alvéolos dentarios (52,53).

La pneumatización en el paciente adulto generalmente se asocia con la pérdida prematura de los dientes posteriores en el maxilar superior y se relaciona de manera directa con la duración del edentulismo, refiriendo los estudios que la mayor reabsorción se produce inmediatamente después de la extracción de los dientes, aumentando posteriormente a un ritmo de 0,1 mm/año (54-56).

La pérdida temprana de dientes del maxilar superior unida a la pneumatización del seno maxilar da como resultado una disminución del volumen óseo y una expansión del seno. En la práctica clínica esto se traduce en la disminución del soporte disponible para la colocación de una prótesis removible o de implantes dentales (57-59).

1. 10. El remanente óseo.

Desde el instante que los cirujanos comienzan a preocuparse por el alto y el ancho del hueso residual para realizar las rehabilitaciones, se comienza a estudiar y proponer clasificaciones para el mismo. Cawood y Howell (60) fueron quienes establecieron, en el año 1988, seis diferentes estadios que comprenden desde la situación inicial con el diente aún en boca hasta la reabsorción completa del reborde alveolar permaneciendo solo el hueso basal. Refiriéndose esta clasificación a la cantidad de hueso remanente.

En el año 1986 aparece el trabajo de Lekholm y Zarb (61), quienes medieron la cantidad y la calidad del remanente óseo, donde el tipo 1 es un hueso casi exclusivamente compacto hasta el tipo 4, que es un hueso con cortical fina y esponjosa poca densa de mejor a peor calidad para la colocación de implantes (62).

Pero fueron los estudios de Misch (63), quienes establecieron las clasificaciones del hueso residual. Este autor analiza las viabilidades terapéuticas subantrales para tratar el maxilar posterior, tanto en altura como en anchura del hueso residual, con una clara orientación a la rehabilitación de este sector con implantes. Ver tabla 1.

CLASIFICACION DE MISCH 1987		
SA 1	ALTURA DE HUESO > 12 mm	NO NECESITA TRATAMIENTO
SA 2	ALTURA DE HUESO 8 A 12 mm	ELEVACIÓN MINIMA DE SENO
SA 3	ALTURA DE HUESO 5 A 8 mm	VENTANA LATERAL UN TIEM-
PO		
SA 4	ALTURA DE HUESO < 5 mm	VENTANA LATERAL DOS TIEM-
POS		

Tabla. Clasificación de Misch (1987)

Tabla 1. Clasificación de Misch.

Trabajos como estos tratan de observar, analizar y clasificar los cambios sufridos en la altura y anchura ósea producida tras la pérdida de los dientes (64). También se comienza a investigar en pacientes con la cavidad oral sana para tratar de establecer un coeficiente de normalidad en la altura vertical del hueso alveolar (65). Estos trabajos en general se enfocan en la disminución o no del volumen óseo, ya sea en altura como en anchura, de los distintos sectores de los maxilares (66). Años después comienzan a aparecer estudios que pretenden analizar los cambios producidos en la pneumatización del seno maxilar posterior a la pérdida dentaria (67).



Estudios como el de Wang y AlShammari en 2002 (68), Jensen en 1989 (69), y también el de, también describen una clasificación de los defectos del reborde alveolar, en sentido horizontal, vertical, y defectos de combinados y proponen soluciones para el paciente desdentado, con especial enfoque en la planificación para la colocación de implantes.

1.11. Clasificación de la pneumatización del seno maxilar según autores y tipo de radiografía.

La exploración del antro de Highmore es fundamental si un paciente va a ser sometido a una elevación de seno maxilar. Inicialmente y con el fin de obtener una visión global del seno, se pueden utilizar radiografías convencionales como ortopantomografías y otras proyecciones como la de Waters, laterales de cráneo o de Cadwell (70,71).

11.1. Basadas en Ortopantomografías.

El inicio del análisis del volumen óseo residual, así como de la pneumatización del seno, tuvo sus inicios en estudios realizados sobre ortopantomografías (65,72). Esto se debe a que este tipo de imagen radiográfica es una tecnología al alcance de la mayoría de los profesionales, así como asequible para todos los pacientes y que fue y sigue siendo, de gran uso y aceptada en una gran multitud de estudios. Packota et al (66), Sharan y Madjar (54), Xie et al (73), Machtei et al (74), Tsukioka et al (75), Ural et al (76).

Fue Paatero en 1949 (77), quien describe por primera vez la técnica panorámica. Siendo esta un método simple de obtención de imágenes por la rotación sincrónica de una fuente de rayos X y el receptor de imagen alrededor del paciente, el cual permanece en una posición fija (76).

La ortopantomografía es una técnica popular y muy empleada en la región orofacial, puesto que ofrece información de la altura ósea, puntos anatómicos, estructuras faciales como la mandíbula, el maxilar, articulación temporomandibular, en una sola imagen y con la menor radiación posible; además de ser accesible para el paciente, con una buena relación coste-beneficios (78,79).

Por lo general para la medición de la altura del reborde alveolar del maxilar superior se necesitan trazar 3 líneas, una superior que une los puntos más inferiores de los rebordes inferiores (Lo), otra línea que une los puntos más inferiores de las apófisis cigomáticas (Lz) y la más inferior (Lr), que representa la altura de la cresta alveolar, objeto generalmente del estudio (54,60,63,65,72).

En general este tipo de técnica aporta una gran información a bajo coste y radiación. Sin embargo, como principales desventajas, hay que destacar la distorsión de las imágenes y el hecho de que la representación de las áreas estudiadas es bidimensional.

Por tanto, además de la falta de información sobre la anchura ósea, hay que tener en cuenta la gran superposición de estructuras en las placas radiográficas, lo que puede conllevar a un diagnóstico erróneo y afectar la planificación quirúrgica. Por estas razones, estas radiografías, principalmente la ortopantomografía, deben utilizarse únicamente para hacer un primer diagnóstico y un plan de tratamiento que oriente el caso (80-82).

11.2 Basadas en imágenes 3D.

El diagnóstico en odontología se ha basado prácticamente siempre en imágenes bidimensionales, las cuales a pesar de arrastrar problemas de magnificación, han sido, y siguen siendo, de inestimable ayuda al dentista (83,84). Sin embargo los avances tecnológicos nos han permitido el desarrollo y análisis de imágenes tridimensionales de gran exactitud (85).

La tomografía computarizada de haz cónico -CBCT- es una tecnología en auge que desde su introducción ha causado un gran impacto en el diagnóstico de la imagen maxilofacial, utilizándose en varias áreas de la odontología debido a que, además de proporcionar imágenes en los tres planos del espacio, también permite ver imágenes estructurales claras y con alta precisión (86,87) Figura 9.

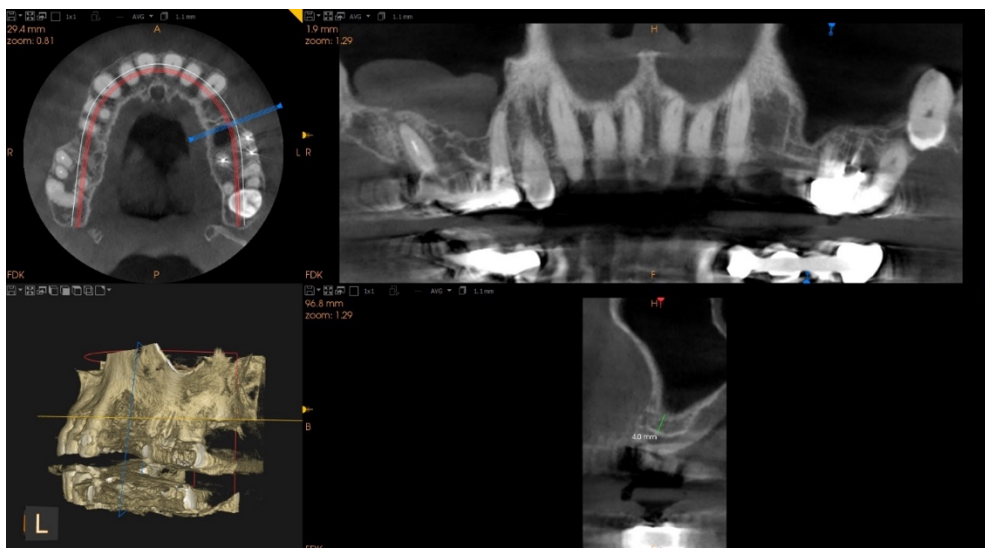


Figura 9. Cortes axial, sagital, coronal y 3D de un mismo paciente obtenidos con un equipo CS 8100 3D en el que se puede medir con exactitud la altura al seno maxilar. Figura de archivo personal.

Durante la última década, el número de publicaciones relacionadas a trabajos realizados en CBCT en la literatura se ha incrementado de manera significativa. En 2011 Pramstraller et al (88), en un estudio de cohortes retrospectivo con una muestra de 127 pacientes, usando imágenes obtenidas a través de tomografía computarizada, estudiaron los sectores posteriores de los maxilares edéntulos, así como sus cambios dimensionales de la cresta. Este trabajo se basa en los cambios dimensionales en altura y anchura de los maxilares posteriores en pacientes con pérdida de al menos un diente. Para ello toman como referencia una línea paralela al plano de la tomografía que pasa por la unión amelocementaria de los caninos superiores.

Para poder estudiar la altura y anchura del sector desdentado posterior tomaron como referencia una línea vertical que va desde la cresta del hueso del sector desdentado hasta el suelo del seno maxilar (línea BH), a su vez trazaron una línea paralela a la CEJ Line que pasa por el reborde de cada sitio desdentado. A partir de ella trazaron 3 líneas paralelas situadas a 1mm. Que denominaron BW1-, 3mm.-BW2- y 7mm.-BW3- respectivamente. Sobre estas líneas midieron el grosor del reborde en sentido vestíbulo palatino.

Los resultados derivados del estudio indicaron que en los sitios de premolares y molares, las dimensiones [corregidas] de la cresta alveolar pueden requerir procedimientos de aumento óseo para la colocación adecuada de implantes en una cantidad sustancial de pacientes desdentados. Cuando faltan los dientes mesial y distal adyacentes al sitio edéntulo, la colocación de implantes de dimensiones adecuadas puede ser más desafiante debido a una posición más apical de la cresta alveolar en comparación con los sitios donde están presentes ambos dientes adyacentes.

Más recientemente, el trabajo de Tolstunov (89), en un estudio retrospectivo transversal basado en el diagnóstico por imagen 3D a través de escáner CBCT, estudia y clasifica las crestas en ocho niveles, del 0 al 7-, dependiendo del grado de dificultad que presenten al operador. Precisamente este autor describe una clasificación de pneumatización de los senos maxilares en el año 2012, a partir de un estudio sobre imágenes de 30 pacientes tomadas con CBCT (67). En su estudio se centra en dos objetivos el de medir y clasificar el volumen del maxilar desdentado según la edad en décadas. Como segundo objetivo propone estimar el grado de pneumatización en el maxilar edéntulo y propone una clasificación de los mismos (tabla 2).

Clasificación	Grado de Pneumatización
SP0	Sin agrandamiento sinusal
SP1	Agrandamiento leve
SP2	Moderado
SP3	Grave
SP4	Extremo.

Tabla 2. Clasificación por grado de pneumatización de maxilares edéntulos.

La CBCT es la técnica de elección cuando se van a realizar tratamientos quirúrgicos como la elevación de seno maxilar, ya que permite una valoración tridimensional del seno, tanto de las partes duras y en buena medida de las blandas. A través de esta exploración, se puede completar un buen diagnóstico y además estimar las posibles complicaciones a la hora de realizar dicho procedimiento.

Por lo tanto, permite evaluar la presencia de alteraciones locales del seno, como tabiques intrasinales, comunicaciones bucosinuales, arteria alveolar. Asimismo se apreciará la existencia de patología sinusal descartando entre otros, posibles engrosamientos de la membrana o mucocelos que podrían representar una contraindicación absoluta o relativa para la ejecución de esta técnica (82).

Comparando el diagnóstico de septos intrasinales con radiografías panorámicas y TC, Maestre-Ferrín y cols. (90) determinaron que para hacer una completa evaluación del seno es necesario realizar un estudio radiológico mediante TC.

12. Límites anatómicos.

La relación entre el aumento de la esperanza de vida de la población, así como demanda de más tratamientos odontológicos por parte de personas mayores de 65 años y el hecho de que los pacientes estén más informados y busquen más calidad de vida, hace que se vayan buscando más alternativas de tratamientos por parte de los profesionales para solucionar los problemas de falta de dientes con implantes frente a los tratamientos convencionales con prótesis removibles (91-93).

Son múltiples los recursos y/o procedimientos que se realizan hoy en día en los maxilares atróficos para hacer posible la colocación de implantes cuando no se dispone de suficiente estructura ósea, los cuales se pueden resumir en:

- El uso de implantes cortos.
- Utilización de los arbotantes anatómicos.
- Injertos óseos.
- Regeneración ósea guiada.
- Técnicas de elevación del seno maxilar.

1. 12.1. Implantes cortos.

El edentulismo parcial o total del maxilar en su parte posterior, unido a algún tipo de atrofia es una situación clínica bastante común. Las distintas restauraciones protésicas removibles del maxilar superior en cualquiera de sus variantes normalmente son mal toleradas por los pacientes debido a la inestabilidad de las mismas por acción de la lengua y las molestias ocasionan sobre tejidos duros y blandos, aparte del componente psicológico que ello supone para algunas personas (94).

Siempre y cuando se disponga de una cantidad ósea suficiente, una de las primeras alternativas por las que se puede optar en el tratamiento implantológico del maxilar posterior atrófico, es la colocación de implantes cortos (95-96). Son numerosos los estudios que evalúan la supervivencia de los implantes, que indican que la región posterior del maxilar es un área con una alta tasa de fracasos, debido en parte a la necesidad de colocar fijaciones cortas en un hueso de baja calidad. Son varios los autores que han experimentado una mayor pérdida de implantes cortos comparados con otros de mayor longitud, considerándose fijaciones cortas aquellas con longitudes comprendidas entre los 5 y 8 mm o entre 7 y 10mm (97-102). Garg y cols. (99), comentan en su publicación, la necesidad de colocar implantes de al menos 10 mm en la zona del seno maxilar para obtener unos resultados predecibles. Por otro lado, Yamamichi y cols. (103) y Schleier y cols. (104) observan en sus estudios un aumento del fracaso de los implantes cuando estos tienen una longitud menor de 8 mm y no recomiendan su colocación en huesos de baja calidad.

En la actualidad, se ha demostrado una elevada tasa de éxito con la colocación de fijaciones cortas debido en parte, a una mejora en sus diseños a nivel macro y microscópico (105-108).

Hoy en día la utilización de implantes de dimensiones reducidas está en aumento y son múltiples los estudios que evalúan el comportamiento de éstos a largo plazo, demostrando que se trata de una alternativa que proporciona unos resultados adecuados. No obstante, los diferentes autores que preconizan su uso, recomiendan aumentar diámetro y el número de fijaciones ya que su longitud está limitada por la poca disponibilidad ósea. Ver figura 10. De esta forma, con el aumento del número de implantes y de su diámetro, se incrementa el área de contacto total con lo cual se aumenta el área de osteointegración y por tanto de soporte (109-110).



Figura 10. Utilización de implantes cortos para evitar la cirugía de elevación de piso sinusal. Figura de archivo personal.

Sin embargo aunque se trate de una alternativa menos invasiva, mas rápida y económica requiere un mínimo de altura y de anchura de cresta residual que no siempre existe y por lo tanto, no excluye la necesidad de realizar técnicas de aumento óseo en la región del seno maxilar. Se han propuesto varias técnicas para intentar solventar esta situación, tales como la regeneración ósea guiada -GBR-, expansión ósea, injertos en bloque o el aumento de seno, con el objetivo de aumentar el reborde residual deficiente (111-113).

Felice P et al en el 2009, publicaron un ensayo clínico aleatorizado que tuvo como propósito evaluar si la colocación de implantes dentales cortos 5 mm con un diámetro de 6 mm, puede ser una alternativa a los de mayor longitud 10 mm, en pacientes con atrofia mandibular.

El estudio concluye que, cuando existe una altura residual de hueso de 5 a 7 mm sobre nervio dentario, los implantes cortos 5 mm- quizás sean una opción preferible al aumento de hueso, ya que el tratamiento es más rápido, más barato y está asociado a una menor morbilidad (114).

Por el contrario, cuando la altura del hueso es de 4 a 6 mm debajo del maxilar, no está claro cuál es el procedimiento preferible.

Se asocia al aumento en el número de fracasos en este sector a la mala selección del caso clínico, siendo aconsejable evitar la colocación de estos implantes cortos en hueso tipo IV, situaciones de extremos libres, hábitos parafuncionales así como el tipo de antagonista, teniendo especial cuidado cuando sean dientes naturales, no excluyéndose por tanto la necesidad de realizar técnicas de aumento óseo en la región del seno maxilar. (115).

1.12.2 Utilización de los arbotantes anatómicos.

Otra opción a la hora de rehabilitar la zona posterior del maxilar atrófico, es la colocación de implantes pterigoideos, cigomáticos o en la tuberosidad. La colocación de estos permite aumentar la superficie de contacto, la estabilidad primaria así como la distancia entre implantes, eliminando los cantilevers (116) (Figura 11).

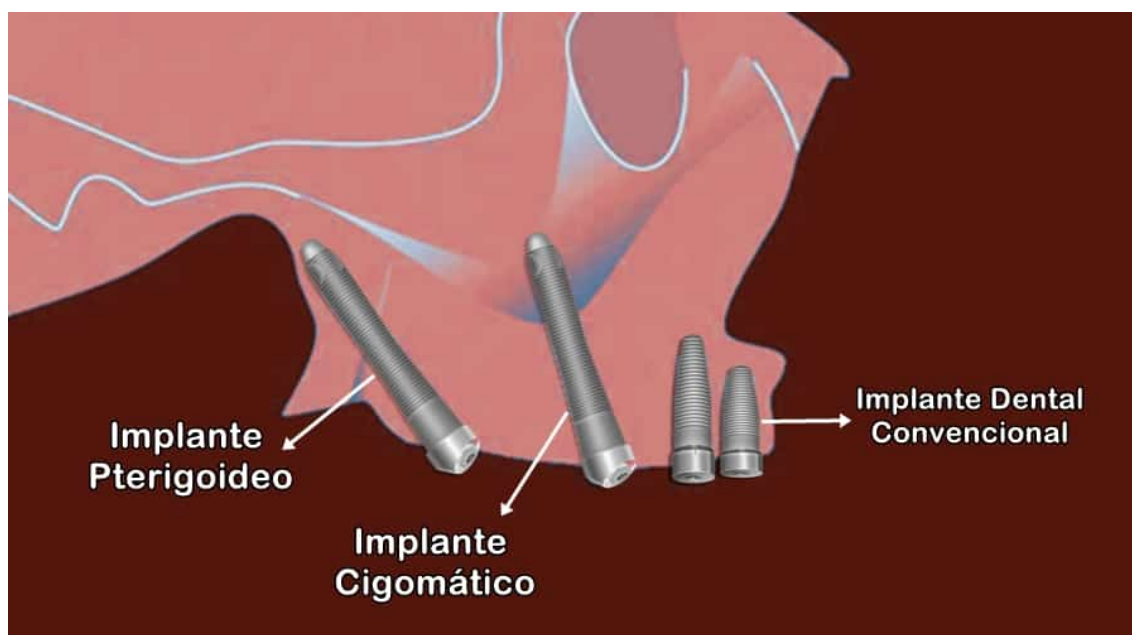


Figura 11. Empleo de implantes en arbotantes.

A la hora de colocar implantes zigomáticos y pterigoideos, se requiere destreza y habilidades importantes por parte del cirujano, siendo necesario recordar una serie de riesgos quirúrgicos en su colocación, como la lesión del plexo venoso pterigoideo o del suelo de la órbita (117-119).

Normalmente la utilización de ambos implantes queda relegado a maxilares atróficos y es necesario combinarlos con implantes de cargas axiales, debido a la gran angulación que suelen presentar (120,121).

Respecto a la tuberosidad, en ciertas ocasiones, cuando se dispone de volumen óseo la inserción de los implantes en ésta, puede ser también una técnica alternativa, que, en algunos casos concretos, puede resultar de utilidad para evitar cantilevers de gran extensión (122).

De cualquier manera, lo que es incuestionable es que las técnicas en sí constituyen una herramienta alternativa que el cirujano debe manejar para otorgar la mejor opción terapéutica a pacientes con reabsorciones extremas del maxilar superior (123).

12.3 Injerto óseos.

Los injertos óseos constituyen una de las técnicas más utilizadas en la cirugía oral. Dentro de estos procedimientos existen dos grandes vertientes a tener en cuenta como la regeneración ósea guiada y la colocación de injertos en bloques.

Injertos en bloque.

Suelen utilizarse cuando se requiere un volumen de hueso considerable ya sea en altura o en anchura. Este tipo de injertos han sido utilizados por numerosos clínicos, pudiendo ser heterólogos, aloplásticos o autólogos; éstos últimos, pueden proceder de zonas donantes intra o extraorales y se pueden colocar de forma onlay e inlay con la colocación de los implantes en diferentes fases (120,124) Figura 12.



Figura 12. Encofrado con bloque autólogo. Figura de archivo personal.

Varios autores señalan índices de reabsorción en este tipo de injertos durante el primer año tras la reconstrucción ósea, sobre todo cuando son de origen autólogo. Sin embargo, la mayoría de los estudios concluyen que a pesar de tratarse de un procedimiento delicado y sensible a la técnica, tanto el volumen óseo ganado y la tasa de supervivencia de los implantes son adecuados y por lo tanto esta técnica proporciona unos resultados óptimos (125,126).

El material más predecible para la regeneración del proceso alveolar es el hueso autólogo, que se considera el estándar de oro debido a su potencial osteoinductivo, osteoconductor y osteogénico. (127-130) Sin embargo, este material requiere recolección de otros sitios anatómicos (intra o extraoral). La mayoría de los huesos del cráneo están formados por osificación intramembranosa. Se sabe que los injertos de hueso membranoso presentan menos reabsorción que los injertos endocondrales. (130,131) Por lo tanto, el origen embriológico del donante es un factor importante para el éxito del tratamiento (131,132).

1.12.4 Regeneración ósea guiada.

El aumento óseo mediante GBR puede realizarse antes o simultáneamente con la colocación de implantes. (133,134) Esta técnica que fue descrita por primera vez por Hurley et al en 1959, basa su justificación biológica en la exclusión mecánica de células de tejidos blandos indeseables para que no crezcan en los defectos óseos, permitiendo que solo las poblaciones de células osteogénicas derivadas del hueso parental repoblen el espacio del defecto óseo. Las membranas barreras que se suelen emplear para estos procedimientos pueden ser reabsorbibles y no reabsorbibles, como las de politetrafluoroetileno (PTFE) o titanio (135-137) Figura 13.

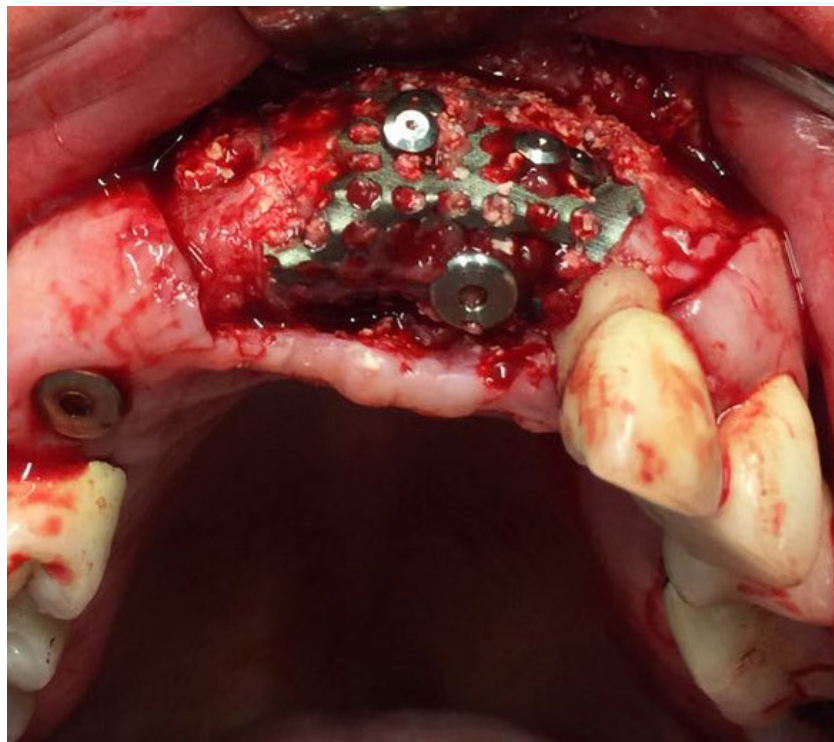


Figura13. Regeneración con malla de titanio. Figura de archivo personal.

Son varios los autores que han realizado estudios y revisiones sistemáticas estableciendo que la ROG es un procedimiento fiable para la colocación de implantes. Esta técnica permite aumentar crestas reabsorbidas tanto en sentido vertical como horizontal, con el fin de permitir la inserción de implantes en las zonas anatómicas ideales para posteriormente lograr unas restauraciones adecuadas (138).

Autores como Simion y cols., Tinti y cols., Urban y cols. o Jovanovic y cols. (138-141) han obtenido en sus estudios, una ganancia ósea vertical variable entre 2,5 y 7 mm, colocando los implantes en algunos casos de forma inmediata y en otras, diferida.

La causa principal de la falla de GBR se relaciona con la exposición temprana o tardía del dispositivo de barrera, lo que lleva a la contaminación e infección del biomaterial, que puede comprometer irreversiblemente la regeneración ósea. Para evitar esto se hace imperativo el cierre sin tensión de los colgajos, así como la correcta manipulación de la malla, la cual debe cortarse y doblarse cuidadosamente ya que cualquier borde afilado puede causar una exposición de la misma (134,136).

12.5 Técnicas de elevación del seno maxilar.

Las técnicas de elevación del piso del seno consisten en la elevación de la membrana de Schneider desde el piso para hacer espacio y proceder a la colocación de un injerto de hueso o sustituto óseo en el espacio creado para ganar el suficiente volumen y permitir la colocación de implantes dentales. Esta técnica fue descrita por primera vez por Boyne y cols en 1980. Ellos llevaron a cabo un abordaje al seno utilizando una ventana lateral que a su vez fue una modificación de la operación de Caldwell-Luc. Esta técnica de abordaje lateral también conocida como traumática se ha utilizado en la cirugía de implantes desde entonces con alta predictibilidad de éxito (142). Figura 14.

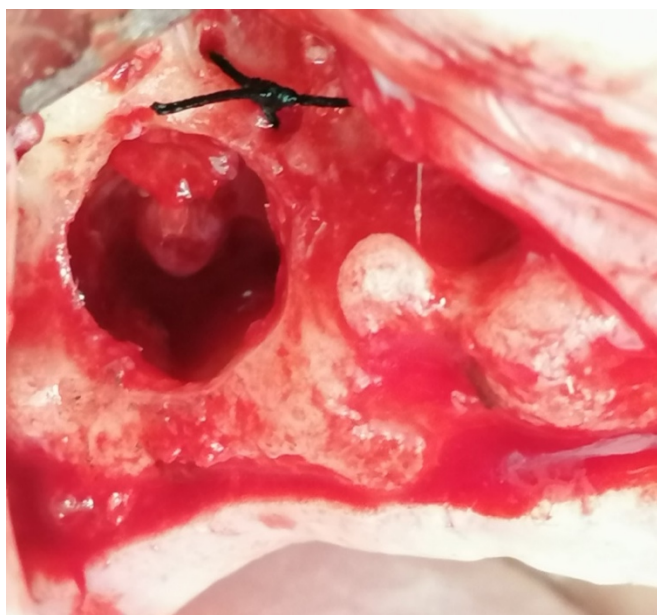


Figura14. Elevación del piso del seno con ventana lateral. Figura de archivo personal.

12.5.1 Técnicas de elevación mediante osteotomos.

Summers en 1994 popularizó el enfoque crestal acompañado del uso de osteotomos e injertos óseos; considerándose este procedimiento menos invasivo (143).

En la técnica original, también llamada elevación atraumática o de acceso crestal, se evitaba el uso de fresas, con el fin de conservar al máximo el hueso alveolar. En estos casos, la preparación del lecho del implante se efectúa por vía crestal, mediante el uso osteótomos de forma cilíndrico-cónica con diámetro progresivo, accionados con la ayuda de un martillo que permite la elevación de la cortical del suelo del seno junto con la membrana de Schneider y por tanto se aumenta la densidad ósea.

Posteriormente Summers varió la técnica. En esta variación, el fresado se debía realizar teniendo la precaución de respetar el último milímetro de hueso inferior al suelo sinusal, que se fractura a continuación por medio de un osteótomo. Dependiendo del tipo y de la cantidad de hueso, la membrana de Schneider se eleva progresivamente por la presión del hueso alveolar condensado, mediante los osteótomos o en caso de añadir un biomaterial, por su compresión con estos mismos instrumentos (144). (Figura 15).

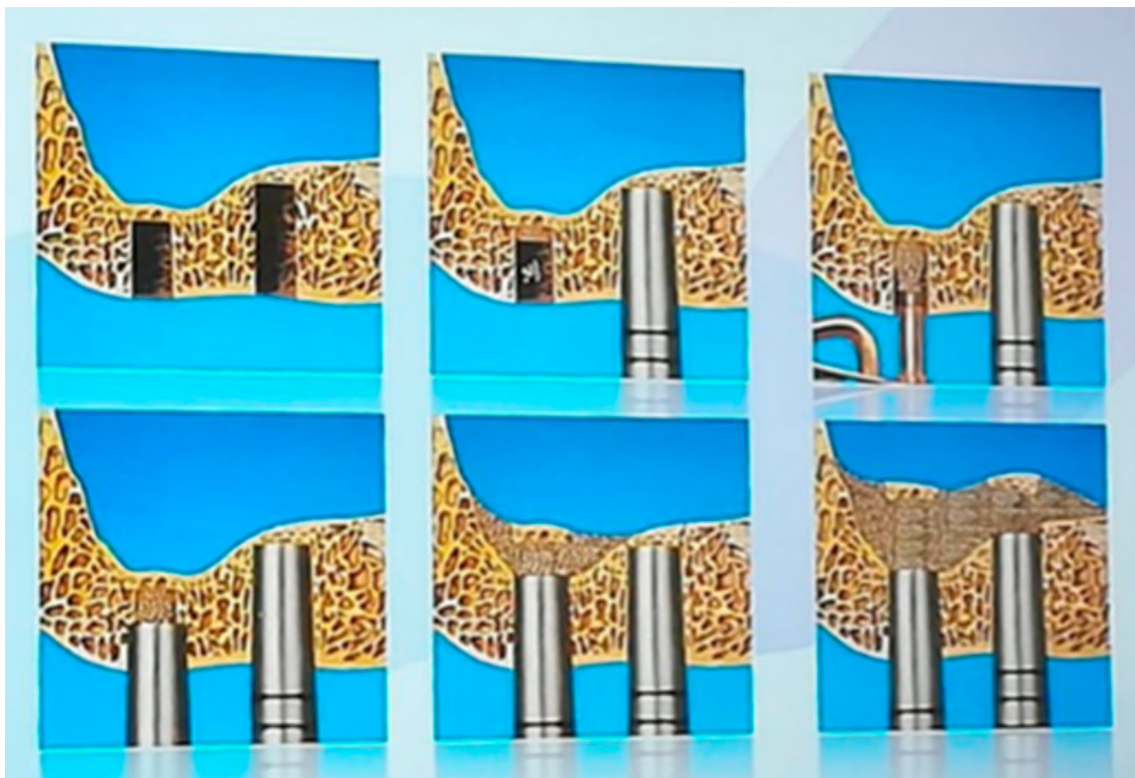


Figura 15. Elevación del piso atraumática, fresando previamente y dejando 1mm de cortical para ser elevada junto a la membrana con osteotomos y martillo.

Misch (145) planteó una toma de decisiones con respecto al tratamiento del maxilar posterior atrófico, en función de la cantidad de hueso disponible en altura y en anchura (Tabla 3):

Altura >12 mm	Colocación de las fijaciones más anchas y largas posibles
Altura entre 10-12 mm	Elevación de seno atraumática y colocación inmediata de implantes
Altura entre 5-10 mm	Elevación de seno traumática y colocación diferida de los implantes a los 2-4 meses
Altura < 5 mm	Elevación de seno traumática y colocación diferida de los implantes a los 6-10 meses

Tabla 3. Clasificación del tipo de elevación de seno maxilar en base a la cresta ósea remanente según Misch.

Más reciente y según lo acordado en la primera Conferencia Nacional de Consenso sobre el Injerto Óseo del Seno Maxilar y publicado en la Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial (tabla 4), se planteó la toma de decisiones con respecto al tratamiento del maxilar posterior atrófico, en función de la cantidad de hueso disponible en altura, la técnica a utilizar, así como la colocación de implantes directos y el uso de injertos óseos (146).

Altura ósea residual	Implante directo	Osteotomo o expansores	Injerto óseo sinusal
Grado I: > 10 mm	Sí	Sí	No
Grado II: 8-10 mm	Posible	Sí	Posible
Grado III: 4-7 mm	No	Posible	Sí
Grado IV: < 4 mm	No	No	Sí

Tabla 4. Toma de decisiones con respecto al tratamiento del maxilar posterior atrófico, en función de la cantidad de hueso disponible en altura, la técnica a utilizar, así como la colocación de implantes directos y el uso de biomateriales.

Summers en otra variación de su técnica realizó elevaciones transcresal en dos fases denominandola “future site development”, para casos de rebordes alveolares inferiores a 5 mm (147). Para efectuar este procedimiento, utilizó una trefina respetando el último milímetro por debajo del suelo del seno.

A continuación, con la ayuda de un osteótomo se fractura el suelo y se empuja ese “cilindro” de hueso al interior del mismo, rellenando finalmente el defecto creado sobre el reborde alveolar con un material de injerto. Años más tardes otros autores como Fugazzotto y cols., Trombelli y cols., Toffler y cols. o Kolerman y cols. Fugazzotto y cols., (148-151) presentaron estudios similares, realizando esta técnica incluso en alveolos postextracción (Figura 16).

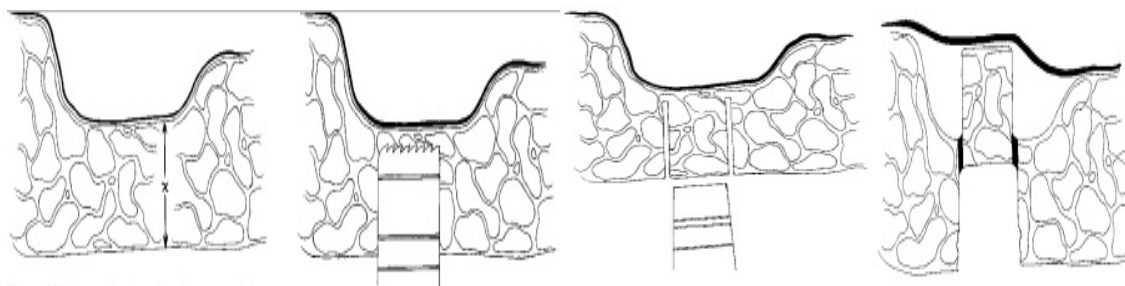


Figura 16. Esquema de la modificación de la técnica trefina-osteotomo llevada a cabo y publicada por Fugazzotto en el 2001.

12.5.2 Técnicas de elevación mediante cirugía piezoeléctrica.

El uso de cirugía piezoeléctrica también constituye una alternativa, no sólo para efectuar la ostectomía en la pared lateral del seno, sino también para facilitar el despegamiento de la membrana de Schneider y evitar su perforación. Los sistemas piezoeléctricos han sido muy utilizados en estos últimos años por sus múltiples ventajas; si bien es cierto que el principal inconveniente descrito por algunos autores es la baja tasa de corte del dispositivo si se compara con técnicas convencionales, lo que se traduce en un aumento del tiempo quirúrgico. Tampoco parece aportar ventajas sustanciales en cuanto a la prevención de la perforación (incidencia entre 7-30%), sin presentar diferencias significativas con la instrumentación rotatoria. Esto se debe a que la mayoría se produce durante la instrumentación manual, que es común para ambos (146,152-156).

En 2010 se desarrolló el sistema IntraLift® (Acteon Satelec, Francia) por Troedhan y cols (157). Se trata de un procedimiento que se basa en la tecnología piezoeléctrica y que gracias a una serie de puntas ultrasónicas, permite elevar el suelo del seno maxilar y la membrana de Schneider por cavitación hidrodinámica a través de la cresta. De esta forma, una vez perforada la cortical del suelo del seno, con la combinación del piezo y el efecto de microcavitación hidrodinámica, se produce una distribución simétrica del suero salino que provoca un despegamiento de la membrana de Schneider de la superficie ósea (Figura 17).

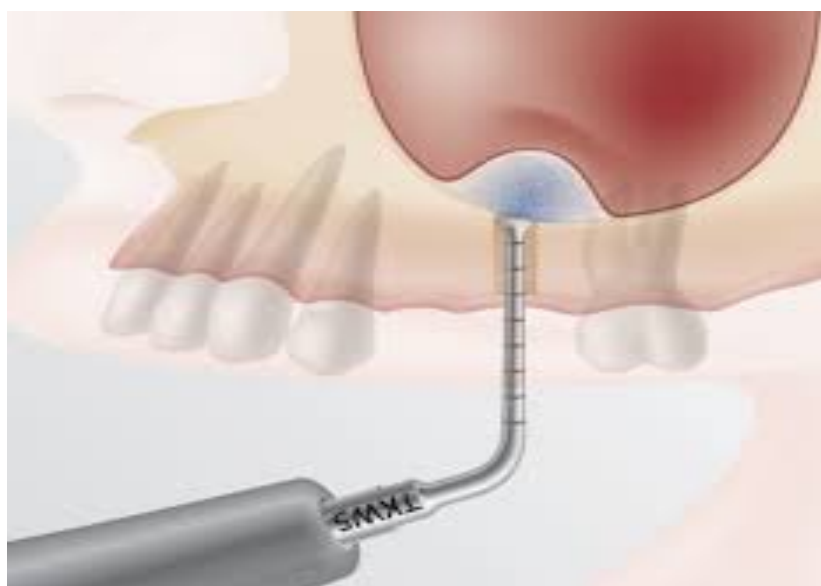


Figura 17. Elevación de seno crestal con Intralift.

Cosci y cols. (158) presentaron un nuevo método de elevación de seno transcrestal que consistía en el uso de una serie de fresas atraumáticas de diferentes longitudes, que debido a su forma, evitaban la perforación de la membrana de Schneider. A continuación gracias a un instrumento específico, se introducía el biomaterial de relleno elevando progresivamente la membrana sinusal. Posteriormente se han publicado otros métodos de acceso crestal mediante instrumentos rotatorios. Autores como Yamada y cols., Kitamura, Sisti y cols. o T.P y cols. (159-161) utilizan sistemas diferentes pero con el mismo funcionamiento a base de kits de fresado respetuosos con la membrana de Schneider, alcanzando unos resultados adecuados.

12.5.3 Técnica de elevación mediante acceso lateral.

También se han desarrollado técnicas similares para facilitar el acceso al seno a través de su pared lateral mediante el uso de fresas atraumáticas que no perforan la membrana . Kazancioglu y cols. (162) efectuaron un estudio a boca partida en 25 pacientes, donde compararon (SLA KIT, Neobiotech) que consta de unas fresas que debido a su diseño curvo, desgastan la cortical externa de la pared lateral del seno, dejando una delgada película ósea entre la fresa y la membrana evitando su desgarro con instrumentos rotatorios convencionales para la elevación del piso del seno maxilar según el tiempo operatorio, el dolor posoperatorio y las tasas de perforación, llegando a la conclusión que la apertura de la ventana con este sistema puede reducir las tasas de perforación y el tiempo operatorio (Figura 18).

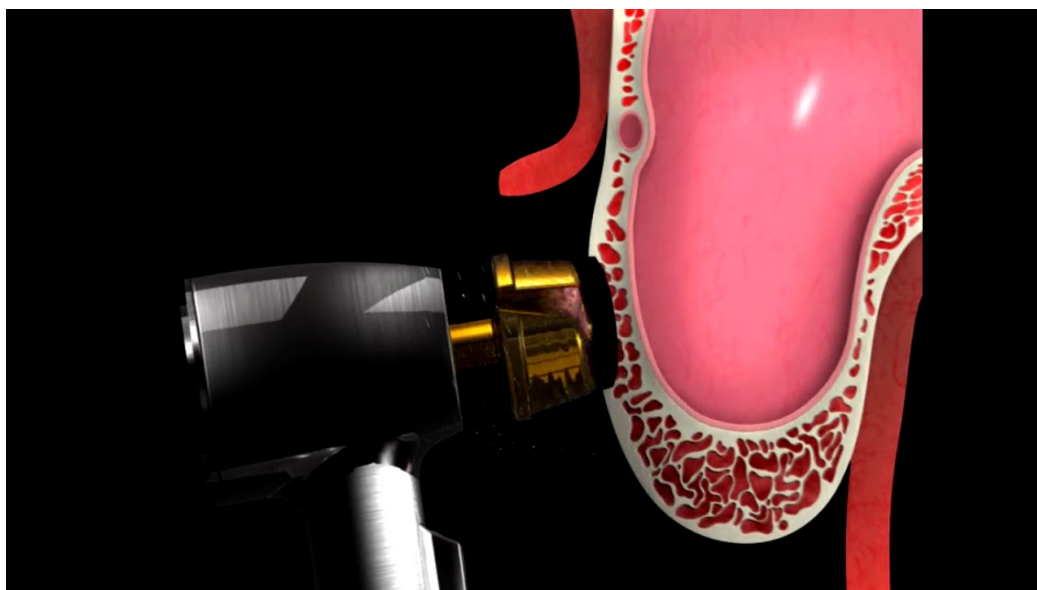


Figura 18. Sistema de elevación con ventna lateral SLA KIT.

12.5.4 Técnicas de elevación mediante presión negativa.

Otra forma de elevar la membrana es mediante la aplicación de presión negativa en el interior del antro. Sugimoto y cols. (163) efectúan dos ventanas laterales una como en la forma convencional y otra extra mas superior para situar una aspirador y así facilitar el despegamiento y la elevación de la membrana sinusal. Otros atores como Stassen y col, también utilizan este método de presión negativa pero colocado el aspirador mediante via nasal o por medio del ostium (Figura 19).

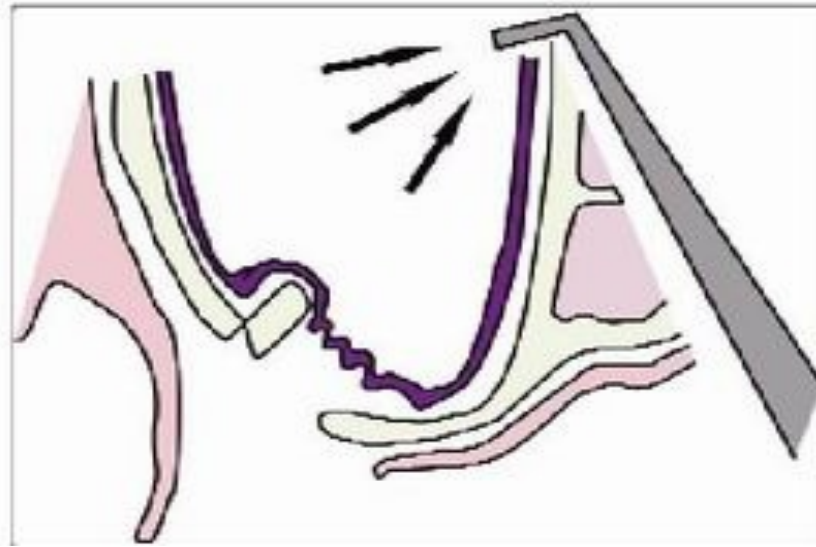


Figura 19. Elevación mediante presión negativa.

12.5.5 Técnicas de elevación mediante presión hidráulica.

Existen otros procedimientos de elevación sinusal donde el acceso al seno se realiza mediante fresas, trefinas u otros instrumentos y es la membrana de Schneider la que se eleva mediante presión hidráulica. Autores como Sotirakis y cols., Pommer y Watzek, Kim y cols., Jesch y cols. o Better y cols. (164-166) han utilizado dispositivos, con los cuales la entrada al seno se realiza a través de la cresta, mediante osteótomos o con la utilización de fresas atraumáticas respetuosas con la membrana sinusal.

La presión hidráulica para elevar la membrana, es ejercida por la inyección a través de una jeringa o de un instrumento especialmente diseñado para este fin que se fija sobre el lecho del reborde alveolar y puede ser una solución salina, un antibiótico, un contraste o incluso un gel en el interior del antro. Este último resulta más útil ya que permite comprobar la integridad de la membrana del seno mediante evaluación radiográfica. (Figura 20).



Figura 20. Elevación sinusal mediante presión hidráulica.

Dentro de los sistemas de elevación hidraulicos podemos encontrar el iRaise TM, el cual presenta un canal interno en el implante en forma de L. Este canal permite la inyección de solución salina para elevar la membrana de Schneider.

La inyección de solución salina transmite la presión hidráulica, uniformemente distribuida sobre la superficie de la membrana, lo que hace que la membrana se separe suavemente del suelo sinusal sin el riesgo de perforación. Tallarico M y col (168), realizaron un estudio con una muestra de 18 pacientes con una altura media de la cresta alveolar residual de $4,78 \pm 0,88$ mm, donde no observaron desgarros de membrana ni otros eventos adversos al utilizar este sistema. Obtuvieron un resultado cuya media de ganancia a los 6 meses posteriores de las elevaciones fue de $12,78 \pm 2,18$ mm, concluyendo de esta forma que el sistema iRaise Sinus Lift puede proporcionar una nueva opción para la cirugía de senos transcrestales mínimamente invasiva con mínimas molestias para el paciente aunque admiten que se necesitan mas estudios clínicos a largo plazo para confirmar estos resultados preliminares (Figura 21).



Figura 21. Sistema de elevación iRaise Sinus Lift.

Otro de estos sistemas de elevación hidráulico lo constituye el Cas-kit de Hiossen (figura 22). Wu H y col (169), realizaron un estudio sobre 21 cabezas de cabras frescas en las que compararon las elevaciones sinusales con osteotomos, piezosurgery y el CAS-kit, llegando a la conclusión que el piezosurgery y CAS-kit tuvieron alturas de elevación más altas y tasas de perforación más bajas en comparación con el osteotomo. Por su parte Gatti F y col (170), en su estudio de cohorte prospectivo a dos años sobre 35 pacientes, llegaron a la conclusión que el CAS kit puede proporcionar una nueva opción para la cirugía del seno crestal mínimamente invasiva, son necesarios más ensayos controlados aleatorios a largo plazo con un tamaño de muestra más grande para confirmar estos resultados preliminares.

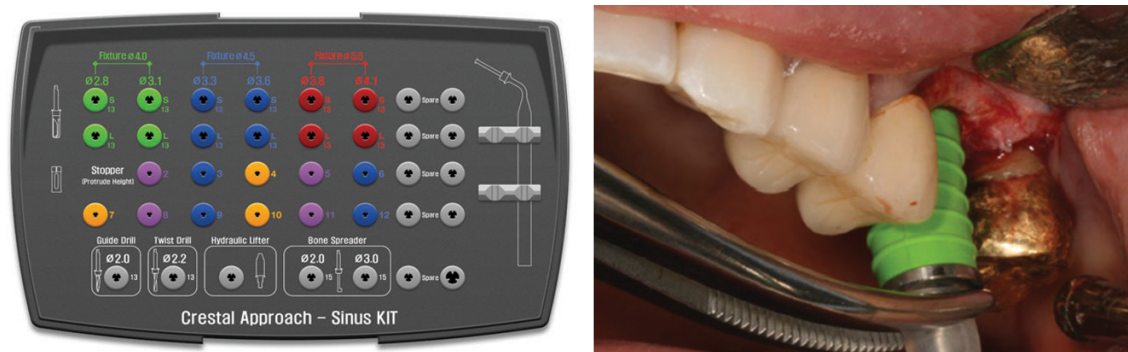


Figura 22. Sistema de elevación CAS kit.

12.5.6 Técnicas de elevación mediante fresas de oseodensificación.

Recientemente han salido al mercado un sistema de fresas de oseodensificación, que permiten también la elevación del piso del seno con acceso crestal.

Esta es una técnica quirúrgica basada en el aprovechamiento de la plasticidad ósea por medio de unas fresas especiales con las que se consigue la preparación del lecho implantar sin eliminar hueso (figura 23). El concepto de Oseodensificación es contrario a la remoción del hueso; mediante el uso de las “fresas Densah” que son compatibles con cualquier sistema de implantes, no se elimina el tejido óseo sino que se compacta conservando el volumen óseo. Cuando una fresa Densah gira a la velocidad correcta en sentido antihorario con abundante irrigación, el hueso se densifica al ser compactado de forma dinámica mediante el autoinjerto por compactación u “Oseodensificación“. El resultado es una osteotomía perfectamente cilíndrica y densificada, manteniendo integro el volumen óseo. Shalash M y col (171), en su estudio con fresas Densah, utilizando el concepto de oseodensificación para elevar el piso del seno, junto con la colocación simultánea de implantes dentales sobre 16 pacientes, lograron una media de elevación de 4,42 mm y un torque de asiento final medio de 35,5 N/cm, con tan solo un caso de perforación. Al año de seguimiento, todos los casos mostraron éxito clínico, sin signos de patología sinusal ni complicaciones, demostrándose que el concepto de oseodensificación demostró ser un método seguro y eficaz para realizar procedimientos de elevación de seno con implantación simultánea.



Figura 23. Sistema de fresas de óseodensificación Densah.

12.5.7 Técnicas de elevación mediante balón.

Munoroi et al, en 2003 fueron pioneros en utilizar este mecanismo mínimamente invasivo inflando un dispositivo de silicona relleno de suero fisiológico para facilitar el despegamiento de la membrana de Schneider y reducir así su riesgo de perforación. Con este dispositivo se pretendía un manejo más delicado de la membrana al usar un material menos agresivo que pudiera desgarrarla (172).

Soltan y Smiler en 2005, presentaron una técnica similar denominada AMBE (Antral Membrane Balloon Elevation), en la cual accedían al seno al igual que Munoroi realizando una ostectomía convencional en su pared anterolateral, empleando posteriormente un globo para despegar y elevar la membrana antral (173).

Kfir y cols. publicaron el primer trabajo de elevación de seno maxilar mediante el empleo de un catéter-globo con acceso a través de la cresta (22). Estos autores utilizan un dispositivo llamado MIAMBE, (minimally invasive antral membrane elevation) figura 24.



Figura 24. Elevación del piso del seno con abordaje crestal asistida por balón.

Los autores que han empleado este método establecen que este sistema además de contar con la ventaja de ser más delicado a la hora de despegar la membrana de Schneider y así evitar su perforación, permite disminuir el tiempo. Al igual que los sistemas a base de presión hidráulica, el acceso se efectúa mediante una serie de fresas y osteótomos y una vez expuesta la membrana sinusal, es cuando se usa el globo para facilitar su despegamiento.

Precisamente dentro de estos dispositivos se presenta un nuevo sistema de elevación con globo patentado por el autor y registrado en el boletín de la propiedad industrial en España. El cual consiste en una jeringa con topes, elementos de retención, látex y suero en su interior (figura 25).



Figura 25. Nuevo dispositivo de elevación con balón. Comienzo de la insuflación A máxima presión y retroceso del globo después de la elevación. Figura de archivo personal.

13. Complicaciones intraoperatorias.

13.1 Sangrado intraoperatorio.

El sangrado intraoperatorio puede deberse a la lesión de los tejidos blandos circundantes o de las ramas vasculares que se encuentran en el interior del hueso maxilar ya que en la pared anterolateral del seno se halla la anastomosis de la arteria alveolar posterosuperior con la arteria infraorbitaria. Es vital evitar dañar estas ramificaciones durante la elevación del colgajo o la confección de la ventana ósea, ya que de lo contrario se puede producir un sangrado de intensidad moderada o severa (174).

Aunque menos frecuente, Flanagan (175) advierte de otra arteria llamada nasal posterior lateral, que puede ser dañada durante el despegamiento de la membrana y conllevar un sangrado abundante en la zona (Figura 26).

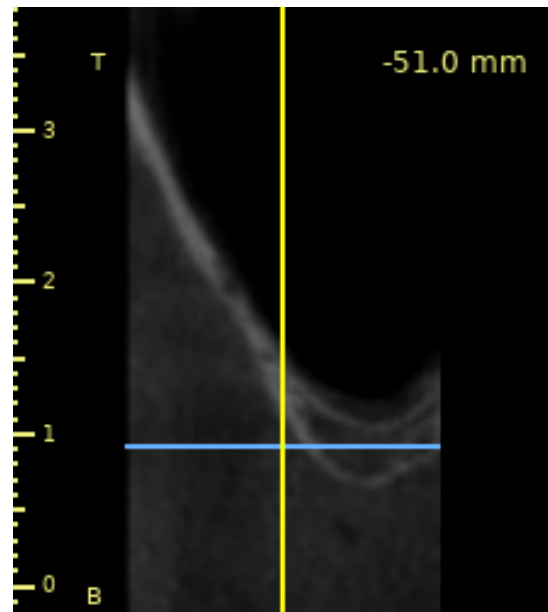


Figura 26. Localizacion de la arteria en la tomografía computarizada Figura de archivo personal.

La tomografía computarizada juega un papel importante en la localización y determinación de la posición y el tamaño de la arteria.

De acuerdo con los datos proporcionados por diferentes tomografías, en condiciones normales el 80% de las arterias, están localizadas a más de 15 mm del reborde alveolar y por lo tanto no representan un riesgo potencial durante la intervención quirúrgica. Mientras que en los casos de grandes atrofas, la distancia entre la arteria y la cresta se reduce considerablemente (176,177). En relación al calibre de los vasos, si se lesiona una arteria de más de 2 mm, el sangrado que se produce es abundante. Maridati y cols. (178) describen una técnica alternativa para acceder al seno maxilar, cuando previamente se ha identificado el recorrido de la arteria con la tomografía. Esta modificación consiste en la realización de una doble ventana en la pared anterolateral del seno, protegiendo de esta forma la arteria ya que permanece intacta entre las dos ventanas (Figura 27). Otros autores aconsejan presionar de forma directa el punto sangrante para intentar detener la hemorragia. Igualmente recomiendan el uso de vasoconstrictores, cera de hueso, bisturí eléctrico o la sutura del vaso adyacente al punto de sangrado (179).



Figura 27. Confección de doble ventana para evitar lesionar la arteria alveolar. Fuente Maridati P, Stoffella E, Speroni S, Cicciu M, Maiorana C. Alveolar antral artery isolation during sinus lift procedure with the double window technique. Open Dent J 2014;8:95-103.

13.2. Perforaciones de la membrana de Schneider.

Entre las complicaciones intraoperatorias, las perforaciones de la membrana de Schneider tienen una incidencia relativamente alta, siendo más común sobre todo en los procedimientos con ventana lateral con un porcentaje según Jensen et al del 35% (180), mientras que otros autores reportaron una frecuencia comprendida entre el 40%- 60% (181,182).

Nolan et al (183), en su estudio sobre elevaciones sinusales, encontraron que la tasa de perforación de la membrana de Schneider fue del 41% es decir 151 de un total de 359. Sin embargo, las complicaciones postoperatorias tales como dolor o hinchazón resultantes del extenso trauma quirúrgico son las más comunes y generalmente pueden aumentar el malestar del paciente (184).

Para comprobar la integridad de la membrana de Schneider existen varios métodos como la exploración visual, manual o mediante la realización de la maniobra de Valsalva (185). Engelke y cols. (186) propusieron el uso de un endoscopio para visualizar la membrana sinusal.

Por su parte Pommer y Watzek (187) propusieron la inyección de suero salino, con un contraste en el interior del seno, con el fin de poder evaluar radiográficamente la integridad de la membrana sinusal en abordajes transcrestales.

En relación al manejo de las perforaciones, Fugazzotto y Vlassis en el 2003 (Diagrama 1), llevaron a cabo la clasificación de las mismas según su localización en cinco tipos de acuerdo con su localización: la tipo I está localizada en el tercio superior mesial o distal de la ventana, la tipo II en el tercio medio superior, la tipo III en el tercio inferior mesial o distal, y la tipo IV en los dos tercios centrales inferiores. La tipo V se produce en una membrana que ya está expuesta debido a una fenestración de la pared del seno por una reabsorción severa del hueso o una neumatización excesiva de la cavidad sinusal. En los casos I y II se suele obliterar cuando se eleva por completo la mucosa sinusal, o se puede colocar una membrana reabsorbible. En las perforaciones tipo III a V se debe intentar suturar la mucosa o colocar una lámina de hueso entre ésta y el material de relleno (188).

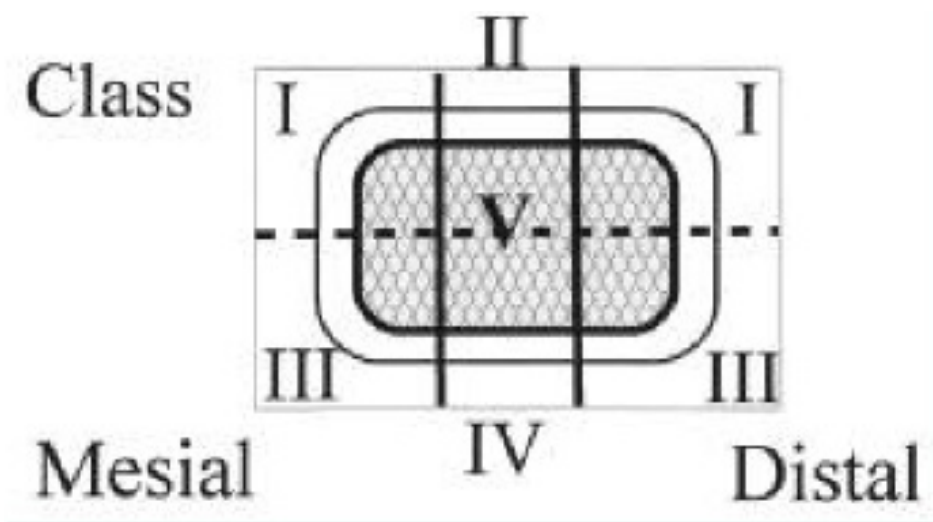


Diagrama 1. Clasificación de las perforaciones según Fugazzotto y Vlassis. Tomado de su artículo de 1999.

La perforación de la membrana de Schneider no parece determinante en la supervivencia o fracaso de implantes, pues no existen diferencias significativas salvo en los casos de grandes perforaciones, donde existen indicios razonables de que ésta descende de forma importante.

Existen resultados dispares en la literatura sobre si la perforación de la membrana aumenta la incidencia de complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas, aunque no parece existir una relación causal clara (146)

Dentro del tratamiento de las perforaciones, el material empleado dependerá fundamentalmente del tamaño y la localización de la perforación. Los más utilizados son las membranas de colágeno reabsorbibles (de reabsorción lenta) y las láminas de celulosa oxidada.

En la conferencia nacional de consenso sobre el injerto óseo del seno maxilar del 2010 se llevó a cabo una clasificación para orientar al clínico en relación al manejo y soluciones en caso de perforaciones de la membrana sinusal recogida en la (Tabla 5).

Tamaño de la perforación	Técnica y material utilizado	Tipo de injerto
1-2 mm	Disecar un poco más la membrana para que se coapte la rotura Colocar una lámina celulosa oxidada o de colágeno	Injertos particularizados
2-5 mm	Membrana colágeno reabsorbible. Láminas de celulosa oxidada	Injertos particularizados
5-10 mm	Membrana colágeno más rígida	Injertos particularizados
> 10 mm	Membrana colágeno más rígida	Injertos en bloque

Tabla 5. Técnica, materiales y tipos de injertos empleados para reparar las perforaciones de la membrana sinusal en función de su tamaño según Villareal y cols (146).

Se debe de suspender la colocación de implantes por lesión de la membrana cuando consideremos que no es reparable y de ninguna manera vamos a conseguir la suficiente estabilidad para mantener mecánicamente el injerto evitando su diseminación (146).

Con respecto a las perforaciones de gran tamaño, en la mayoría de los estudios se recomienda posponer el procedimiento y retomarlo pasados unos meses figura 28.

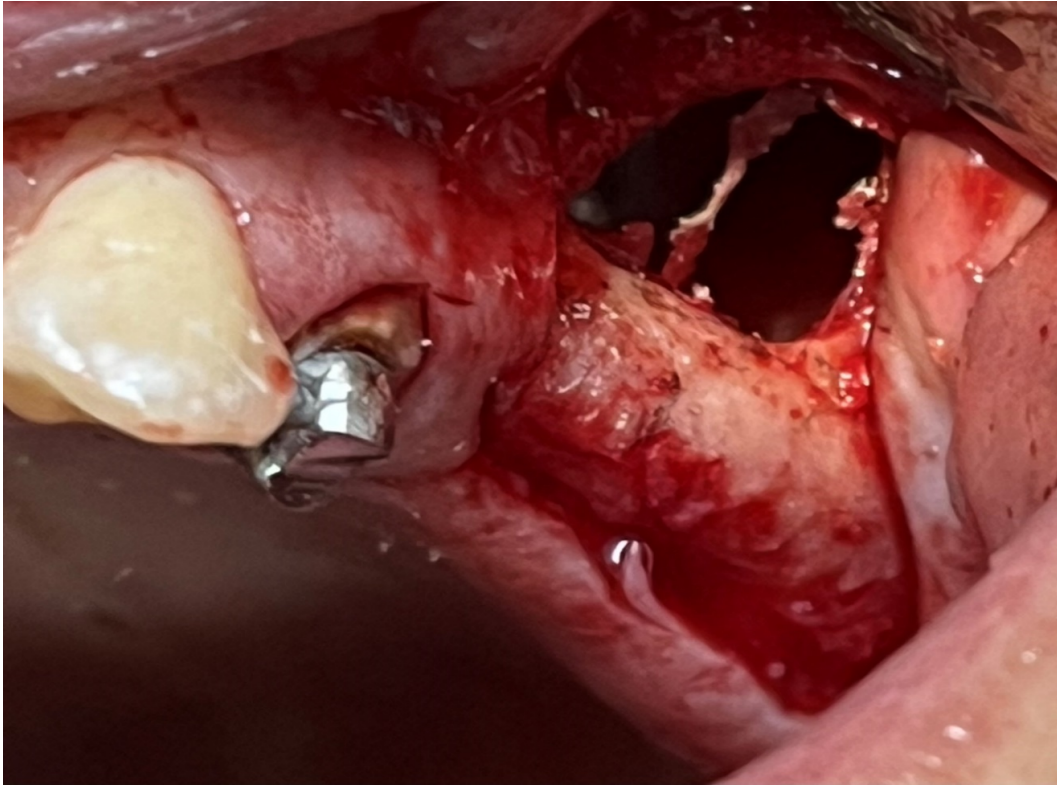


Figura 28. Gran perforación de la membrana de Schneider. Figura de archivo personal.

El tiempo de espera oscila entre los 2 y los 6 meses aproximadamente (189,190). La reentrada es posible, pero con una mayor dificultad en el despegamiento del mucoperiostio vestibular de la membrana sinusal. Para evitarlo, al final de la primera cirugía se debe colocar una membrana barrera (reabsorbible o no) sobre la ventana lateral, con el fin de prevenir la adhesión de la membrana sinusal al periostio del colgajo vestibular (146). Es en estos casos de grandes perforaciones donde se propone una nueva técnica para evitar las reentradas al cabo de los meses. Como autor, propongo un encofrado de malla de titanio que permita continuar con las elevaciones independientemente de la magnitud de la perforaciones de la membrana (figura 29).

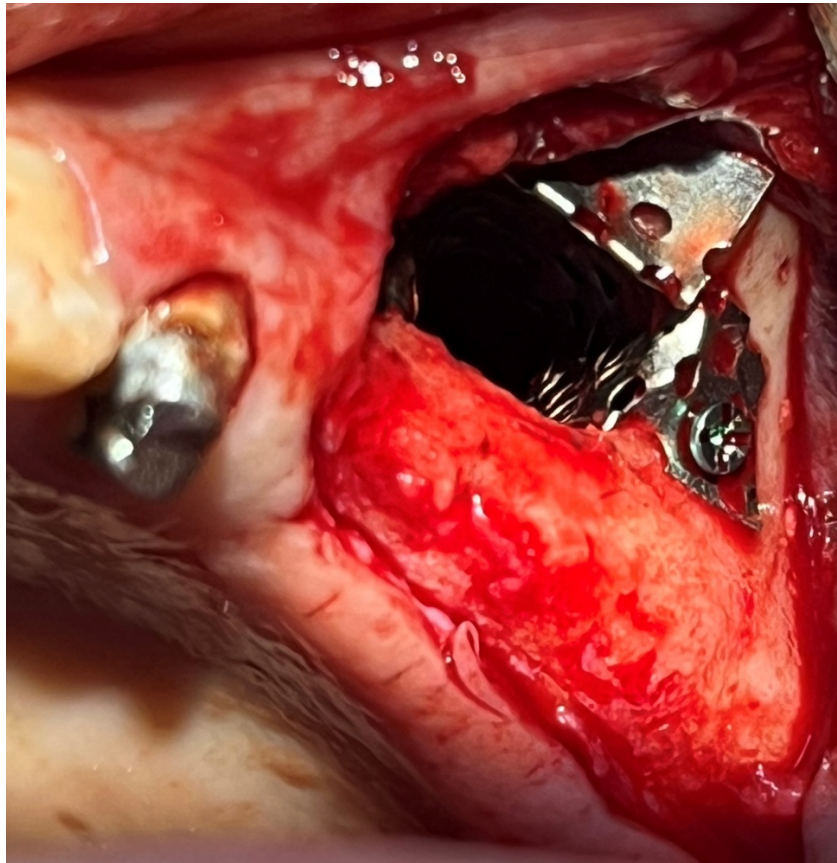


Figura 29. Encofrado de malla de titanio propuesto por el autor en grandes perforaciones de la membrana de Schneider. Figura de archivo personal.

13.3 Otras complicaciones.

Aunque menos frecuentes, pueden presentarse otros tipo de complicaciones durante la intervención quirúrgica. Entre estos podemos encontrar lesiones de dientes adyacentes a la hora de llevar a cabo la antrostomía, laceraciones de las partes blandas o la falta de estabilidad primaria de los implantes, en caso de colocarse en el mismo acto. También se han encontrado casos de lesiones del nervio infraorbitario, debido al diseño de colgajos extensos o de epistaxis, que indica la presencia de una perforación de la membrana sinusal (191).



14. Complicaciones postoperatorias.

14.1 Dehiscencia de la sutura.

Esta se suele asociar a una técnica de sutura incorrecta, aunque también puede producirse por un edema postoperatorio considerable o por la presión o roce ocasionado por la presencia de prótesis removibles. Esto puede conllevar a exposiciones de las membranas, de los injertos, facilitando la aparición de infecciones y la pérdida total del injerto. Para evitar su aparición es fundamental la sutura del colgajo con tensión, siendo necesarias en ocasiones las descargas en el periostio para conseguir una mejor aproximación (191).

14.2 Infecciones postoperatorias.

La aparición de infecciones postoperatorias es relativamente baja aunque su etiología es variada (191). Las infecciones del seno maxilar propiamente dichas, son menos comunes aunque la sintomatología suele ser bastante más acusada. Según estudio de Moreno y cols. tras realizar 200 elevaciones de senos encontraron que la tasa de aparición de sinusitis postoperatoria era más baja 3,9% que la tasa de infección de las heridas, de la zona de la incisión y acceso al seno maxilar 7,1% (192).

En casos de perforación, el material injertado puede migrar al interior del seno y alcanzar el completo osteomeatal. También, la presencia de un hematoma o un edema excesivo de la membrana tras la elevación sinusal, pueden llegar a reducir o incluso obliterar la vía de drenaje del seno maxilar, alterando su ventilación y por tanto aumentando el riesgo de infección (192).

En el tratamiento de una sinusitis tras la realización de implantes distinguimos varios niveles de actuación:

- A. Antibioterapia: puede responder si es un proceso leve que afecta a un área restringida. Generalmente es empírica. Los principales grupos terapéuticos con actividad frente a los gérmenes más comunes son: Beta-lactámicos: penicilinas (amoxicilina-clavulánico) y cefalosporinas (cefditoren, cefuroxima y cefpodoxima).



Fluoroquinolonas: efecto bactericida rápido, con actividad frente a casi el 100% de cepas de *S. pneumoniae* y *H. influenzae* y alta concentración en el foco de infección: levofloxacin y moxifloxacin (193).

B. Si existe un absceso estará indicado realizar un drenaje del mismo. Éste se debe realizar en la misma incisión cresta quirúrgica, evitando las incisiones en el área de la ventana para evitar producir una fistula oroantral difícil de reparar.

C. Remoción parcial o total del injerto.

D. Remoción de los implantes.

E. Puede realizarse un nuevo injerto sinusal 3-4 meses después de la resolución del proceso (146)

14.3 Otras complicaciones.

La aparición de edemas, hematomas o la expulsión de alguna partícula de biomaterial puede ser frecuente. Sin embargo, pueden acontecer otras complicaciones más inusuales como sinusitis agudas o crónicas diferidas, pérdidas del injerto, dolores crónicos, fistulas o comunicaciones oroantrales. Por otro lado podemos encontrar necrosis óseas avasculares y comunicaciones orosinusales donde el manejo cuidadoso de los colgajos vestibulares y palatinos son importantes para evitar las mismas. Con respecto a los implantes, pueden observarse migraciones al interior del seno maxilar, debido a una insuficiente cantidad ósea o falta de estabilidad primaria durante su colocación, así como la pérdida o fracaso de éstos a corto o largo plazo (146).

Aunque también es poco frecuente, hay casos descritos de vértigo posicional paroxístico benigno (VPPB) que se asocian la mayoría de la veces con los impactos efectuados sobre los osteótomos con el martillo. Estos traumatismos producen la liberación de los otolitos hacia los canales semicirculares del oído, provocando una sensación de pérdida del sentido espacial. (194-196).



OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

El objetivo general de este trabajo es evaluar la eficacia, seguridad y viabilidad clínica de un nuevo dispositivo patentado para la elevación del seno maxilar mediante una técnica mínimamente invasiva basada en la expansión controlada con balón. Este sistema representa una innovación dentro de las técnicas indirectas de elevación del suelo sinusal, y su análisis resulta fundamental para determinar su aplicabilidad en contextos clínicos reales.

De manera más específica, se plantean los siguientes objetivos:

1. Describir en detalle la técnica quirúrgica desarrollada en torno al nuevo dispositivo, incluyendo su protocolo de uso, características técnicas, indicaciones clínicas y consideraciones anatómicas relevantes, con el fin de estandarizar su aplicación y facilitar su implementación en la práctica quirúrgica diaria.
2. Comparar los resultados obtenidos mediante esta nueva técnica con los de técnicas convencionales, específicamente con el método osteotómico (OSFE), evaluando los resultados a través de análisis macroscópicos, histológicos y radiográficos. El propósito es identificar ventajas o limitaciones del nuevo sistema frente a técnicas ya consolidadas.
3. Determinar la capacidad del nuevo dispositivo para evitar la perforación de la membrana de Schneider, especialmente en situaciones anatómicas desfavorables, como la presencia de septos sinusales o crestas óseas residuales de espesor reducido. Explorando la aplicabilidad del dispositivo en escenarios clínicos complejos.
4. Evaluar el encofrado con malla de titanio en grandes perforaciones mayores de 10mm, y compararlo con otras técnicas; valorando su seguridad, eficacia y protocolo clínico.



MATERIAL, MÉTODOS, Y RESULTADOS

3. MATERIAL Y MÉTODO. RESULTADOS.

Artículo 1.

Study of Elevation Forces and Resilience of the Schneiderian Membrane Using a New Balloon Device in Maxillary Sinus Elevations on Pig Head Cadavers.

Fernández Castellano, E.R.¹; Marquez Sanchez, M.T.²; Flores Fraile, J.^{1,2}.

Referencia:

Fernández Castellano, E.R.; Marquez Sanchez, M.T.; Flores Fraile, J. Study of Elevation Forces and Resilience of the Schneiderian Membrane Using a New Balloon Device in Maxillary Sinus Elevations on Pig Head Cadavers. *Appl. Sci.* **2022**, *12*, 4406. <https://doi.org/10.3390/app12094406>

Descripción del artículo:

Aunque la elevación del seno maxilar es considerada una técnica predecible dentro de la implantología oral, sigue presentando un riesgo no menor de complicaciones, lo que ha motivado la búsqueda continua de métodos y herramientas que aumenten su seguridad y eficacia. Este estudio experimental se centró en evaluar una nueva técnica de elevación sinusal mediante un sistema controlado por globo, aplicada en cabezas de cerdo adultas ex vivo, un modelo frecuentemente utilizado por su similitud anatómica con el ser humano.

El dispositivo evaluado consiste en una jeringa que contiene látex y suero, diseñada para ejercer presión controlada, acompañada de un sistema de fresas específicas que permiten el acceso cuidadoso a la membrana del seno maxilar (membrana de Schneider) y su elevación sin riesgo de ruptura. En total, se utilizaron 15 cabezas de cerdo, y cada elevación se llevó a cabo en un tiempo controlado de tres minutos, aplicando presión continua para permitir que los tejidos se adaptaran gradualmente a la tensión generada.

Los resultados fueron muy prometedores: en el 100% de los casos no se produjeron perforaciones durante el acceso ni durante la elevación de la pared sinusal. A nivel histológico, se logró una elevación efectiva de la membrana en el 73,33% de los casos, frente a un 26,66% en los que no se observó elevación (diferencia estadísticamente significativa, $p = 0.0268$).



Estos hallazgos sugieren que, dentro de las limitaciones del estudio (uso de un modelo animal y condiciones ex vivo), la técnica de elevación con balón representa un procedimiento mínimamente invasivo, seguro y efectivo. Además, la elevación lograda fue suficiente para permitir, en una futura aplicación clínica, la colocación de implantes dentales de diferentes longitudes y diámetros, incluso en crestas óseas extremadamente delgadas (menos de 1 mm), sin comprometer la integridad de la membrana sinusal.

En conclusión, el uso de este nuevo sistema de balón controlado puede representar un avance significativo en los procedimientos de elevación sinusal, al ofrecer una técnica más segura, menos traumática y con menor riesgo de complicaciones, lo que podría traducirse en mejores resultados clínicos y mayor comodidad para los pacientes.

Anexo I. Publicación.

Fernández Castellano, E.R.; Marquez Sanchez, M.T.; Flores Fraile, J. Study of Elevation Forces and Resilience of the Schneiderian Membrane Using a New Balloon Device in Maxillary Sinus Elevations on Pig Head Cadavers. *Appl. Sci.* 2022, 12, 4406. <https://doi.org/10.3390/app12094406>



Article

Study of Elevation Forces and Resilience of the Schneiderian Membrane Using a New Balloon Device in Maxillary Sinus Elevations on Pig Head Cadavers

Erick Rafael Fernández Castellano ^{1,*} , Magaly Teresa Marquez Sanchez ² and Javier Flores Fraile ¹ 

¹ Department of Surgery, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain; j.flores@usal.es

² Salamanca Biomedical Research Institute, 37007 Salamanca, Spain; maglymarquez77@gmail.com

* Correspondence: er.fernandez@usal.es

Abstract: **Background:** Although elevation of the sinus can be considered a predictable procedure, it is nonetheless not free of complications, for which reason there is a constant search for new tools and techniques that may reduce these complications. The present study focused on maxillary sinus lifts performed on pig heads cadavers, using a new device with the balloon technique. **Materials and Methods:** Fifteen ex vivo adult pig heads were used in this experimental study. Sinus floor elevation was performed using the new balloon elevation control system, which consists of a syringe containing latex and serum as well as a system of burs for membrane access and control. Each lift was performed within a 3 min time frame while constant pressure was applied to allow the tissue to adapt to the tension. **Results:** In 100% of cases, perforations do not occur during aperture or in the elevation of the wall. In the global sample, there was histological elevation in 73.33% compared to 26.66% non-elevation ($p = 0.0268$). **Conclusions:** Within the limits of this study, the maxillary sinus lifts employing the new device and the balloon technique were minimally invasive procedures. The elevations achieved proved sufficient to allow future placement of implants of varying lengths and diameters without risk of perforating the membranes, even in the presence of crests of less than 1 mm.

Keywords: balloon elevation; sinus floor elevation; schneiderian membrane; pigs head; ex vivo



Citation: Fernández Castellano, E.R.; Marquez Sanchez, M.T.; Flores Fraile, J. Study of Elevation Forces and Resilience of the Schneiderian Membrane Using a New Balloon Device in Maxillary Sinus Elevations on Pig Head Cadavers. *Appl. Sci.* **2022**, *12*, 4406. <https://doi.org/10.3390/app12094406>

Academic Editor: Vittorio Checchi

Received: 29 March 2022

Accepted: 25 April 2022

Published: 27 April 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Currently, rehabilitation with dental implants is an effective therapeutic option for the replacement of missing teeth in patients with partial or total edentulism. For this to be achieved, the success and survival of these implants must be ensured, with one crucial factor being sufficient bone availability to bear functional loads [1–3]. The loading forces which occur during chewing have been shown to require implants of sufficient length, within 8–10 mm for the premolar and molar regions in both the mandible and the maxilla, these being generally accepted as standard measurements [4,5].

Given that patients frequently present with bone defects of variable characteristics as a result of various processes such as tooth loss, which leads to an average 40–60% decrease in horizontal and vertical bone loss of the alveolar crest during the first year, periodontal disease, trauma, tumors, and cysts, the correct three-dimensional placement of implants often becomes complicated [6–10]. Because of this, various surgical techniques have been proposed, such as onlay-inlay bone grafts, distraction osteogenesis, inferior alveolar nerve transposition, split crest, guided bone regeneration (GBR), and maxillary sinus augmentation [11–15].

This last procedure, which is one of the most used in implant practice, arises from the need to rehabilitate the posterior maxillary areas which are often atrophic due to the prevalence of type IV cancellous bone and to dental extractions which cause rapid vertical and horizontal resorption, in many cases accompanied by increased pneumatization of the sinus in these areas [12–16]. This procedure was first described by Boyne et al. in 1965,



Artículo 2

An Animal Ex Vivo Model Comparing Two Different Methods of Sinus Floor Elevation with Great Elevation Heights: Macroscopic, Microscopic and Radiological Analysis.

Fernández Castellano ER¹, Garzón LB², Márquez Sánchez MT³, Flores-Fraile J^{1,3}.

Referencia:

Fernández Castellano ER, Garzón LB, Márquez Sánchez MT, Flores-Fraile J. An Animal Ex Vivo Model Comparing Two Different Methods of Sinus Floor Elevation with Great Elevation Heights: Macroscopic, Microscopic and Radiological Analysis. Dent J (Basel). 2024 Oct 22;12(11):337. doi: 10.3390/dj12110337. PMID: 39590387; PMCID: PMC11593057.

Descripción de artículo:

Este estudio se enfoca en una problemática común en implantología dental: la pérdida de altura ósea en el reborde alveolar superior debido a la neumatización del seno maxilar, un fenómeno que se incrementa con la edad y la pérdida de dientes. Esta reducción del hueso disponible complica la colocación adecuada de implantes dentales, lo que hace necesaria la elevación del seno maxilar como técnica complementaria.

La investigación consistió en un experimento llevado a cabo en 20 cabezas de cerdo adultas seccionadas ex vivo, un modelo anatómico frecuentemente utilizado por su similitud con la estructura craneofacial humana. Se compararon dos técnicas de elevación sinusal: la tradicional técnica de elevación del piso sinusal con osteotomos (OSFE), y una nueva técnica que utiliza un dispositivo de acceso y elevación basado en un sistema de jeringa con látex, solución salina y un juego de fresas diseñadas para controlar el acceso a la membrana sinusal (membrana de Schneider).

Los especímenes se dividieron en dos grupos de 10 cabezas cada uno.



En el grupo tratado con osteotomos, se observó que esta técnica provocó perforaciones en la membrana sinusal, especialmente al alcanzar mayores alturas de elevación. En cambio, el grupo tratado con el nuevo dispositivo de balón mostró resultados significativamente mejores: no se registraron laceraciones ni daños en la membrana.

Los resultados sugieren que la nueva técnica es una alternativa prometedora, ya que permite una elevación controlada y segura de la membrana sinusal, reduciendo el riesgo de perforaciones, una de las complicaciones más comunes y problemáticas en este tipo de procedimientos. Además, se concluye que, dentro de las limitaciones del estudio (al tratarse de un modelo animal ex vivo), la técnica del balón representa un procedimiento mínimamente invasivo, con potencial para mejorar la predictibilidad y seguridad de las elevaciones de seno maxilar en la práctica clínica.

Anexo II. Publicación.

Fernández Castellano ER, Garzón LB, Márquez Sánchez MT, Flores-Fraile J. An Animal Ex Vivo Model Comparing Two Different Methods of Sinus Floor Elevation with Great Elevation Heights: Macroscopic, Microscopic and Radiological Analysis. Dent J (Basel). 2024 Oct 22;12(11):337. doi: 10.3390/dj12110337. PMID: 39590387; PMCID: PMC11593057.



Article

An Animal Ex Vivo Model Comparing Two Different Methods of Sinus Floor Elevation with Great Elevation Heights: Macroscopic, Microscopic and Radiological Analysis

Erick Rafael Fernández Castellano ¹, Lorena Benito Garzón ² , Magaly Teresa Márquez Sánchez ^{3,*} and Javier Flores-Fraile ¹

¹ Department of Surgery, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain; kcire.008@yahoo.es (E.R.F.C.); j.flores@usal.es (J.F.-F.)

² Department of Human Anatomy and Histology, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain; lorenabenito@usal.es

³ Salamanca Biomedical Research Institute, 37007 Salamanca, Spain

* Correspondence: magalymarquez@usal.es



Citation: Fernández Castellano, E.R.; Garzón, L.B.; Márquez Sánchez, M.T.; Flores-Fraile, J. An Animal Ex Vivo Model Comparing Two Different Methods of Sinus Floor Elevation with Great Elevation Heights: Macroscopic, Microscopic and Radiological Analysis. *Dent. J.* **2024**, *12*, 337. <https://doi.org/10.3390/dj12110337>

Academic Editor: Fawad Javed

Received: 19 August 2024

Revised: 11 October 2024

Accepted: 11 October 2024

Published: 22 October 2024



Copyright: © 2024 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: Introduction: Maxillary sinus pneumatization increases with age and tooth loss, leading to a reduction in the maxillary alveolar ridge, which often results in insufficient bone height for the proper placement of dental implants. This study focused on performing maxillary sinus elevations in ex vivo bisected pig heads using novel access and elevation devices, comparing these with the osteotome sinus floor elevation (OSFE) technique. Materials and Methods: An experimental study was conducted using 20 ex vivo adult pig heads. The sinus elevations were divided into two groups: 10 heads were treated using the osteotome technique, and 10 heads were treated using a new device, which consists of a syringe with latex and saline solution, as well as a burr system for membrane access and control. Results: In the osteotome technique, perforations of the Schneiderian membrane were observed, whereas the inflatable balloon device did not cause any lacerations. Conclusions: OSFE resulted in sinus membrane perforations at greater elevation heights, while the new balloon device successfully elevated the membrane without tearing it. Within the limitations of this study, maxillary sinus lifts using the new balloon technique proved to be minimally invasive procedures.

Keywords: balloon elevation; elevation height; sinus floor elevation; elevated mucosa

1. Introduction

The maxillary sinuses are the second most common sources of infection after the ethmoid sinuses. With an average volume of 12.5 mL, they are air-filled spaces located in both jaws. Of the four paranasal sinuses, the maxillary sinus is the oldest. It is also the first to appear on animals and humans. They are located in the body of the maxillary bone just behind the canine and premolars and are surrounded by Schneider's membrane, which is a thin bilaminar mucoperiosteal membrane formed by a ciliated pseudostratified columnar epithelium on the luminal side and a unicellular osteogenic periosteal layer on the osseous side. The membrane is delimited by the following:

- The Superior wall or roof forms the floor of the orbit and is related to the lacrimal sac.
- The Inferior wall or floor is formed by the alveolar process of the maxilla and the bony palate, and is related to the dental alveoli of the first and second molars.
- The Anterior wall is a facial part covered by the soft tissues of the cheek. It extends from the alveolar process to the inferior orbital rim and from the piriform orifice to the proximities of the body and zygomatic bone.
- The Posterior wall is related to the pterygopalatine fossa and its contents (Internal Maxillary Artery, Pterygopalatine Ganglion, and branches of the Trigeminal Nerve).



Artículo 3

Formwork Technique with Mesh in Elevations of Sinus Floors with Large Perforations of the Schneider Membrane: A Case Pilot.

Castellano, E.R.F.¹; Galletti, C²; Fraile, J.F.¹.

Referencia:

Castellano, E.R.F.¹; Galletti, C²; Fraile, J.F.¹. Formwork Technique with Mesh in Elevations of Sinus Floors with Large Perforations of the Schneider Membrane: A Case Pilot. *Reports* **2024**, 7, 113. <https://doi.org/10.3390/reports7040113>

Descripción del artículo:

La elevación del piso del seno maxilar es actualmente una de las intervenciones más comunes en implantología dental, utilizada para aumentar la cantidad de hueso disponible en el sector posterior del maxilar superior. Aunque se considera una técnica predecible y eficaz, no está exenta de complicaciones. Entre los problemas más frecuentes se encuentran la dispersión del material de injerto dentro de la cavidad sinusal, dehiscencias de la herida, hematomas, fenestraciones, fistulas oroantrales, epistaxis, sinusitis aguda y, especialmente, las perforaciones de la membrana de Schneider, que pueden poner en riesgo la viabilidad del procedimiento.

Estas perforaciones representan un reto clínico importante. Su manejo puede ser complejo y, dependiendo del tamaño y gravedad de la lesión, en muchos casos se requiere posponer la cirugía, lo que incrementa la morbilidad del paciente al prolongar el tratamiento y aumentar el número de intervenciones necesarias.

En este artículo se presenta el caso clínico de un paciente que, tras haberse sometido a una cirugía apical previa, necesitaba una elevación del seno maxilar. Durante el procedimiento, se produjo una perforación significativa de la membrana de Schneider. Sin embargo, en lugar de cancelar la intervención, se utilizó un enfoque novedoso basado en una estructura de soporte con malla de titanio, acompañada por una membrana reabsorbible y un xenoinjerto (material de origen animal).

Este método permitió continuar con la elevación del seno y la colocación de implantes en la misma sesión quirúrgica, evitando nuevas cirugías y reduciendo la incomodidad y el tiempo de recuperación del paciente. Los resultados fueron favorables y demuestran que, a pesar de la gravedad de la perforación, es posible realizar con éxito el procedimiento mediante el uso de tecnologías de soporte como la malla de titanio.

En conclusión, aunque el estudio se basa en un solo caso clínico y por tanto tiene limitaciones metodológicas, muestra una solución eficaz y predecible para una de las complicaciones más temidas en la elevación del seno maxilar. La utilización de mallas de titanio como encofrado interno, junto con membranas y biomateriales adecuados, se perfila como una alternativa viable para gestionar perforaciones grandes sin necesidad de posponer la cirugía.

Anexo III. Publicación.

Castellano, E.R.F 1.; Galletti, C2.; Fraile, J.F.1. Formwork Technique with Mesh in Elevations of Sinus Floors with Large Perforations of the Schneider Membrane: A Case Pilot. *Reports* 2024, 7, 113. <https://doi.org/10.3390/reports7040113>



Case Report

Formwork Technique with Mesh in Elevations of Sinus Floors with Large Perforations of the Schneider Membrane: A Case Pilot

Erick Rafael Fernández Castellano ^{1,*}, Cosimo Galletti ² and Javier Flores Fraile ¹

¹ Department of Surgery, University of Salamanca, 37008 Salamanca, Spain; j.flores@usal.es

² School of Medicine and Surgery Kore, University of Enna, 94100 Enna, Italy; cosimo.galletti@unikore.it

* Correspondence: er.fernandez@usal.es

Abstract: **Background and Clinical Significance:** Currently, maxillary sinus floor elevation is one of the most common procedures used in implantology practice. Despite its predictability, the technique is not without complications, such as graft material dispersion in the sinus cavity, wound dehiscence, hematoma, fenestrations, oroantral fistulas, epistaxis, acute sinusitis, and Schneider membrane perforations. The treatment of the latter can be complex, and depending on its extent, surgery deferral may be necessary, leading to increased patient morbidity. **Case Presentation:** A patient with apical surgery underwent sinus floor elevation with a significant Schneider membrane perforation using a new approach involving titanium mesh, resorbable membrane, and xenograft. This allowed the continuation of surgery, reducing the number of interventions and patient morbidity. **Conclusions:** Despite limitations due to a small sample size, this case report demonstrates that addressing large Schneider membrane perforations and placing implants is effective and predictable using the technology and approach of mesh formwork with titanium.

Keywords: maxillary sinusitis; sinus floor augmentation; titanium mesh



Citation: Castellano, E.R.F.; Galletti, C.; Fraile, J.F. Formwork Technique with Mesh in Elevations of Sinus Floors with Large Perforations of the Schneider Membrane: A Case Pilot. *Reports* **2024**, *7*, 113. <https://doi.org/10.3390/reports7040113>

Academic Editors: Saverio Capodiferno and Toshio Hattori

Received: 4 September 2024

Revised: 16 November 2024

Accepted: 6 December 2024

Published: 12 December 2024



Copyright: © 2024 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction and Clinical Significance

Currently, maxillary sinus floor elevation procedures are widely used in oral surgery and implantology, particularly in cases of insufficient bone height due to posterior sector atrophy and maxillary sinus pneumatization, hindering conventional implant placement [1–3]. Age and edentulism cause an increase in maxillary sinus pneumatization, which lowers the maxillary alveolar ridge and leaves the bone too short to support dental implants. Therefore, in order to attain a satisfactory bone volume, the sinus floor needs to be raised [4].

As a less intrusive method, Summers popularized the crestal approach in conjunction with bone transplants and osteotomes [5,6]. In their comparison of sinus elevation utilizing osteotomes with and without grafting, Lai et al. found no discernible variations in implant survival rates between the two groups, with cumulative survival rates for the two groups being 97.18% and 92.13%, respectively [7].

However, the first method described by Tatum comprised a series of incisions that made it possible to reflect a buccal flap, exposing the sinus's external bony wall. A window was then created to enter the sinus cavity and raise the Schneider membrane in order to introduce a bone graft, which could be autologous bone, bone substitutes, synthetic biomaterials, or a combination of these materials [8].

Graft material dispersion in the sinus cavity, wound dehiscence, hematomas, implant migration into the sinus, fenestrations, oroantral fistulas, epistaxis, bone sequestration, acute sinusitis, and Schneider membrane perforations are among the complications that can occur even though sinus floor elevation is a predictable technique [9–14]. With a reported proportion of 35%, Schneider membrane perforation is the most frequent complication, particularly in procedures involving a lateral window (Jensen et al.) [15,16]. In their comprehensive review and meta-analysis, Diaz Olivares et al. found similar results, estimating



DISCUSIÓN

4. DISCUSIÓN

Actualmente la tendencia en odontología es buscar procedimientos menos invasivos en los diferentes procedimientos. En el contexto de las cirugías de elevaciones de pisos de senos maxilares, las técnicas transcrestales han sido una revolución. Se ha observado que estas técnicas han evolucionado significativamente en los últimos años, con múltiples modificaciones y mejoras (197,198) Sin embargo, cabe preguntarse ¿realmente garantizan una menor morbilidad y una mayor predictibilidad en los resultados en comparación con la técnica lateral?.

Uno de los principales desafíos actuales es desarrollar un sistema mínimamente invasivo que logre un adecuado volumen y calidad ósea, que permita equilibrar la menor invasión con la efectividad del procedimiento. Aunque los avances en diagnóstico y biomateriales han permitido excelentes resultados, sigue existiendo el debate sobre si estas técnicas pueden reemplazar por completo a los enfoques convencionales o si su aplicación sigue siendo limitada a ciertos casos clínicos.

La literatura científica muestra un aumento en el desarrollo de nuevos dispositivos y métodos para la elevación del seno maxilar. Se han propuesto opciones como el uso de osteótomos, la tecnología piezoeléctrica, la aspiración controlada de la membrana, elevación mediante presión hidráulica, el empleo de fresas de elevación y el empleo de balones (143,146,152-156,163-166,171-173).

Sin embargo, ¿estas innovaciones han demostrado ser superiores en términos de reducción de riesgos y mejora de resultados? A pesar de los múltiples estudios, la variabilidad en los protocolos y en la respuesta biológica del paciente sigue generando discusión sobre cuál es la mejor técnica en cada caso.

Otro aspecto clave en la evolución de estas técnicas es la búsqueda de procedimientos que sean lo más conservadores posible con los tejidos circundantes. Pero, ¿hasta qué punto se ha logrado minimizar los daños y riesgos asociados? Si bien se ha reportado una disminución en la incidencia de complicaciones como perforaciones de la membrana sinusal, aún existen incertidumbres sobre la estabilidad a largo plazo del volumen óseo generado con estos procedimientos menos invasivos.

El presente estudio se centró en la realización de elevaciones de senos maxilares en cabezas de cerdos bisectadas ex vivos, mediante el empleo de un nuevo dispositivo con técnica de globo patentado por el autor y registrado en el boletín de la propiedad industrial en España y con número de patente internacional WO/2022/200650 y PCT/ES2022/000008 en PATENTSCOPE. El cual consiste en una jeringa con topes, elementos de retención, látex y suero en su interior.

Se llevaron a cabo dos estudios experimentales, prospectivos, controlados y unicéntrico por un único operador. Se utilizaron 35 cabezas de cerdos adultos ex vivos. El cerdo como modelo animal está bien establecido en la investigación de implantes. Se sabe que el seno maxilar de los cerdos adultos proporciona un volumen suficiente de hasta 30 cm³ para el procedimiento de elevación y un revestimiento de tejidos blandos que es comparable al humano. Para la confección del estudio no fue necesario un dictamen favorable del Comité Ético de investigación de la universidad puesto que las cabezas fueron compradas como material base para el procesamiento de alimentos por la carnicería local.

Debido a la altura pronunciada de la cresta alveolar en cerdos adultos, se eligió preferentemente un abordaje del seno maxilar a través de la pared lateral del mismo para los experimentos. El abordaje lateral del seno permitió un mejor control de la disección de la membrana.

Todos los animales estuvieron libres de enfermedades locales o sistémicas. para prevenir cualquier sesgo causado por alteraciones patológicas del tejido. Los experimentos se llevaron a cabo dentro de un marco de tiempo máximo estandarizado de 6 horas postmortem bajo una temperatura ambiente constante de 21 ° C.

En el primer estudio realizado sobre 15 cabezas la media de elevación fue de 10,6mm no encontrándose laceraciones de las membranas en las inspecciones macroscópicas y microscópicas. Por lo tanto, se asumió que la presión media durante el aumento de los senos maxilares estaba por debajo del punto de desgarro del tejido blando de este modelo animal.

Sin embargo, los resultados del experimento del globo deben interpretarse con cuidado, puesto que se llevaron a cabo en un modelo animal ex vivo y no se puede descartar que se produzcan cambios en la resistencia y estabilidad de los tejidos blandos debido a la degradación y deshidratación de las proteínas post mórtem.

La cabeza de cerdo es un modelo animal bien establecido en la investigación de la implantología debido a su similitud con la anatomía humana (199-201). Sin embargo, se sabe que la mucosa del seno maxilar del cerdo es más gruesa que la de los humanos (202,203). Esto puede conducir a una mayor adherencia y fuerzas de tensión elásticas.

En los cerdos, hay un mayor número de septos Underwood. Sin embargo, los septos Underwood en la región del procedimiento de elevación no mostraron una influencia significativa ($P=0,096$.) en el proceso de elevación y la fuerza de elevación necesaria en este estudio. Por tanto, se supone que esta variación anatómica puede no influir en los procedimientos de elevación del seno cuando se utiliza un sistema de balón. Resultados similares reflejaron Stelzle et al en su estudio de medición de presión y resiliencia con el sistema Meisinger (204).

Debido a la pronunciada altura del hueso crestal presentada en este modelo animal, se eligió el acceso quirúrgico lateral a través de la pared del seno maxilar. El nivel óseo en esta área en el cerdo no excedería de 2 a 3 mm, reflejando la situación encontrada en un paciente con un proceso alveolar maxilar atrofiado (25,203) Todos los demás pasos del procedimiento fueron realizados y evaluados de forma análoga a un enfoque crestal. Sin embargo, el acceso lateral puede haber influido en los valores de presión obtenidos, ya que el grosor de la mucosa del seno lateral puede ser diferente al del suelo del seno. Se ha demostrado que el grosor de la membrana del seno humano sano varía según la región del seno maxilar investigada (0,99 mm a 2,58 mm), así como entre individuos (205,206).

Se calculó que la presión media necesaria para elevar la mucosa del suelo óseo maxilar fue de 344,5 mmHg, un valor bastante inferior al reflejado en el estudio de medición de presión y resiliencia de Stelzle et al, donde utilizaron el sistema de elevación con balón (Meisinger) en cabezas de cerdos bisectadas ex vivos siendo este de 748mmHg (204).

Las imágenes histológicas no revelaron roturas ni laceraciones de las membrabas en ninguna de las muestras. Se observaron finas capas de tejido de colágeno en el hueso, que puede interpretarse como periostio o partes del mismo coincidiendo con el estudio realizado por Stelzle et al en el que compararon diferentes métodos de elevación indirecta en un estudio experimental ex vivo (25).

A pesar de las limitaciones descritas, los resultados preliminares de este estudio con configuración experimental que se basó en un nuevo dispositivo de elevación que emplea un globo inflable, demostró que la configuración de medición es adecuada para determinar de manera directa y confiable las presiones que ocurrieron en el seno durante el procedimiento de elevación. Por lo tanto, queda demostrado la posible transferencia a un entorno clínico, cumpliéndose un segundo objetivo al mostrar la aplicabilidad general de la configuración técnica para futuros ensayos clínicos.

El segundo estudio con una muestra de 20 cabezas de cerdos ex vivos, se centró en la comparación entre elevaciones de senos maxilares, mediante el empleo del nuevo dispositivos de acceso con la técnica de osteotomos. El objetivo fue evaluar macroscópicamente, microscópicamente y radiológicamente dichos métodos de elevación indirecta del piso del seno hasta niveles que superaran los 10mm de altura.

Se sabe que la integridad de la mucosa del suelo del seno es importante para el éxito del tratamiento después de la elevación del seno (199). Se ha informado que la sobreextensión de la mucosa causa laceraciones en casos de grandes elevaciones con osteotomos (207). Los métodos de elevación del piso del seno que aplican fuerza a un área más grande de la membrana y evitan cargas concentradas en forma de puntos han demostrado tasas más bajas de desgarro de la mucosa (199,200).

La técnica de osteotomos descrita originalmente por Tatum en 1994, ha demostrado microscópicamente que se puede realizar elevaciones de hasta 5mm sin causar perforaciones de la membrana (25). Por lo tanto, la necesidad de un abordaje trans alveolar que pueda elevar la membrana de manera segura y para alturas de elevaciones superiores a 5 mm se hace indispensable. Tatum describió un enfoque modificado de su técnica de osteotomos, en qué partículas óseas son empujadas hacia el seno.

La adición de dichas partículas evitaría el contacto directo entre los instrumentos y la membrana [186]. Recientemente, muchos métodos de elevación han sido descritos como una alternativa a la técnica del osteotomo. La mayoría de estas técnicas se dividen en dos categorías: usando un dispositivo inflable como un globo o usando presión hidráulica, los cuales han demostrado reducir la tasa de perforación de la membrana (186). Soltan y Smiler describieron el uso del globo y concluyeron que es un procedimiento muy exitoso y fácil de utilizar (173).

En el presente estudio se determinó que OSFE causó desgarros de la mucosa. Estos resultados respaldan varios estudios que reclaman una limitación de la altura de elevación para estos métodos (25,208,209). La perforación ocurrió principalmente durante el proceso de elevación y se localizó en el centro de la mucosa levantada, donde la mayor parte de la presión fue aplicada por el osteotomo. En el área de perforación la mucosa era significativamente más delgada que la mucosa elevada no destruida con el nuevo dispositivo de balón. Por otro lado, la distancia de elevación de la mucosa desde el hueso fue menor para OSFE que para el balón. Suponiéndose que la tensión desigual durante el desprendimiento de la mucosa es responsable de la sobreexpansión, seguida por laceración de tejido (188,219,210).

El método de balón realizó las elevaciones sin perforaciones de las membranas en todos casos analizados. Esto confirma los estudios realizados con éxito donde se elevaron las membranas de 8 a 10 mm en cuerpos humanos ex vivo fijados con formaldehído (19,211).

Otro hallazgo de este estudio fue que la elevación de las capas de la mucosa del piso del seno parecen no ser uniformes con ambos métodos. OSFE, mostró una completa elevación del tejido blando del hueso subyacente, que incluía el periostio. Este hecho generalmente está en concordancia con los estudios de Summer, Rosen et al (144,212).

Por el contrario se descubrió que el balón dividía la mucosa quedando una fina capa de tejido colágeno sobre el hueso, que puede interpretarse como periostio o partes del mismo.

El resto de la mucosa estaba elevado, incluyendo también una fina capa de tejido colágeno en la línea inferior. Estos resultados apoyan los hallazgos de estudios previos con respecto a la elevación del piso del seno en cadáveres humanos, en los que la división de la mucosa del piso del seno en una capa de tejido colágeno por encima del periostio fue encontrado. Esta capa de tejido se describió anatómicamente como “estrato reticular” o “locus minoris resistentiae” (213,214). El tejido colágeno del periostio o próximo al periostio contiene células progenitoras de osteoblastos y por lo tanto tiene la capacidad osteogénica (215).

A pesar que la cabeza de cerdo es un modelo animal bien establecido en la investigación de la implantología dental debido a su similitud con la anatomía humana, se sabe que la mucosa del seno maxilar del cerdo es más gruesa que la del ser humano. Esto puede dar lugar a mayores fuerzas de adhesión y tracción elástica. Además, en los cerdos hay un mayor número de septos (186,203).

A pesar de estas limitaciones y del tamaño de la muestra, los resultados preliminares de este estudio de resultados favorables están a favor del nuevo dispositivo de elevación. Por lo tanto, se ha demostrado la posible transferencia de este procedimiento a un entorno clínico, junto con una demostración de la aplicabilidad general de esta configuración técnica para futuros ensayos clínicos.

En cuanto a la forma de acceso únicamente en los artículos de Mazor y cols. y Chan y cols. (15,216), emplean un sistema piezoeléctrico y fresas atraumáticas respectivamente, para alcanzar la membrana de Schneider y posteriormente insertar el globo para despegarla. En nuestro caso se empleó una fresa atraumática tipo cilíndrica diamantada en la cabeza con paredes laterales lisas, también diseñada y patentada por el autor con número de registro en el Boletín de la propiedad industrial en España 202230191.

Uno de los mayores desafíos de la elevación transcrestal es la imposibilidad de visualizar directamente la membrana sinusal y el injerto colocado. Esto ha llevado a la adopción de métodos indirectos, como la maniobra de Valsalva o el uso de instrumentos romos para comprobar la integridad de la membrana.

Sin embargo, ¿son estas estrategias realmente efectivas? Watzek señala que estos métodos pueden no ser totalmente fiables para detectar perforaciones, lo que genera dudas sobre su precisión diagnóstica (217).

En este contexto, algunos autores han propuesto el uso de medios de contraste para mejorar la evaluación. Pommer y Watzek (166) han experimentado con la inyección de contraste dentro del seno maxilar, mientras que Kfir y su equipo han utilizado un globo insuflado con contraste para poder evaluar radiográficamente la elevación de la membrana (18-23). Pero estos procedimientos no suelen ser prácticos ni aplicables en la rutina clínica.

Otro punto de debate es la incomodidad que generan los osteótomos en los pacientes. Dado que esta técnica implica la aplicación de golpes para compactar el hueso, algunos pacientes experimentan vértigo o mareos, lo que puede hacer que el procedimiento sea poco tolerable (194-196).

Como alternativa, se han desarrollado métodos menos traumáticos, como el uso de fresas atraumáticas o sistemas piezoeléctricos como el Intralift (157,159).

Estos dispositivos permiten un acceso más controlado y minimizan el impacto en los tejidos circundantes. Investigaciones como las de Mazor y Chan han explorado la combinación de sistemas piezoeléctricos con catéter-globo, lo que parece ofrecer un método más seguro y conservador (15,216). Sin embargo, cabe preguntarse si realmente esta alternativa garantiza mejores resultados o simplemente reduce la incomodidad del paciente sin afectar significativamente la tasa de éxito del procedimiento.

La elección del material de injerto es otro tema en constante discusión. Diversos estudios han empleado combinaciones de hueso sintético, plasma y hueso autólogo recolectado durante el fresado. Otros investigadores, como Hu y su equipo, han utilizado Bio-Oss con plasma (24), mientras que Peñarrocha y colaboradores han optado por hueso bovino particulado junto con hueso autólogo (26). En nuestro caso no se utilizó ningún biomaterial porque lo que se pretendía evaluar era el grado de elevación de la membrana sin que ocurriera perforaciones.

No obstante, algunos estudios han demostrado que la elevación del seno puede realizarse sin la necesidad de injertos óseos, con resultados igualmente satisfactorios (218-220). Esto plantea una cuestión importante: ¿es realmente imprescindible el uso de biomateriales en estos procedimientos? .

Es ampliamente aceptado que la complicación intraoperatoria más común en la elevación del seno maxilar es la perforación de la membrana de Schneider. En nuestro caso no se detectaron perforaciones dado que el número de muestra no fue elevado, en discordancia con los datos reportados por Kfir y colaboradores registraron valores que oscilan entre el 2,6% y el 7,6% (18-23), mientras que otros autores, como Peñarrocha y Hu, informaron porcentajes más elevados, alcanzando hasta un 16% (24,26). Esta disparidad plantea la cuestión de si estas diferencias están relacionadas con la experiencia del operador, la selección de los pacientes o la técnica utilizada.

Además, Kfir y su equipo (19,20), describieron microlaceraciones en un porcentaje significativo de casos, aunque no las consideraron desgarros reales debido a su pequeño tamaño en concordancia con nuestro estudio donde no se produjeron en algunos casos la elevación de todas las capas de la membrana.

Uno de los mecanismos identificados de perforación en la técnica con globo es la rotura del mismo dentro del seno maxilar, una complicación también descrita en los estudios de Kfir (19).

Esto lleva a cuestionarse: ¿qué factores pueden predisponer a esta rotura? Se ha sugerido que un inadecuado purgado del sistema, dejando aire en su interior, o una insuflación excesiva pueden ser causas probables. Asimismo, el contacto con bordes óseos cortantes podría comprometer la integridad del globo. Si bien estas hipótesis parecen razonables, aún queda por esclarecer cuál es el principal factor desencadenante.

¿Es seguro realizar elevaciones de seno con globo en pacientes con patología sinusal?

Tradicionalmente, la presencia de engrosamientos de la membrana sinusal ha sido considerada una contraindicación para la elevación del seno maxilar. No obstante, el estudio de Kfir y colaboradores desafía esta idea, ya que en 16 procedimientos realizados en pacientes con engrosamiento sinusal no se reportaron perforaciones ni complicaciones postoperatorias (23). Este hallazgo podría plantearse una reconsideración de la contraindicación de la técnica en pacientes con alteraciones sinusales. Si bien múltiples estudios han desaconsejado su uso en estos casos, los resultados obtenidos por Kfir sugieren que podría ser una opción viable en determinadas condiciones.

Uno de los principales desafíos de la elevación transcrestal del seno maxilar es la imposibilidad de visualizar directamente la membrana sinusal y el injerto óseo. Esta limitación plantea una pregunta clave: ¿hasta qué punto afecta esta falta de visibilidad al éxito del procedimiento?

Cuando se produce una perforación sinusal en esta técnica, muchos autores prefieren suspender el procedimiento o convertirlo en una elevación lateral, ya que este acceso permite una mejor visualización y manejo de la membrana perforada (24,217). Sin embargo, esto implica una intervención más invasiva, lo que nos lleva a cuestionarnos si es siempre necesario recurrir a un abordaje lateral en caso de perforación, o podrían desarrollarse técnicas transcrestales más seguras que minimicen este riesgo.

¿Cuáles son las diferencias en la tasa de perforaciones entre las distintas técnicas?

Existen estudios experimentales que comparan la incidencia de perforaciones entre diferentes métodos de elevación sinusal. Stelzle y colaboradores (25), en un estudio en cerdos, observaron que las perforaciones solo ocurrieron en los grupos donde se usaron osteótomos, mientras que la técnica del balón y la cirugía piezoeléctrica no presentaron esta complicación, coincidiendo con nuestro estudio. Esto sugiere que ciertos enfoques podrían ser más seguros en términos de integridad de la membrana sinusal.

No obstante, Chan y su equipo (216), en un estudio en cadáveres, no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de perforaciones al comparar la técnica del balón con la de osteótomos.

¿Cómo afecta la técnica de elevación al tamaño del desgarro en caso de perforación?

Otro aspecto a considerar es qué sucede cuando la membrana ya está perforada antes de la elevación. Jank y colaboradores (221), llevaron a cabo un estudio en cabezas de oveja, donde perforaron la membrana con una fresa de 1,2 mm y luego la elevaron con diferentes sistemas: osteótomos, balón o el sistema piezoeléctrico Intralift. Los resultados mostraron que la ampliación del desgarro fue mayor con la técnica de Summers (osteótomos), seguida del balón y, finalmente, del Intralift, que resultó ser la opción menos traumática. Estos hallazgos invitan a reflexionar si deberíamos evitar el uso de osteótomos en favor de técnicas menos agresivas como el balón. Si bien el método de Summers ha sido ampliamente utilizado, los estudios sugieren que podría ser la opción más propensa a aumentar una perforación existente como quedó reflejado en nuestro estudio cuando se pretendió elevar la membrana 10mm.

La finalidad de la elevación del seno maxilar es proporcionar un volumen óseo adecuado para la colocación de implantes, centrándose la mayoría de los estudios en la consecución de altura necesaria para que esto sea posible.

Es común que, si la membrana de Schneider no se despegua completamente de la pared palatina, el injerto se acumule en la parte vestibular del antro, limitando la anchura ósea disponible para la colocación del implante.

Dado que la evaluación de la ganancia ósea se realiza mayormente mediante radiografías panorámicas, la precisión de estas mediciones es discutible. En este sentido, Peleg y colaboradores (222), enfatizan la superioridad de las tomografías computarizadas (TC) para evaluar no solo la altura, sino también el volumen del injerto. Esto justifica la necesidad de un enfoque más preciso en la planificación del tratamiento, en nuestro caso todos los cortes llevaron un Cbct con su correspondiente medición para la correcta medición tridimensional de la altura conseguida.

Existe un debate sobre cuál debe ser la altura mínima de la cresta ósea residual para decidir entre la colocación inmediata o diferida de los implantes tras la elevación del seno. Tradicionalmente, se ha considerado que una altura menor de 5 mm justifica la colocación diferida, mientras que alturas mayores permiten la colocación inmediata (199,223)

Sin embargo, estudios recientes desafían esta idea. Fenner y cols. concluyen que la osteointegración de los implantes colocados inmediatamente no depende estrictamente de la altura residual, aunque la predictibilidad del éxito aumenta con una cresta ósea más alta (224).

En nuestro estudio, la ganancia ósea media en el grupo del globo fue de 10,26 mm, concordando con un estudio de Stelzle (25), en el que comparó distintas técnicas y encontró que la mayor ganancia ósea se lograba con el balón (14,3 mm), seguido del piezoeléctrico (10 mm), los osteótomos con injerto (5,5 mm) y los osteótomos sin injerto (2,25 mm).

Kfir y cols. (19-24) consideran el procedimiento de elevación como un éxito, cuando se cumplen estos tres requisitos: lograr la elevación de la membrana sinusal más de 10 mm, introducir el injerto óseo y colocar los implantes de forma inmediata. En nuestro caso consideramos como éxito elevar la membrana un mínimo de 10mm sin perforaciones de la membrana.

Raja y colaboradores (6), en su revisión sobre diversas técnicas de elevación del seno maxilar, señalan que el uso del catéter-globo permite un despegamiento más controlado de la membrana sinusal, reduciendo el dolor postoperatorio, el sangrado y el riesgo de infección. Además, destacan su rapidez de ejecución y su utilidad en situaciones donde el acceso al seno está limitado por la proximidad de dientes adyacentes. Kfir et al., Hu et al., Peñarrocha et al. y Schwarz et al. (19,24,155,225) coinciden en estos hallazgos y enfatizan que esta técnica, al ser menos invasiva, facilita el procedimiento quirúrgico y acorta la curva de aprendizaje. Sin embargo, es importante cuestionar hasta qué punto estas ventajas pueden compensar posibles limitaciones en la ganancia ósea.

Aunque la técnica del globo reduce la morbilidad postoperatoria, su aplicación presenta ciertos desafíos. Torres-Lagares et al. (226) advierten que, en procedimientos donde la visibilidad del campo quirúrgico es reducida, la experiencia del operador se convierte en un factor determinante para el éxito del tratamiento.

Esto plantea un debate relevante: ¿es la técnica del globo adecuada para todos los profesionales o solo para aquellos con experiencia avanzada en cirugía maxilofacial? La falta de visión directa podría incrementar el riesgo de perforaciones en manos menos experimentadas, lo que sugiere la necesidad de estudios que analicen su eficacia en distintos niveles de pericia clínica.

Algunos estudios afirman que la técnica del globo ofrece resultados similares a la elevación sinusal convencional (227,228), mostrando los datos obtenidos en nuestro estudio dicha afirmación.

Se llevo a cabo al unísono un estudio piloto en que se dio a conocer una nueva técnica con su protocolo tanto quirúrgico como digital a la hora de resolver grandes perforaciones de la membrana de Schneider en elevaciones de pisos sinusales; ya que preservar la integridad de la misma y reparar cualquier perforación es de vital importancia para el éxito de la elevación de seno [211,229]. Las perforaciones de la membrana son un acontecimiento intraoperatorio relativamente frecuente en los procedimientos de ventana lateral [203,230], hasta el punto de que se consideran la complicación más frecuente en este tipo de cirugía (7-60%) [230]. Aunque las elevaciones de seno son cirugías que se realizan con bastante frecuencia, no se han establecido directrices basadas en la evidencia para el cierre de las perforantes ni indicaciones claras sobre cuándo suspender estos procedimientos [232].

La restauración con membrana de colágeno fue el método más frecuentemente empleado entre las terapias sugeridas en la literatura. Sin embargo, las membranas de colágeno presentan una serie de desventajas.

Testori et al. [233] demostraron que el uso de una membrana de colágeno en casos de perforaciones extensas conlleva el peligro de desplazamiento al implantar el material de injerto, lo que resulta en una contención inadecuada del material. De ahí la importancia de la técnica propuesta en este caso para proporcionar soporte y estabilidad a la membrana de colágeno.

En 2003, Fugazzotto y Vlassis clasificaron las perforaciones de la membrana de Schneider en tres tipos (I, II y III) en función de su localización y proporcionaron directrices para su tratamiento [234]. Según una revisión sistemática y un metaanálisis realizados por Díaz-Olivares et al., en las perforaciones < 5 mm se puede intentar plegar la membrana, suturarla o utilizar una membrana de colágeno [235].

Una membrana de colágeno de reabsorción lenta es el tratamiento más sugerido para orificios de entre 5 y 10 mm [230,236], permitiendo que la membrana se renueve y ayudando al cierre de la conexión. Los agentes hemostáticos reabsorbibles o los PRF son ejemplos de tratamientos coadyuvantes.

Para perforaciones > 10 mm, está indicada la colocación de láminas óseas con membranas de colágeno de reabsorción lenta y la colocación de implantes en un procedimiento posterior [237]. La publicación clásica sobre la técnica de Loma Linda en 2003 por Proussaefs y Lozada habla de cubrir todo el seno maxilar en grandes perforaciones con membrana de colágeno [237]. Sin embargo, no hay contacto directo con la sangre o el hueso de las paredes sinusales, lo que puede provocar la invaginación del injerto o una posible enfermedad epitelial. En la técnica de encofrado presentada, como se aprecia en las imágenes, hay contacto directo con la pared medial, el suelo del seno y la sangre, lo que favorece la osteoconducción del injerto.

Pikos, en 2008, publicó una actualización de la técnica de reparación de grandes perforaciones utilizando membranas de colágeno que forman una especie de encofrado mediante sutura [238]. Esto permite el contacto directo del biomaterial con el hueso del propio paciente, pero tiene el inconveniente del elevado coste económico y la posible dispersión del material de injerto a través de las suturas.

López et al. publicaron en 2024 una nueva técnica denominada «Sinus Pack» [239], en la que introducían en el interior del seno una membrana de colágeno con el material de injerto en su interior enrollado, sin fijarlo, lo que posibilita la apertura y desprendimiento de las partículas de biomaterial dando lugar a una posible patología del seno con pérdida de regeneración, así como una posible invaginación del injerto al no existir contacto con las paredes del seno ni con la sangre que favorece la formación ósea.

El encofrado realizado en nuestro caso permite trabajar con seguridad al contener el biomaterial en la zona deseada sin riesgo de dispersión. Otra ventaja significativa del encofrado es que en casos de fracaso de los implantes, éstos no migrarían al seno ya que el techo de la malla lo impediría, posibilitando su fácil extracción. También podemos afirmar que se trata de un procedimiento menos costoso que puede realizarse completamente en la consulta dental si se dispone de tecnología digital como CBCT, escaneado intraoral e impresión dental en 3D.

En un estudio, Khalid et al. evaluaron el uso de mallas de titanio en elevaciones del seno maxilar sin utilizar biomateriales y llegaron a la conclusión de que el uso de micromallas de titanio como dispositivo de mantenimiento del espacio tras la elevación de la membrana de Schneider es un método fiable para elevar el suelo del seno sin necesidad de injertos [240]. Resultados similares obtuvieron Schweikert et al. [241] en su estudio sobre el uso de mallas de titanio en elevaciones de seno maxilar, donde concluyeron que gracias a su excelente biocompatibilidad, numerosos pacientes fueron tratados durante dos años sin complicaciones. En nuestro caso, también hemos obtenido un resultado satisfactorio con un seguimiento de dos años con la novedad del uso de inteligencia artificial y el abordaje encofrado para la resolución satisfactoria de grandes perforaciones que no se había reportado hasta el momento.

Respecto a la supervivencia de los implantes en este tipo de complicaciones, está aclarada en diferentes publicaciones, en las que no se encontraron diferencias entre implantes colocados en mamas con membranas intactas o perforadas [242]. Nuestro caso con un seguimiento de dos años confirma esta afirmación. Los primeros hallazgos de este caso muestran resultados favorables para el novedoso enfoque del encofrado, a pesar de estas restricciones y del tamaño de la muestra.



Por lo tanto, se ha demostrado que este enfoque puede trasladarse a un entorno clínico con más pacientes y que esta configuración tecnológica es aplicable en general para próximos estudios clínicos.



CONCLUSIÓN

5. CONCLUSIÓN

A partir del análisis de los estudios experimentales y clínicos revisados, se han alcanzado las siguientes conclusiones, las cuales responden directamente a los objetivos propuestos:

1. Respecto a la descripción y viabilidad de la técnica quirúrgica: El nuevo sistema de elevación sinusal basado en balón permite realizar un procedimiento mínimamente invasivo, con un protocolo bien definido que favorece una manipulación cuidadosa de los tejidos. La técnica, descrita de manera sistemática, ha demostrado ser reproducible y adaptable a diversas situaciones clínicas, constituyendo una alternativa real a las técnicas indirectas convencionales.
2. En relación con la comparación frente al método osteotómico (OSFE): Los resultados obtenidos en estudios con cabezas de cerdo ex vivo revelaron que el dispositivo de balón ofrece un control superior durante la elevación de la membrana sinusal. A diferencia del OSFE, que presentó perforaciones al alcanzar elevaciones superiores a 4 mm, el sistema de balón logró separaciones tisulares eficaces sin comprometer la integridad de la membrana. Además, se observó una mayor diferenciación de capas en la mucosa sinusal, lo cual puede favorecer una mejor cicatrización y regeneración ósea.
3. En cuanto a la prevención de perforaciones: El nuevo dispositivo demostró una alta eficacia para evitar la ruptura de la membrana de Schneider incluso en condiciones anatómicas complejas, como la presencia de septos óseos o crestas residuales de menos de 1 mm. Estos hallazgos, confirmados mediante estudios histológicos y tomografía computarizada (CBCT), respaldan la seguridad de la técnica y su capacidad para crear espacios adecuados para la futura colocación de implantes de diferentes tamaños.



4. En casos de perforación significativa de la membrana, el uso de una malla de titanio junto con membrana reabsorbible y xenoinjerto permitió la continuación exitosa del procedimiento implantológico, evitando intervenciones adicionales. Esta estrategia demostró ser efectiva y predecible, incluso en condiciones desfavorables, lo que amplía el campo de aplicación del dispositivo hacia casos reconstructivos complejos en cirugía maxilofacial.



BIBLIOGRAFÍA

5. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Boyne P. Lectures to Postgraduate Course. Paper presented at: US Navy Dental School, National Naval Medical Center. 1965-1968.
- 2- Boyne P. Restoration of osseous defects in maxillofacial casualties. J Am Dent Assoc 1969;78:767-776.
- 3- Kahnberg K, Vannas-Löfqvist L. Sinus lift procedure using a 2-stage surgical technique: I. Clinical and radiographic report up to 5 years. Int J Oral Maxillofac Implants 2008;23(5):876-884.
- 4- Ferrigno N, Laureti M, Fanali S. Dental implants placement in conjunction with osteotome sinus floor elevation: a 12-year life-table analysis from a prospective study on 588 ITI implants. Clin Oral Implants Res 2006;17(2):194-205.
- 5- Manso M.C, Wassal T. A 10-year longitudinal study of 160 implants simultaneously installed in severely atrophic posterior maxillas grafted with autogenous bone and a synthetic bioactive resorbable graft. Implant Dent 2010;19(4):351-360.
- 6- Raja S.V. Management of the posterior maxilla with sinus lift: review of techniques. J Oral Maxillofac Surg 2009;67(8):1730-1734.
- 7- Stern A, Green J. Sinus lift procedures: an overview of current techniques. Dent Clin North Am 2012;56(1):219.
- 8- Rodoni L.R, Glauser R, Feloutzis A, Hämmerle C.H. Implants in the posterior maxilla: a comparative clinical and radiologic study. Int J Oral Maxillofac Implants 2005;20(2):231-237.
- 9- Listl S, Faggion C.M Jr. An economic evaluation of different sinus lift techniques. J Clin Periodontol 2010;37(8):777-787.
- 10- Barone A, Ricci M, Covani U, Nannmark U, Azarmehr I, Calvo-Guirado J. Maxillary sinus augmentation using prehydrated corticocancellous porcine bone: hystomorphometric evaluation after 6 months. Clin Implant Dent Relat Res 2012;14(3):373-379.
- 11- Scarano A, Degidi M, Iezzi G, Pecora G, Piattelli M, Orsini G, et al. Maxillary sinus augmentation with different biomaterials: a comparative histologic and histomorphometric study in man. Implant Dent 2006;15(2):197-207.



- 12- Sbordone L, Toti P, Menchini-Fabris G, Sbordone C, Guidetti F. Implant success in sinus-lifted maxillae and native bone: a 3-year clinical and computerized tomographic follow-up. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24(2):316-324.
- 13- Trombelli L, Minenna P, Franceschetti G, Minenna L, Ito A, Farina R. Minimally invasive technique for transcresal sinus floor elevation: a case report. *Quintessence Int* 2010;41(5):363-369.
- 14- Steiner G.G, Steiner D.M, Herbias M.P, Steiner R. Minimally invasive sinus augmentation. *J Oral Implantol* 2010;36(4):295-304.
- 15- Mazor Z, Kfir E, Lorean A, Mijiritsky E, Horowitz R.A. Flapless approach to maxillary sinus augmentation using minimally invasive antral membrane balloon elevation. *Implant Dent* 2011;20(6):434-438.
- 16- Kim J, Sohn D, Heo J, Park J, Jung H, Moon J, et al. Minimally invasive sinus augmentation using ultrasonic piezoelectric vibration and hydraulic pressure: a multicenter retrospective study. *Implant Dent* 2012;21(6):536-542.
- 17- Polak D, Shapira L. From maximally to minimally invasive surgery for sinus floor augmentation. *Compend Contin Educ Dent* 2013;Spec No 34:19-24.
- 18- Kfir E, Kfir V, Mijiritsky E, Rafaeloff R, Kaluski E. Minimally invasive antral membrane balloon elevation followed by maxillary bone augmentation and implant fixation. *J Oral Implantol* 2006;32(1):26-33.
- 19- Kfir E, Kfir V, Eliav E, Kaluski E. Minimally invasive antral membrane balloon elevation: report of 36 procedures. *J Periodontol* 2007;78(10):2032-2035.
- 20- Kfir E, Goldstein M, Yerushalmi I, Rafaelov R, Mazor Z, Kfir V, et al. Minimally invasive antral membrane balloon elevation - results of a multicenter registry. *Clin Implant Dent Relat Res* 2009;11(Suppl 1):e83-e91.
- 21- Kfir E, Goldstein M, Rafaelov R, Yerushalmi I, Kfir V, Mazor Z, et al. Minimally invasive antral membrane balloon elevation in the presence of antral septa: a report of 26 procedures. *J Oral Implantol* 2009;35(5):257-267.
- 22- Kfir E, Kfir V, Kaluski E, Mazor Z, Goldstein M. Minimally invasive antral membrane balloon elevation for single-tooth implant placement. *Quintessence Int* 2011;42(8):645-650.
- 23- Kfir E, Goldstein M, Abramovitz I, Kfir V, Mazor Z, Kaluski E. The effects of sinus membrane pathology on bone augmentation and procedural outcome using



- minimal invasive antral membrane balloon elevation. *J Oral Implantol* 2014;40(3):285- 293.
- 24- Hu X, Lin Y, Metzmacher A, Zhang Y. Sinus membrane lift using a water balloon followed by bone grafting and implant placement: a 28-case report. *Int J Prosthodont* 2009;22(3):243-247.
- 25- Stelzle F, Benner K. Evaluation of different methods of indirect sinus floor elevation for elevation heights of 10mm: an experimental ex vivo study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2011;13(2):124-133.
- 26- Peñarrocha-Diago M, Galán-Gil S, Carrillo-García C, Peñarrocha-Diago D, Peñarrocha-Diago M. Transcrestal sinus lift and implant placement using the sinus balloon technique. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2012;17(1):122-128.
- 27- Dargaud J, Cotton F, Buttin R, Morin A. The maxillary sinus: evolution and function in aging. *Morphologie* 2003; 87:17-22.
- 28- Anagnostopoulou S, Venieratos D, Spyropoulos N. Classification of human Maxillar Sinuses according to their Geometric Features. *Anat Anz Jena* 1991; 173:121-30.
- 29- Figun M, Garino R. Anatomía odontológica funcional y aplicada. 5ta. ed. Buenos Aires: El Ateneo; 1972. p. 376-82.
- 30- Wolf G, Anderhuber W, Kuhn F. Development of the paranasal sinuses in children: implications for paranasal sinus surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1993;102(9):705-11.
- 31- Duerinckx AJ, Hall TR, Whyte AM, Lufkin R, Kangarloo H. Paranasal sinuses in pediatric patients by MRI: normal development and preliminary findings in disease. *Eur J Radiol.* 1991;13(2):107-12.
- 32- Freitas A, Freitas C, Fenyo – Pereira M, Varoli OJ. Anatomía radiográfica del seno maxilar. *Rev. Fola/Oral.* 1998; 4(11): 22 - 26.
- 33- Monteiro H, Pinto S, Ramos A, Tabares A. Aspects morphologiques de sinus paranasaux. *Acta Anat.* 1957;30:508-22.
- 34- Blanton PL, Biggs NL. Eighteen hundred years of controversy. The paranasal sinuses. *Amer J Anat.* 1969;124:135-48.
- 35- Negus VE. The function of the paranasal sinuses. *Arch Otolaryng.* 1957; 66:430-42.



- 36- Negus VE. The comparative anatomy and phisiology of the nose and paranasal sinuses. Edimburgh: Livingstone Eds; 1958.
- 37- Sato Y. The function of the paranasal sinuses. Otolaryngology. 1970; 42:523- 8.
17. Becker W. Otorrinolaringologia. Manual ilustrado. Vol. 1. Barcelona: Ed Doyma SA; 1986.
- 38- Becker W. Otorrinolaringologia. Manual ilustrado. Vol. 1. Barcelona: Ed Doyma SA; 1986
- 39- Martinez Martinez E. Monografía. Seno Maxilar. Disponible en: <http://www.enriquemartinezmartinez.com/wp-content/uploads/2013/08/2.pdf>.
- 40- Gaudi JF, Vacher Ch. Atlas de anatomía clínica y quirúrgica de los tejidos superficiales de la cabeza y el cuello. Barcelona: Elsevier España, 2012.
- 41- Norton NS. Netter: Anatomía de cabeza cuello para odontólogos. 2ª edición. Barcelona: Elsevier España, 2012.
- 42- Martínez-Almagro A, Montalt Marco J, Gener Galbis C, Barjau Guiñón I. Relations between the maxillary sinus and upper maxillary process. Anatomotopographic study. Acta Otorrinolaringol 1995; 46:409-15.
- 43- Briceño Castellanos JF, Estrada Montoya JH. Elevación de piso de seno maxilar: consideraciones anatómicas y clínicas. Revisión de la literatura. Univ Odontol. 2012;31:27-55.
- 44- Ali SA, Karthigeyan S, Deivanai M, Kumar A. Implant rehabilitation for atrophic maxilla: a review. J Indian Prosthodont Soc. 2014;14(3):196-207.
- 45- Rickert D, Slater JJ, Meijer HJ, Vissink A, Raghoobar GM. Maxillary sinus lift with solely autogenous bone compared to a combination of autogenous bone and growth factors or -solely- bone substitutes. A systematic review. Int J Oral Maxillofac Surg. 2012;41(2):160-7.
- 46- Stern A, Green J. Sinus lift procedures: an overview of current techniques. Dent Clin North Am. 2012;56(1):219-33.
68. Woo I, Le BT. Maxillary sinus floor elevation: review of anatomy and two techniques. Implant Dent. 2004;13(1):28-32.
- 47- Rajkumar GC, Aher V, Ramaiya S, Manjunath GS, Kumar DV. Implant placement in the atrophic posterior maxilla with sinus elevation without bone grafting: a 2-year prospective study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2013;28(2):526-30.



- 48- Pinchasov G, Juodzbaly G. Graft-Free Sinus Augmentation Procedure: a Literature Review. *J Oral Maxillofac Res.* 2014;5(1):e1.
- 49- Kannisto V. Development of Oldest-old Mortality, 1950-1990: Evidence from 28 Developed Countries. *Monographs on Population Aging N°1.* Denmark: Odense University Press
- 50- Bertrand Baschwitz L. La implantología en cifras: un mercado inmaduro. *Gaceta Dental.* [Internet] 2009 Mar [citado 2015 May 27]; 5:[aprox. 1 p.]. Disponible en: <http://www.gacetadental.com/2009/03/la-implantologia-encifras-un-mercado-inmaduro-31623/#>.
- 51- Olshansky SJ, Carnes BA, Cassel C. In Search of Methuselah: Estimating the Upper Limits to Human Longevity. *Science.* 1990;2;250(4981):634-40.
- 52- Eberhardt JA, Torabinejad M, Christiansen EL. A computer tomographic study of the distances between the maxillary sinus floor and the apices of the maxillary posterior teeth. *Oral surg oral med oral pathol.* 1992; 73(3):345-6.
- 53- Delgadillo Ávila JR. Crecimiento y desarrollo del seno maxilar y su relación con las raíces dentarias. *Kiru.* 2005;2(1):46-51.
- 54- Sharan A, Madjar D. Maxillary sinus pneumatization following extractions: a radiographic study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2008;23:48–56.
- 55- Lee JE, Jin SH, Ko Y, Park JB. Evaluation of anatomical considerations in the posterior maxillae for sinus augmentation. *WJCC.* 2014; 2(11):683-8.
- 56- Barrachina Mataix M, Cabello Domínguez G, Olmos Sanz G, González Fernández D. Tratamiento implantológico de la zona posterior del maxilar superior: Elevación del seno maxilar. *RCOE* [Internet]. 2002 Feb [citado 2015 Ene 25];7(1): 91-100. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1138-123X2002000100007&lng=es.
- 57- Shiki K, Tanaka T, Kito S, Wakasugi-Sato N, Matsumoto-Takeda S, Oda M, et al. The significance of cone beam computed tomography for the visualization of anatomical variations and lesions in the maxillary sinus for patients hoping to have



- dental implant-supported maxillary restorations in a private dental office in Japan. *Head Face Med.* 2014;28,10:20.
- 58- Briceño Castellanos JF, Estrada Montoya JH. Elevación de piso de seno maxilar: consideraciones anatómicas y clínicas. Revisión de la literatura. *Univ Odontol.* 2012;31:27-55.
- 59- Fugazzotto P, Melnick PR, Al-Sabbagh M. Complications when augmenting the posterior maxilla. *Dent Clin North Am.* 2015;59(1):97-130.
- 60- Cawood JI, Howell RA. A classification of the edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1988; 17(4):232-6.
- 61- Lekholm U, Zarb GA, Albrektsson T. Patient selection and preparation. *Tissue integrated psostheses.* Chicago: Quintessence Publishing Co. Inc., 1985;199-209.
- 62- Sánchez Martín-Sauceda EI. Estudio comparativo de la elevación sinusal mediante técnica convencional versus técnica de globo. [Tesis Doctoral]. Universidad Complutense de Madrid. Madrid, 2013.
- 63- Misch CE. Maxillary sinus anatomy, physiology and graft surgery. En: Misch CE. *Contemporary implant dentistry.* 3ª ed. St Louis: Mosby; 2008. p. 905-74.
- 64- Panchbhai AS. Quantitative estimation of vertical heights of maxillary and mandibular jawbones in elderly dentate and edentulous subjects. *Spec Care Dentist.* 2013; 33(2):62-9.
- 65- Panchbhai AS. Quantitative estimation of vertical heights of maxillary and mandibular jawbones in elderly dentate and edentulous subjects. *Spec Care Dentist.* 2013; 33(2):62-9.
- 66- Packota GV, Hoover JN, Neufeld BD. A study of the heigh to intact alveolar bone on panoramic radiographs of adult patients. *J Prosthet Dent.* 1988;60:504-9.
- 67- Tolstunov L, Thai D, Arellano L. Implant-Guided Volumetric Analysis of Edentulous Maxillary Bone With Cone-Beam Computerized Tomography Scan.



- Maxillary Sinus Pneumatization Classification. *J Oral Implantol*. 2012;38(4):377-90.
- 68- Wang HL, Al-Shammari K. HVC ridge deficiency classification: a therapeutic oriented classification. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2002;22(4):335-43.
- 69- Jensen O. Site classification for the osseointegrated implant. *J Prosthet Dent*. 1989;61:228-34.
- 70- Donado Rodríguez M, Martínez González J.M. Cirugía bucal : Patología y Técnica. 4ª ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2005.
- 71- Martín Villa L. Técnica de injerto del seno maxilar y su aplicación en implantología. Barcelona: Elsevier Masson; 2005.
- 72- Güler AU, Sumer M, Sumer P, Biçer I. The evaluation of vertical heights of maxillary and mandibular bones and the location of anatomic landmarks in panoramic radiographs of edentulous patients for implant dentistry. *J Oral Rehabil*. 2005;32(10):741-6.
- 73- Xie Q, Wolf J, Ainamo A. Quantitative assessment of vertical heights of maxillary and mandibular bones in panoramic radiographs of elderly dentate and edentulous subjects. *Acta Odontol Scand*. 1997;55:155-61.
- 74- Machtei E, Oettinger-Barak O, Horwitz J. Axial relationship between dental implants and teeth/implants: a radiographic study. *J Oral Implantol*. 2014;40(4):425-31.
- 75- Ural Ç, Bereket C, Şener I, Aktan AM, Akpınar YZ. Bone height measurement of maxillary and mandibular bones in panoramic radiographs of edentulous patients. *J Clin Exp Dent*. 2011;3(1):5-9.
- 76- Tsukioka T, Sasaki Y, Kaneda T, Buch K, Sakai O. Assessment of relationships between implant insertion torque and cortical shape of the mandible using panoramic radiography: preliminary study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29(3):622-6.
- 77- Paatero YV. A new tomographical method for radiographing curved outed surfaces. *Acta Radiol*. 1949;32:177.
- 78- Zach GA, Langland OE, Sippy FH. The use of the Orthopantomograph in longitudinal studies. *Angle Orthod*. 1969;39:42-50.



- 79- Kambylafkas P, Murdock E, Gilda E, Tallents R, Kyrkanides S. Validity of Panoramic Radiographs for Measuring Mandibular Asymmetry. *Angle Orthod.* 2006;76(3):388-93.
- 80- Lindhe J. Periodontología clínica e implantología odontológica. 3a ed. Madrid: Médica Panamericana; 2000.
- 81- Neugebauer J, Ritter L, Mischkowski R.A, Dreiseidler T, Scherer P, Ketterle M, et al. Evaluation of maxillary sinus anatomy by cone-beam CT prior to sinus floor elevation. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010;25(2):258-265.
- 82- Baciut M, Hedesiu M, Bran S, Jacobs R, Nackaerts O, Baciut G. Pre- and postoperative assessment of sinus grafting procedures using cone-beam computed tomography compared with panoramic radiographs. *Clin Oral Implants Res* 2013;24(5):512-516
- 83- Catić A, Celebić A, Valentić-Peruzović M, Catović A, Jerolimov V, Muretić I. Evaluation of the precision of dimensional measurements of the mandible on panoramic radiographs. *Oral Surg Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1998;86:242-8.
- 84- Benson BW, Liang H, Flint DJ. Panoramic radiography: digital technology fosters efficiency. *Compend Contin Educ Dent.* 2011;32(Supl 4):6-8.
- 85- Sisman Y, Ercan-Sekerci A, Payveren-Arkan M, Sahman H. Diagnostic accuracy of cone-beam CT compared with panoramic images in predicting retromolar canal during extraction of impacted mandibular third molars. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2015;20(1):74-81.
- 86- Freisfeld M, Drescher D, Schellmann B, Schüller H. El primer molar superior y su relación con el seno maxilar. Un estudio comparativo entre la Ortopantomografía y la Tomografía Computarizada. *Ortod Esp* 1994;35:55- 63.
- 87- Neves FS, Souza TC, Almeida SM, Haiter-Neto F, Freitas DQ, Boscolo FN. Correlation of panoramic radiography and cone beam CT findings in the assessment of the relationship between impacted mandibular third molars and the mandibular canal. *Dentomaxillofac Radiol.* 2012;41:553-7.
- 88- Pramstraller M, Farina R, Franceschetti G, Pramstraller C, Trombelli L. Ridge dimensions of the edentulous posterior maxilla: a retrospective analysis of a cohort of 127 patients using computerized tomography data. *Clin Oral Implants Res.* 2011;22(1):54-61.



- 89-Tolstunov L. Classification of the Alveolar Ridge Width: Implant-Driven Treatment Considerations for the Horizontally Deficient Alveolar Ridges J Oral Implantol. 2014;40(Supl 1):365-70.
- 90-Ladeira L, Da Cruz A, De Almeida S, Bóscolo F. evaluation of the panoramic image formation in different anatomic positions. Braz Dent J. 2010;21(5):458- 62.
- 91-Lemus Cruz LM, Justo Díaz M, Almagro Urrutia Z, Sáez Carriera R, Triana K. Rehabilitación sobre implantes oseointegrados. Rev Cubana Estomatol [Internet]. 2009 Mar [citado 2015 Feb 23];46(1):[aprox. 1 p.] Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072009000100008&lng=es.
- 92- Bidez MW. Transmisión de fuerzas en implantes odontológicos. J Oral Implant. 2002;18:264-74.
- 93-Rosinblit RO. Diagnóstico, pronóstico y plan de tratamiento en el adulto mayor. Rev Asoc Odontol Argent. 2006;88(3):209-17.
- 94-Azañón Hernández R., Martínez Lara I., Ferrer Gallego J., Marzo Alzota R. Pertinencia del uso de implantes dentales cortos en pacientes con atrofia ósea severa: revisión de la literatura. 2013;25(3):153-64.
- 95-Vandeweghe S, De Ferrerre R, Tschakaloff A, De Bruyn H. A wide-body implant as an alternative for sinus lift or bone grafting. J Oral Maxillofac Surg 2011;69(6):e67- e74.
- 96-Morand M, Irinakis T. The challenge of implant therapy in the posterior maxilla: providing a rationale for the use of short implants. J Oral Implantol 2007;33(5):257-266.
- 97-Olate S, Lyrio M.C, de Moraes M, Mazzonetto R, Moreira R.W. Influence of diameter and length of implant on early dental implant failure. J Oral Maxillofac Surg 2010;68(2):414-419.
- 98- Esposito M, Grusovin M.G, Rees J, Karasoulos D, Felice P, Alissa R, et al. Effectiveness of sinus lift procedures for dental implant rehabilitation: a Cochrane systematic review. Eur J Oral Implantol 2010;3(1):7-26.
- 99- Garg A.K. Augmentation grafting of the maxillary sinus for placement of dental implants: anatomy, physiology, and procedures. Implant Dent 1999;8(1):36-46.



- 100- Jemt T, Häger P. Early complete failures of fixed implant-supported prostheses in the edentulous maxilla: a 3-year analysis of 17 consecutive cluster failure patients. *Clin Implant Dent Relat Res* 2006;8(2):77-86.
- 101- Snauwaert K, Duyck J, van Steenberghe D, Quirynen M, Naert I. Time dependent failure rate and marginal bone loss of implant supported prostheses: a 15-year follow-up study. *Clin Oral Investig* 2000;4(1):13-20.
- 102- Friberg B, Jemt T, Lekholm U. Early failures in 4,641 consecutively placed Brånemark dental implants: a study from stage 1 surgery to the connection of completed prostheses. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1991;6(2):142-146.
- 103- Yamamichi N, Itose T, Neiva R, Wang H. Long-term evaluation of implant survival in augmented sinuses: a case series. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2008;28(2):163-169.
- 104- Schleier P, Bierfreund G, Schultze-Mosgau S, Moldenhauer F, Küpper H, Freilich M. Simultaneous dental implant placement and endoscope-guided internal sinus floor elevation: 2-year post-loading outcomes. *Clin Oral Implants Res* 2008;19(11):1163- 1170.
- 105- Pommer B, Frantal S, Willer J, Posch M, Watzek G, Tepper G. Impact of dental implant length on early failure rates: a meta-analysis of observational studies. *J Clin Periodontol* 2011;38(9):856-863.
- 106- Anitua E, Orive G. Short implants in maxillae and mandibles: a retrospective study with 1 to 8 years of follow-up. *J Periodontol* 2010;81(6):819-826.
- 107- Renouard F, Nisand D. Impact of implant length and diameter on survival rates. *Clin Oral Implants Res* 2006;17(Suppl 2):35-51.
- 108-- Renouard F, Nisand D. Short implants in the severely resorbed maxilla: a 2-year retrospective clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2005;7(Suppl 1):104-110.
- 109-Petrie C.S, Williams J.L. Comparative evaluation of implant designs: influence of diameter, length, and taper on strains in the alveolar crest. A three-dimensional finiteelement analysis. *Clin Oral Implants Res* 2005;16(4):486-494.
- 110- Misch C.E, Steingra J, Barboza E, Misch-Dietsh F, Cianciola L.J, Kazor C. Short dental implants in posterior partial edentulism: a multicenter retrospective 6-year case series study. *J Periodontol* 2006;77(8):1340-1347.
- 111- Benchemam Y, Benateau H, Labbé D, Kaluzinski E, Mundreuil M, Sabin P, et al. Distraction alveolaire. *EMC-Dentisterie* 2004;1(1):82-100.



- 112- Saulacic N, Zix J, Iizuka T. Complication rates and associated factors in alveolar distraction osteogenesis: a comprehensive review. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2009;38(3):210-217.
- 113- Malevez C, Daelemans P, Adriaenssens P, Durdu F. Use of zygomatic implants to deal with resorbed posterior maxillae. *Periodontol 2000* 2003;33:82-89.
- 114- Felice P, Checchi V, Pistilli R, Scarano A, Pellegrino G, Esposito M. Bone augmentation versus 5-mm dental implants in posterior atrophic jaws. Four-month post-loading results from a randomised controlled clinical trial. *Eur J Oral Implantol*. 2009;2(4):267-81.
- 115- Azañón Hernández R., Martínez Lara I., Ferrer Gallego J., Marzo Alzota R. Pertinencia del uso de implantes dentales cortos en pacientes con atrofia ósea severa: revisión de la literatura. 2013;25(3):153-64.
- 116- Martín Villa L. Técnica de injerto del seno maxilar y su aplicación en implantología. Barcelona: Elsevier Masson; 2005.
- 117- Malevez C, Daelemans P, Adriaenssens P, Durdu F. Use of zygomatic implants to deal with resorbed posterior maxillae. *Periodontol 2000* 2003;33:82-89. Balshi T.J, Wolfinger G.J, Balshi S.F, 2. Analysis of 356 pterygomaxillary implants in edentulous arches for fixed prosthesis anchorage. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999;14(3):398-406
- 118- Nkenke E, Hahn M, Lell M, Wiltfang J, Schultze-Mosgau S, Stech B, et al. Anatomic site evaluation of the zygomatic bone for dental implant placement. *Clin Oral Implants Res* 2003;14(1):72-79.
- 119- Balshi T.J, Wolfinger G.J, Balshi S.F, 2. Analysis of 356 pterygomaxillary implants in edentulous arches for fixed prosthesis anchorage. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999;14(3):398-406.
- 120- Chiapasco M, Casentini P, Zaniboni M. Bone augmentation procedures in implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24 Suppl:237-259
- 121- Crespi R, Capparè P, Gherlone E. Sinus floor elevation by osteotome: hand mallet versus electric mallet. A prospective clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012;27(5):1144-1150.
- 122- Bahat O. Osseointegrated implants in the maxillary tuberosity: report on 45 consecutive patients. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1992;7(4):459-467



- 123- Mateos L, García-Calderón M, González-Martín M, Gallego D, Cabezas J. Inserción de implantes dentales en la apófisis pterigoides: Una alternativa en el tratamiento rehabilitador del maxilar posterior atrófico. *Av Periodon Implantol.* 2002;14(1):37-45.
- 124- Maestre-Ferrín L, Boronat-López A, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Diago M. Augmentation procedures for deficient edentulous ridges, using onlay autologous grafts: an update. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2009;14(8):e402-e407
- 125- Browaeys H, Bouvry P, De Bruyn H. A literature review on biomaterials in sinus augmentation procedures. *Clin Implant Dent Relat Res* 2007;9(3):166-177.
- 126- Verhoeven J.W, Ruijter J, Cune M.S, Terlouw M, Zoon M. Onlay grafts in combination with endosseous implants in severe mandibular atrophy: one year results of a prospective, quantitative radiological study. *Clin Oral Implants Res* 2000;11(6):583- 594.
- 127- Luongo F, Mangano FG, Macchi A, Luongo G, Mangano C. Custom-Made Synthetic Scaffolds for Bone Reconstruction : A Retrospective , Multicenter Clinical Study on 15 Patients. *Biomed Res Int.* 2016;1- 12.
- 128- Avila ED, Filho JS, Toledo L, Ramalho DO, Francisco M, Gabrielli R. Alveolar ridge augmentation with the perforated and nonperforated bone grafts. *J Periodontal Implant Sci.* 2014;44:33-8
- 129- Gultekin BA, Bedeloglu E, Kose TE, Mijiritsky E. Comparison of Bone Resorption Rates after Intraoral Block Bone and Guided Bone Regeneration Augmentation for the Reconstruction of Horizontally Deficient Maxillary Alveolar Ridges. *Biomed Res Int.* 2016;1-9.
- 130- Yang J, Park H, Yoo K, Chung K, Jung S, Oh H, et al. A comparison study between periosteum and resorbable collagen membrane on iliac block bone graft resorption in the rabbit calvarium. *Head Face Med.* 2014;10(1):1- 11.
- 131- Dolanmaz D, Esen A, Yildirim G, İnan Ö. The use of autogeneous mandibular bone block grafts for reconstruction of alveolar defects. *Ann Maxillofac Surg.* 5(1):71-6.
- 132- Rai R, Prashant A Punde, Harshal Suryavanshi SS. Exposed Dental Implant ? Local Autograft A Saviour ! *J Int Oral Heal.* 2015;7(2):85-8.
- 133- Poli PP, Beretta M, Cicciù M, Maiorana C. Alveolar ridge augmentation with titanium mesh. A retrospective clinical study. *Open Dent J.* 2014;8:148-58.



- 134- Sumida T, Ottawa N, Kamata YU, et al. Custom-made titanium devices as membranes for bone augmentation in implant treatment: Clinical application and the comparison with conventional titanium mesh. *J Craniomaxillofac Surg.* 2015;43(10):2183-8.
- 135- Jung RE, Fenner N, Hammerle CH, Zitzmann NU. Long-term outcome of implants placed with guided bone regeneration (GBR) using resorbable and non-resorbable membranes after 12-14 years. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24:1065-73.
- 136- Zita Gomes R, Paraud Freixas A, Han C-H, Bechara S, Tawil I. Alveolar Ridge Reconstruction with Titanium Meshes and Simultaneous Implant Placement: A Retrospective, Multicenter Clinical Study. *BioMed Research International.* 2016;2016:5126838. doi:10.1155/2016/5126838.
- 137- Jegham H, Masmoudi R, Ouertani H, Blouza I, Turki S, Khattech MB. Ridge augmentation with titanium mesh: A case report. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2017;118(3):181-6.
- 138- García-Calderón M, Compagni R. Regeneración tisular guiada e implantes osteointegrados. *Revista Andaluza de Odontología y Estomatología* 1993;3:250-258
- 139- Urban I.A, Jovanovic S.A, Lozada J.L. Vertical ridge augmentation using guided bone regeneration (GBR) in three clinical scenarios prior to implant placement: a retrospective study of 35 patients 12 to 72 months after loading. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24(3):502-510.
- 140- Jovanovic S.A, Schenk R.K, Orsini M, Kenney E.B. Supracrestal bone formation around dental implants: an experimental dog study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1995;10(1):23-31.
- 141- Tinti C, Parma-Benfenati S, Polizzi G. Vertical ridge augmentation: what is the limit? *Int J Periodontics Restorative Dent* 1996;16(3):220-22.
- 142- Chen L, Cha J. An 8-year retrospective study: 1,100 patients receiving 1,557 implants using the minimally invasive hydraulic sinus condensing technique. *J Periodontol.* 2005;76(3):482-91.
- 143- Alkan A, Celebi N, Baş B. Acute maxillary sinusitis associated with internal sinus lifting: report of a case. *European journal of dentistry.* 2008;2(1):69-72.
- 144- Summers R.B. The osteotome technique: Part 3-Less invasive methods of elevating the sinus floor. *Compendium* 1994;15(6):698.
- 145- Misch C.E. *Implantología contemporánea.* 3a ed. España: Elsevier; 2009.



- 146- Villarreal P. M, et al. I Conferencia Nacional de Consenso sobre el Injerto Óseo del Seno Maxilar. REV ESP CIR ORAL MAXILOFAC 2010;32(2):41-63.
- 147- Summers RB. The osteotome technique: Part 4-Future site development. Compend Contin Educ Dent 1995;16(11):1090.
- 148- Trombelli L, Minenna P, Franceschetti G, Minenna L, Itró A, Farina R. Minimally invasive technique for transcrestal sinus floor elevation: a case report. Quintessence Int 2010;41(5):363-369.
- 149- Fugazzotto P.A. The modified trephine/osteotome sinus augmentation technique: technical considerations and discussion of indications. Implant Dent 2001;10(4):259- 264. 168- Toffler M. Staged sinus augmentation using a crestal core elevation procedure and modified osteotomes to minimize membrane perforation. Pract Proced Aesthet Dent 2002;14(9):767-774. 170-
- 150-- Fugazzotto P.A. Sinus floor augmentation at the time of maxillary molar extraction: technique and report of preliminary results. Int J Oral Maxillofac Implants 1999;14(4):536-542.
- 151- Kolerman R, Moses O, Artzi Z, Barnea E, Tal H. Maxillary sinus augmentation by the crestal core elevation technique. J Periodontol 2011;82(1):41-51.
- 152- Toffler M. Staged sinus augmentation using a crestal core elevation procedure and modified osteotomes to minimize membrane perforation. Pract Proced Aesthet Dent 2002;14(9):767-774.
- 153- Pereira C.C, Gealh W.C, Meorin-Nogueira L, Garcia-Júnior I.R, Okamoto R. Piezosurgery applied to implant dentistry: clinical and biological aspects. J Oral Implantol 2014;40 Spec No:401-408.
- 154-Cassetta M, Ricci L, Iezzi G, Calasso S, Piattelli A, Perrotti V. Use of piezosurgery during maxillary sinus elevation: clinical results of 40 consecutive cases. Int J Periodontics Restorative Dent 2012;32(6):182-188.
- 155-Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Diago M, Sanchez-Recio C, Peñarrocha-Oltra D, Romero-Millán J. Osteotomy in direct sinus lift. A comparative study of the rotary technique and ultrasound. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2012;17(3):457-461.
- 156-Barone A, Santini S, Marconcini S, Giacomelli L, Gherlone E, Covani U. Osteotomy and membrane elevation during the maxillary sinus augmentation procedure. A comparative study: piezoelectric device vs. conventional rotative instruments. Clin Oral Implants Res 2008;19(5):511-515.



- 157-Troedhan A.C, Kurrek A, Wainwright M, Jank S. Hydrodynamic ultrasonic sinus floor elevation-an experimental study in sheep. *J Oral Maxillofac Surg* 2010;68(5):1125-1130.
- 158-Cosci F, Luccioli M. A new sinus lift technique in conjunction with placement of 265 implants: a 6-year retrospective study. *Implant Dent* 2000;9(4):363-368.
- 159-Yamada J.M, Park H. Internal sinus manipulation (ISM) procedure: a technical report. *Clin Implant Dent Relat Res* 2007;9(3):128-135.
- 160- Sisti A, Canullo L, Mottola M.P, Iannello G. A case series on crestal sinus elevation with rotary instruments. *Eur J Oral Implantol* 2011;4(2):145-152.
- 161-Kitamura A. Drill device for sinus lift. *Implant Dent* 2005;14(4):340-341.
- 162- Kazancioglu H.O, Tek M, Ezirganli S, Mihmanli A. Comparison of a novel trephine drill with conventional rotary instruments for maxillary sinus floor elevation. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2013;28(5):1201-1206.
- 163- Sugimoto R.M, Trindade I.K, Carvalho R.M. The use of negative pressure for the sinus lift procedure: a technical note. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006;21(3):455- 458.
- 164- Stassen L.F, Mohan S. Novel use of nasal suction during the maxillary sinus lift procedure. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65(9):1783-1784.
- 165- Sotirakis E.G, Gonshor A. Elevation of the maxillary sinus floor with hydraulic pressure. *J Oral Implantol* 2005;31(4):197-204.
- 166- Pommer B, Watzek G. Gel-pressure technique for flapless transcrestal maxillary sinus floor elevation: a preliminary cadaveric study of a new surgical technique. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24(5):817-822
- 167- Kim D.Y, Itoh Y, Kang T.H. Evaluation of the effectiveness of a water lift system in the sinus membrane lifting operation as a sinus surgical instrument. *Clinical implant dentistry and related research* 2010;14(4):585-594.
- 168- Tallarico M, Meloni SM, Xhanari E, Pisano M, Cochran DL. Minimally Invasive Sinus Augmentation Procedure Using a Dedicated Hydraulic Sinus Lift Implant Device: A Prospective Case Series Study on Clinical, Radiologic, and Patient-Centered Outcomes. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2017;37(1):125-135.
- 169- Wu H, Wang J, Wang C, et al. A Comparison of Elevation, Perforation Rate, and Time Spent for the Crestal Sinus Elevation Intervened by Piezosurgery, CAS-Kit,



- and Osteotome in a Novel Goat Model. *J Maxillofac Oral Surg*. 2022;21(4):1191-1198
- 170- Gatti F, Gatti C, Tallarico M, Tommasato G, Meloni SM, Chiapasco M. Maxillary Sinus Membrane Elevation Using a Special Drilling System and Hydraulic Pressure: A 2-Year Prospective Cohort Study. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2018;38(4):593-599.
- 171- 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;9(1):41.
- 172- Muronoi M, Xu H, Shimizu Y, Ooya K. Simplified procedure for augmentation of the sinus floor using a haemostatic nasal balloon. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2003;41(2):120-121.
- 173- Soltan M, Smiler D.G. Antral membrane balloon elevation. *J Oral Implantol* 2005;31(2):85-90.
- 174-Zijdeveld S.A, van den Bergh J.P, Schulten E.A, ten Bruggenkate C.M. Anatomical and surgical findings and complications in 100 consecutive maxillary sinus floor elevation procedures. *J Oral Maxillofac Surg* 2008;66(7):1426-1438.
- 175- Flanagan D. Arterial supply of maxillary sinus and potential for bleeding complication during lateral approach sinus elevation. *Implant Dent* 2005;14(4):336-338.
- 176- Elia N, Wallace S, Cho S, Jalbout Z.N, Froum S. Distribution of the maxillary artery as it relates to sinus floor augmentation. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2005;20(5):784-787.
- 177- Mardinger O, Abba M, Hirshberg A, Schwartz-Arad D. Prevalence, diameter and course of the maxillary intraosseous vascular canal with relation to sinus augmentation procedure: a radiographic study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2007;36(8):735-738.
- 178- Maridati P, Stoffella E, Speroni S, Cicciu M, Maiorana C. Alveolar antral artery isolation during sinus lift procedure with the double window technique. *Open Dent J* 2014;8:95-103.
- 179- Froum S. *Dental Implant Complications: Etiology, Prevention, and Treatment*. West Sussex, UK: Wiley-Blackwell; 2010.



- 180- Jensen J, Sindet-Petersen S, Oliver AJ. Varying treatment strategies for reconstruction of maxillary atrophy with implants: Results in 98 patients. *J Oral Maxillofac Surg* 1994;52:210–216.
- 181- Al-Moraissi E, Elsharkawy A, Abotaleb B, Alkebsi K, Al-Motwakel H. Does intraoperative perforation of Schneiderian membrane during sinus lift surgery causes and increased the risk of implants failure?: a systematic review and meta regression analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2018;20(5): 882–9.
- 182- Pommer B, Ulm C, Lorenzoni M, Palmer R, Watzek G, Zechner W. Prevalence, locations and morphology of maxillary sinus septa: systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol*. 2012;39(8):769–73.
- 183- Nolan PJ, Freeman K, Kraut RA. Correlation between schneiderian membrane perforation and sinus lift graft outcome: a retrospective evaluation of 359 augmented sinus. *J Oral Maxillofac Surg*. 2014;72(1):47–52
- 184- Ahn SH, Park EJ, Kim ES. Reamer-mediated transalveolar sinus floor elevation without osteotome and simultaneous implant placement in the maxillary molar area: clinical outcomes of 391 implants in 380 patients. *Clin. Oral Impl. Res*. 2012;23(7):866-72.
- 185- Pjetursson B.E, Rast C, Brägger U, Schmidlin K, Zwahlen M, Lang N.P. Maxillary sinus floor elevation using the (transalveolar) osteotome technique with or without grafting material. Part I: Implant survival and patients' perception. *Clin Oral Implants Res* 2009;20(7):667-676.
- 186- Engelke W, Deckwer I. Endoscopically controlled sinus floor augmentation. A preliminary report. *Clin Oral Implants Res* 1997;8(6):527-531.
- 187- Pommer B, Watzek G. Gel-pressure technique for flapless transcrestal maxillary sinus floor elevation: a preliminary cadaveric study of a new surgical technique. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24(5):817-822.
- 188- Vlassis J, Fugazzotto PA. A classification system for sinus membrane perforations during augmentation procedures with options for repair. *J Periodontol* 1999; 70: 692-699.
- 189- Van den Bergh J.P, ten Bruggenkate C.M, Disch F.J, Tuinzing D.B. Anatomical aspects of sinus floor elevations. *Clin Oral Implants Res* 2000;11(3):256-265.



- 190- Schwartz-Arad D, Herzberg R, Dolev E. The prevalence of surgical complications of the sinus graft procedure and their impact on implant survival. *J Periodontol* 2004;75(4):511-516.
- 191- Zijderveld S.A, van den Bergh J.P, Schulten E.A, ten Bruggenkate C.M. Anatomical and surgical findings and complications in 100 consecutive maxillary sinus floor elevation procedures. *J Oral Maxillofac Surg* 2008;66(7):1426-1438.
- 192-Moreno Vazquez J.C, Gonzalez de Rivera A.S, Gil H.S, Mifsut R.S. Complication rate in 200 consecutive sinus lift procedures: guidelines for prevention and treatment. *J Oral Maxillofac Surg* 2014;72(5):892-901.
- 193- Fernández-Castellano ER. Non-invasive treatment of an acute sinusitis after open maxillary sinus floor augmentation with simultaneous bone graft and implant placement. Case Report. *J Oral Res* 2017; 6(2): 46-49.
- 194- Vernamonte S, Mauro V, Vernamonte S, Messina A.M. An unusual complication of osteotome sinus floor elevation: benign paroxysmal positional vertigo. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2011;40(2):216-218.
- 195- Peñarrocha M, Pérez H, García A, Guarinos J. Benign paroxysmal positional vertigo as a complication of osteotome expansion of the maxillary alveolar ridge. *J Oral Maxillofac Surg* 2001;59(1):106-107.
- 196- Peñarrocha M, Garcia A. Benign paroxysmal positional vertigo as a complication of interventions with osteotome and mallet. *J Oral Maxillofac Surg* 2006;64(8):1324.
- 197- Velázquez-Cayón R, Romero-Ruiz M, Torres-Lagares D, Pérez-Dorao B, Wainwright M, Abalos-Labruzzi C, et al. Hydrodynamic ultrasonic maxillary sinus lift:review of a new technique and presentation of a clinical case. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2012;17(2):e271-e275.
- 198- Al-Dajani M. Recent Trends in Sinus Lift Surgery and Their Clinical Implications. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014; Oct 2. Epub ahead of print.
- 199- Fenner, M.; Vairaktaris, E.; Fischer, K.; Schlegel, K.A.; Neukam, F.W.; Nkenke, E. Influence of residual alveolar bone height on osseointegration of implants in the maxilla: A pilot study. *Clin. Oral Implants Res.* 2009, 20, 555–559.
- 200-Schlegel, K.A.; Zimmermann, R.; Thorwarth, M.; Neukam, F.-W.; Klongnoi, B.; Nkenke, E.; Felszeghy, E. Sinus floor elevation using autogenous bone or bone



substitute combined with platelet-rich plasma. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endodontol.* 2007, 104, e15–e25.

201-Mueller, C.K.; Solcher, P.; Peisker, A.; Mtsariashvilli, M.; Schlegel, K.A.; Hildebrand, G.; Rost, J.; Liefeth, K.; Chen, J.; Schultze-Mosgau, S. Analysis of the influence of the macro- and microstructure of dental zirconium implants on osseointegration: A minipig study. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.* 2013, 116, e1–e8.

202-Stelzle, F.; Benner, K.-U. An animal model for sinus floor elevation with great elevation heights. Macroscopic, microscopic, radiological and micro-CT analysis: Ex vivo. *Clin. Oral Implants Res.* 2010, 21, 1370–1378.

203-Aimetti, M.; Massei, G.; Morra, M.; Cardesi, E.; Romano, F. Correlation between gingival phenotype and Schneiderian membrane thickness. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* 2009, 23, 1128–1132.

204-Stelzle, F.; Rohde, M. Elevation forces and resilience of the sinus membrane during sinus floor elevation: Preliminary measurements using a balloon method on ex vivo pig heads. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* 2014, 29, 550–557.

205-Bornstein, M.M.; Wasmer, J.; Sendi, P.; Janner, S.F.; Buser, D.; Von Arx, T. Characteristics and dimensions of the Schneiderian membrane and apical bone in maxillary molars referred for apical surgery: A comparative radiographic analysis using limited cone beam computed tomography. *J. Endod.* 2012, 38, 51–57.

206-Janner, S.F.M.; Caversaccio, M.D.; Dubach, P.; Sendi, P.; Buser, D.; Bornstein, M.M. Characteristics and dimensions of the Schneiderian membrane: A radiographic analysis using cone beam computed tomography in patients referred for dental implant surgery in the posterior maxilla. *Clin. Oral Implants Res.* 2011, 22, 1446–1453.

207- Strietzel, F.P. Sinus floor elevation and augmentation. Evidence-based analysis of prognosis and risk factors. *Mund Kiefer Gesichtschir.* 2004, 8, 93–105.

208-Raghoobar, G.M.; Onclin, P.; Boven, G.C.; Vissink, A.; Meijer, H.J.A. Long-term effectiveness of maxillary sinus floor augmentation: A systematic review and meta-analysis. *J. Clin. Periodontol.* 2019, 46, 307–318.

219-Emmerich, D.; Att, W.; Stappert, C. Sinus Floor Elevation Using Osteotomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J. Periodontol.* 2005, 76, 1237–1251.



- 210- Chen, L.; Cha, J. An 8-Year Retrospective Study: 1100 Patients Receiving 1557 Implants Using the Minimally Invasive Hydraulic Sinus Condensing Technique. *J. Periodontol.* 2005, 76, 482–491.
- 211- Ardekian, L.; Oved-Peleg, E.; Mactei, E.E.; Peled, M. The Clinical Significance of Sinus Membrane Perforation During Augmentation of the Maxillary Sinus. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 2006, 64, 277–282.
- 212- Rosen, P.S.; Summers, R.; Mellado, J.R.; Salkin, L.M.; Shanaman, R.H.; Marks, M.H.; Fugazzotto, P.A. The bone-added osteotome sinus floor elevation technique: Multicenter retrospective report of consecutively treated patients. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* 1999, 14, 853–858.
- 213- Benner, K.U.; Bauer, F.; Heuckmann, K.H. Die ballonassistierte Sinusbodenschleimhaut-(BASS)-Elevation—Anatomische Studien mit einer minimalinvasiven Technik des Sinuslifts. *Implantologie* 2005, 13, 53–60.
- 214- Gruber, R.; Kandler, B.; Fuerst, G.; Fischer, M.B.; Watzek, G. Porcine sinus mucosa holds cells that respond to bone morphogenetic protein (BMP)-6 and BMP-7 with increased osteogenic differentiation in vitro. *Clin. Oral Implant. Res.* 2004, 15, 575–580.
- 215- Black, P. Sinusbodenelevation: Entwicklung eines ballonassitierten Verfahrens. Ph.D. Thesis, Ludwig-Maximilians University, Munich, Germany, 2002.
- 216- Chan H, Oh T, Fu J, Benavides E, Avila-Ortiz G, Wang H. Sinus augmentation via transcrestal approach: a comparison between the balloon and osteotome technique in a cadaver study. *Clin Oral Implants Res* 2013;24(9):985-990.
- 217- Watzek G. The Percrestal Sinuslift - From Illusion to Reality. Chicago: Quintessence; 2012.
- 218-- Chen T, Chang H, Leung K, Lai Y, Kao S. Implant placement immediately after the lateral approach of the trap door window procedure to create a maxillary sinus lift without bone grafting: a 2-year retrospective evaluation of 47 implants in 33 patients. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65(11):2324-2328.
- 219-- Lundgren S, Cricchio G, Palma V.C, Salata L.A, Sennerby L. Sinus membrane elevation and simultaneous insertion of dental implants: a new surgical technique in maxillary sinus floor augmentation. *Periodontol* 2000 2008;47:193-205.



- 220- Bassi AP, Pioto R, Faverani LP, Canestraro D, Fontão FG. Maxillary sinus lift without grafting, and simultaneous implant placement: a prospective clinical study with a 51-month follow-up. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015 Jul;44(7):902-7.
- 221- Jank S, Kurrek A, Wainwright M, Bek V.E, Troedhan A. Rupture length of the sinus membrane after 1.2 mm puncture and surgical sinus elevation: an experimental animal cadaver study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2011;112(5):568-572.
- 222- Peleg M, Chaushu G, Mazor Z, Ardekian L, Bakoon M. Radiological findings of the post-sinus lift maxillary sinus: a computerized tomography follow-up. *J Periodontol* 1999;70(12):1564-1573.
- 223- Peleg M, Mazor Z, Garg A.K. Augmentation grafting of the maxillary sinus and simultaneous implant placement in patients with 3 to 5 mm of residual alveolar bone height. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1999;14(4):549-556.
- 224- Fenner M, Vairaktaris E, Stockmann P, Schlegel K.A, Neukam F.W, Nkenke E. Influence of residual alveolar bone height on implant stability in the maxilla: an experimental animal study. *Clin Oral Implants Res* 2009;20(8):751-755.
- 225- Schwarz L, Unger E, Watzek G, Pommer B. Novel Devices to Prevent Membrane Perforation in Transcrestal Sinus Floor Augmentation Surgery. *Recent Pat Biomed Eng* 2013;6(3):179-187.
- 226- Torres-Lagares D, Barranco-Piedra S, Rodríguez-Caballero A, Serrera-Figallo M, Segura-Egea J, Gutiérrez-Pérez J. Suture needles in oral surgery: alterations depending on the type and number of sutures. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2012;17(1):e129-e134.
- 227-- Hallman M, Sennerby L, Lundgren S. A clinical and histologic evaluation of implant integration in the posterior maxilla after sinus floor augmentation with autogenous bone, bovine hydroxyapatite, or a 20:80 mixture. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2002;17(5):635-643.
- 228- Stricker A, Voss P.J, Gutwald R, Schramm A, Schmelzeisen R. Maxillary sinus floor augmentation with autogenous bone grafts to enable placement of SLA-surfaced implants: preliminary results after 15-40 months. *Clin Oral Implants Res* 2003;14(2):207-212.
- 229- Barbu, H.M.; Iancu, S.A.; Jarjour Mirea, I.; Mignogna, M.D.; Samet, N.; Calvo-Guirado, J.L. Management of Schneiderian membrane perforations during sinus



augmentation procedures: A preliminary comparison of two different approaches. *J. Clin.Med.* 2019, 8, 1491.

230- Shiffler, K.; Lee, D.; Aghaloo, T.; Moy, P.K.; Pi-Anfruns, J. Sinus membrane perforations and the incidence of complications: A retrospective study from a residency program. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.* 2015, 120, 10–14.

231- Al-Moraissi, E.; Elsharkawy, A.; Abotaleb, B.; Alkebsi, K.; Al-Motwakel, H. Does intraoperative perforation of Schneiderian membrane during sinus lift surgery causes an increased the risk of implants failure?: A systematic review and meta regression analysis. *Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* 2018, 20, 882–889.

232- Beck-Broichsitter, B.; Gerle, M.; Wiltfang, J.; Becker, S. Perforation of the Schneiderian membrane during sinus floor elevation: A risk factor for long-term success of dental implants? *Oral Maxillofac. Surg.* 2020, 24, 151–156.

233- Testori, T.; Wallace, S.; Del Fabbro, M.; Taschieri, S.; Trisi, P.; Capelli, M.; Weinstein, R.L. Repair of large sinus membrane perforations using stabilized collagen barrier membranes: Surgical techniques with histologic and radiographic evidence of success. *Int. J. Periodontics Restor. Dent.* 2008, 28, 9–17.

234- Fugazzotto, P.A.; Vlassis, J. simplified classification and repair system for sinus membrane perforations. *J. Periodontol.* 2003, 74,1534–1541.

235- Díaz-Olivares, L.A.; Cortés-Bretón Brinkmann, J.; Martínez-Rodríguez, N.; Martínez-González, J.M.; López-Quiles, J.; Leco-Berrocal, I.; Meniz-García, C. Management of Schneiderian membrane perforations during maxillary sinus floor augmentation with lateral approach in relation to subsequent implant survival rates: A systematic review and meta-analysis. *Int. J. Implant.Dent.* 2021, 7, 91.

236-- Oncu, E.; Kaymaz, E. Assessment of the effectiveness of platelet rich fibrin in the treatment of Schneiderian membrane perforation.*Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* 2017, 19, 1009–1014.

237- Proussaefs, P.; Lozada, J. The “Loma Linda pouch”: A technique for repairing the perforated sinus membrane. *Int. J. Periodontics Restor. Dent.* 2003, 23, 593–597.

238- Pikos, M.A. Maxillary sinus membrane repair: Update on technique for large and complete perforations. *Implant. Dent.* 2008, 17,24–31.

239- Lopez, M.A.; Passarelli, P.C.; Netti, A.; Wychowa' nski, P.; Del Fabbro, M.; Chiapasco, M.; D'Addona, A. A novel approach to manage Schneiderian membrane perforation in the maxillary sinus floor augmentation: The “Sinus Pack” technique. *A*



retrospective case-control study. Part 1/3. Am. J. Dent. 2024, 37, 13–17.

240- Bahaa-Eldin, K.; Mostafa, B.; Nasry, S.; Reda, A.; Shoeib, M. Maxillary Sinus Augmentation Using a Titanium Mesh: A Randomized Clinical Trial. Open Access Maced. J. Med. Sci. 2017, 5, 359–369.

241- Her, S.; Kang, T.; Fine, M.J. Titanium Mesh as an Alternative to a Membrane for Ridge Augmentation. J. Oral Maxillofac. Surg. 2012, 70, 803–810.

242- Proussaefs, P.; Lozada, J.; Kim, J.; Rohrer, M.D. Repair of the perforated sinus membrane with a resorbable collagen membrane: A human study. Int. J. Oral Maxillofac. Implant. 2004, 19, 413–420.



ANEXOS

Article

Study of Elevation Forces and Resilience of the Schneiderian Membrane Using a New Balloon Device in Maxillary Sinus Elevations on Pig Head Cadavers

Erick Rafael Fernández Castellano ^{1,*} , Magaly Teresa Marquez Sanchez ² and Javier Flores Fraile ¹ 

¹ Department of Surgery, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain; j.flores@usal.es

² Salamanca Biomedical Research Institute, 37007 Salamanca, Spain; maglymarquez77@gmail.com

* Correspondence: er.fernandez@usal.es

Abstract: **Background:** Although elevation of the sinus can be considered a predictable procedure, it is nonetheless not free of complications, for which reason there is a constant search for new tools and techniques that may reduce these complications. The present study focused on maxillary sinus lifts performed on pig heads cadavers, using a new device with the balloon technique. **Materials and Methods:** Fifteen ex vivo adult pig heads were used in this experimental study. Sinus floor elevation was performed using the new balloon elevation control system, which consists of a syringe containing latex and serum as well as a system of burs for membrane access and control. Each lift was performed within a 3 min time frame while constant pressure was applied to allow the tissue to adapt to the tension. **Results:** In 100% of cases, perforations do not occur during aperture or in the elevation of the wall. In the global sample, there was histological elevation in 73.33% compared to 26.66% non-elevation ($p = 0.0268$). **Conclusions:** Within the limits of this study, the maxillary sinus lifts employing the new device and the balloon technique were minimally invasive procedures. The elevations achieved proved sufficient to allow future placement of implants of varying lengths and diameters without risk of perforating the membranes, even in the presence of crests of less than 1 mm.

Keywords: balloon elevation; sinus floor elevation; schneiderian membrane; pigs head; ex vivo



Citation: Fernández Castellano, E.R.; Marquez Sanchez, M.T.; Flores Fraile, J. Study of Elevation Forces and Resilience of the Schneiderian Membrane Using a New Balloon Device in Maxillary Sinus Elevations on Pig Head Cadavers. *Appl. Sci.* **2022**, *12*, 4406. <https://doi.org/10.3390/app12094406>

Academic Editor: Vittorio Checchi

Received: 29 March 2022

Accepted: 25 April 2022

Published: 27 April 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Currently, rehabilitation with dental implants is an effective therapeutic option for the replacement of missing teeth in patients with partial or total edentulism. For this to be achieved, the success and survival of these implants must be ensured, with one crucial factor being sufficient bone availability to bear functional loads [1–3]. The loading forces which occur during chewing have been shown to require implants of sufficient length, within 8–10 mm for the premolar and molar regions in both the mandible and the maxilla, these being generally accepted as standard measurements [4,5].

Given that patients frequently present with bone defects of variable characteristics as a result of various processes such as tooth loss, which leads to an average 40–60% decrease in horizontal and vertical bone loss of the alveolar crest during the first year, periodontal disease, trauma, tumors, and cysts, the correct three-dimensional placement of implants often becomes complicated [6–10]. Because of this, various surgical techniques have been proposed, such as onlay-inlay bone grafts, distraction osteogenesis, inferior alveolar nerve transposition, split crest, guided bone regeneration (GBR), and maxillary sinus augmentation [11–15].

This last procedure, which is one of the most used in implant practice, arises from the need to rehabilitate the posterior maxillary areas which are often atrophic due to the prevalence of type IV cancellous bone and to dental extractions which cause rapid vertical and horizontal resorption, in many cases accompanied by increased pneumatization of the sinus in these areas [12–16]. This procedure was first described by Boyne et al. in 1965,

becoming popular in the 1980s. In it, the Caldwell-Luc procedure was used to access the sinus. Summers, for his part, popularized the crestal approach together with the use of osteotomes and bone grafts, a procedure which is considered less invasive [16–18].

Although the sinus lift procedure can be considered clinically predictable, it is not exempt from complications such as the dispersion of graft material in the sinus cavity, wound dehiscence, hematomas, migration of implants inside the sinus, fenestrations, oroantral fistulae, epistaxis, bone sequestration, acute sinusitis, and perforations of the Schneiderian membrane [19–22]. This last complication is considered the main drawback of this procedure, occurring in 10–35% of cases where the direct method is used, with an approach through the lateral wall of the maxillary sinus [23,24]; or in 25% of cases with an indirect approach through the alveolar crest and where the initial bone height lay between 3 and 6 mm [25–28]. Elevation of the mucosa of the maxillary sinus inevitably causes stretching of the tissue which, in cases of higher elevations, may easily lead to tearing and perforation of the sinus membrane [29]. A retrospective study reported similar findings: the highest rates of perforation were correlated to higher elevations. These perforations often lead to contamination of graft tissue and to the subsequent loss of both the graft and the implants [30,31].

The present study based on maxillary sinus lifts was performed on ex vivo bisected pig heads, employing a new device for the balloon technique patented by the author. The study was justified by the need to assess the efficacy of this new system, which is proposed as both a more conservative technique for the elevation of the Schneiderian membrane, and a novel procedure which currently has no articles proving its reliability. The study aims to assess the feasibility of the device, describe the technique, and contrast its advantages and disadvantages.

2. Materials and Methods

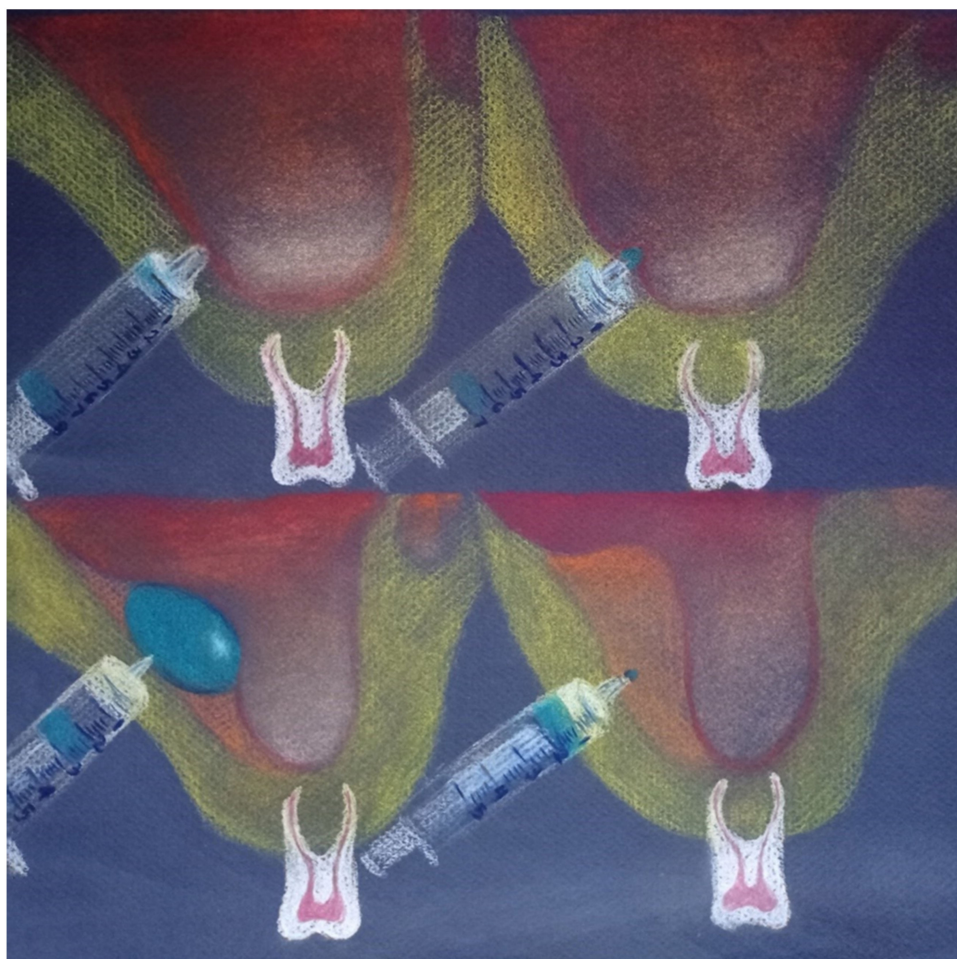
An experimental study was carried out by a single operator. Fifteen ex vivo heads of adult pigs were used. The pig is well established in implant research as an animal model. The maxillary sinus of adult pigs is known to provide a volume of up to 30 cm³ sufficient for the elevation procedure and a soft tissue lining comparable to that of humans. The pig heads were obtained from the local butchery immediately after slaughter. Hence, consultation with the appropriate ethics committee was not necessary. The bisected heads were sold as a base material for food processing by the slaughterhouse.

Due to the pronounced height of the alveolar crest in adult pigs, an approach to the maxillary sinus through the lateral wall of the sinus was preferred for the experiments. The lateral approach to the sinus allowed a greater control over the dissection of the membrane.

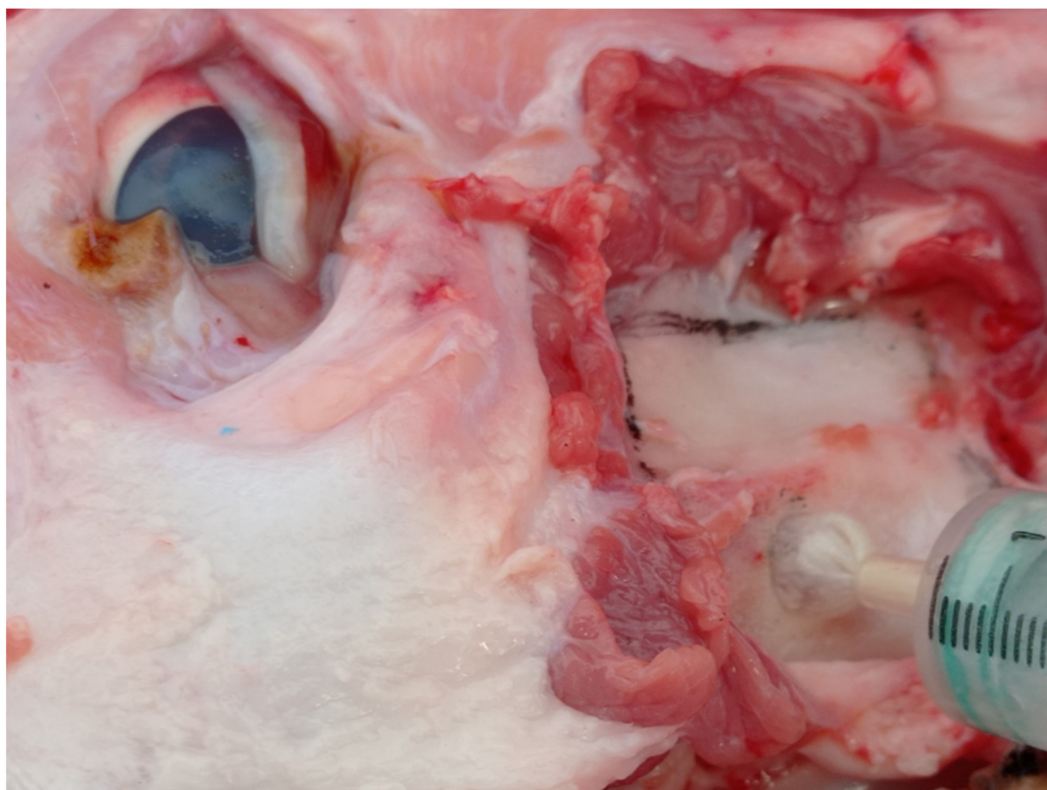
All animals were free of local and systemic diseases to prevent any bias due to pathological alterations of the tissue. The experiments were carried out within a standard 6 h post-mortem under a constant room temperature of 21 °C.

Sinus floor elevation was performed with the new elevation control system patented by the author and registered in the Spanish Official Industrial Property Gazette (patent application: 202130571). This system consists of a syringe containing stops, retaining elements, latex, and serum (see Figure 1a).

To access the sinus, a Bien-Air turbine with a 3.5 mm diameter diamond bur was used to outline the window, with abundant irrigation, followed by a donut-type bur with 20:1 reduction NSK contra-angle at 2000 rpm, 35 Ncm torque with abundant irrigation, and a 3 mm stop to prevent rupture of the membrane. The sinus was accessed at 2 cm perpendicular to the gingival margin of the maxillary first molar (see Figure 1b).



(a)



(b)

Figure 1. Cont.



Figure 1. Cont.

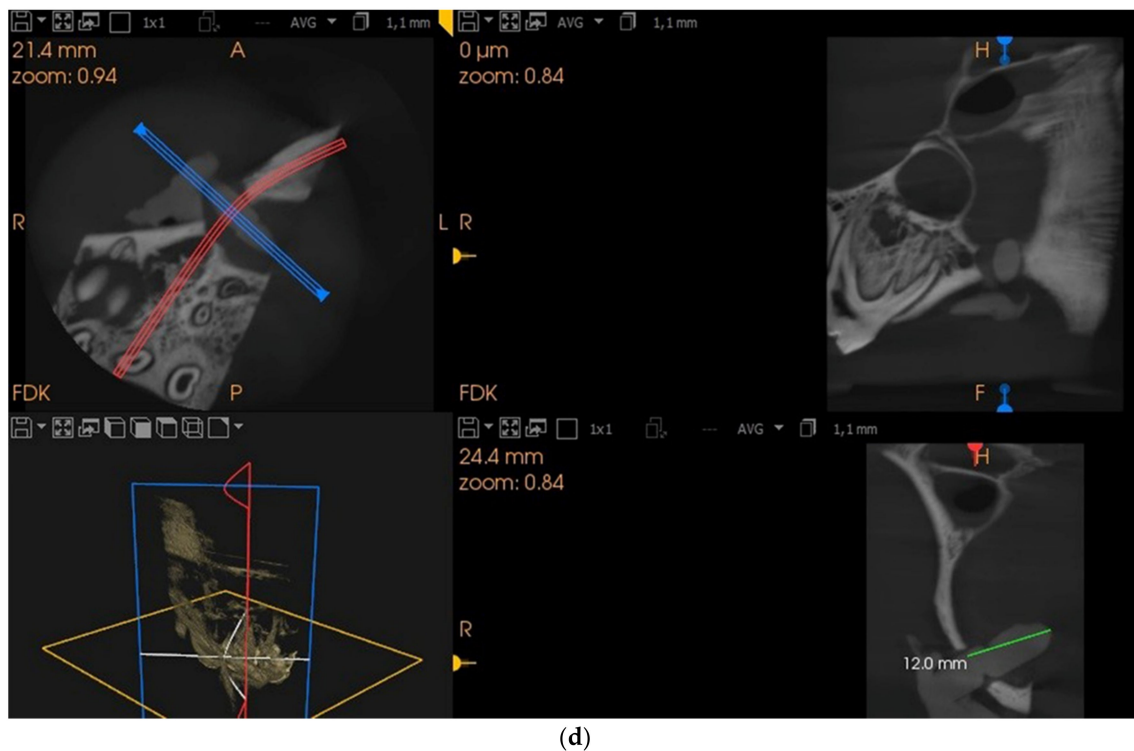


Figure 1. (a) New lifting device invented by the author. From left to right. Insertion of the device into the sinus, beginning of inflation, maximum pressure and inflation, deflation of the balloon after elevation. (b) Elevation window. (c) Section for histological analysis. (d) CBCT scans, 5 × 5. Oblique cut.

2.1. Measurement of Balloon Pressure and Resistance

A manometer was connected to a lateral outlet valve on the syringe, allowing maximum measurement of pressure throughout the experiment, with the aim of recording pressure changes during the separation of the sinus mucosa from the sinus floor. The pressure monitoring equipment used for this study consisted of an AZ 82152 digital pressure gauge (Resolution: Bar: 1.034 (0.001), Range: 0~15 psi, Accuracy: 0.3% FS at 25 C, Linearity/Hysteresis: 0.29~1%FS, Repeatability 0.2~0.5%FS, Combined Accuracy 1.0% FS).

The zero point of the pressure gauge was set to ambient pressure during each experiment to rule out any influence. Following insertion into the maxillary sinus as described above, the balloon was progressively filled to a target volume of 2 mL of serum, while pressure was applied. The pressure exerted during balloon filling and the resulting elevation of the mucosa were constantly monitored and recorded. Each elevation was carried out within a 3 min timeframe while constant pressure was applied to allow the tissue to adapt to the altered tension and separate from the surface of the bone. Once this time had elapsed and the elevation procedure was complete, the balloon and the syringe were removed from the sinus.

To prevent bias with regard to pressure data obtained during monitoring of the elevation, a pilot trial was required to measure the influence of wear on the balloon material, and the resistance of this material to the recorded pressure. To this end, the balloon was filled three times consecutively with 2 mL of serum and the resulting maximum pressures were recorded: 318.2, 315.3, and 320.7 mmHg, respectively, with a mean of 318.1 mmHG. This preliminary experiment was performed in ex vivo pig heads with no tissue or other material around the balloon. The acquired pressure data were interpreted as the elastic resistance of the balloon material to volumetric expansion. The pressure recorded in this pilot experiment was subtracted from the maximum pressure measured during the ex vivo elevation experiment in order to determine the force originating solely from the mucosa.

The elevation heights were obtained by carefully stretching the mucosa and introducing a standard impression material (Elite HD + Putty soft regular set, Zhermack, Rovigo, Italy) in

the space below the mucosa. This material was subsequently dried and cut with a jigsaw into pieces measuring approximately $4 \times 4 \times 4$ cm for histological study, with a safety margin sufficient to avoid accidental damage to the mucosa (see Figure 1c).

The 5×5 CBCT scans were then taken with a CS 8100 3D unit in order to measure the elevations obtained in the samples (see Figure 1d).

2.2. Histological Processing: Non-Decalcified Bone Samples Embedded in Plastic

The bone samples obtained following the slaughter of the experimental animals were preserved in formalin for fixation and conservation.

Since these bone samples were non-decalcified, they were washed in water and sawn to macroscopically delimit the study areas. The samples were then dehydrated by immersion in ethanol solutions of increasing concentration (70° , 80° , 90° , and 95°), soaking for 24 h in each solution until reaching absolute ethanol, where they remained for 2 days.

The samples were then placed for 15 days under agitation in liquid polymethyl metacrylate (PMMA) at 4°C . After 15 days of immersion, the bone samples were transferred to glass cylinders with a base of solid PMMA and filled with liquid PMMA. The tubes were sealed with parafilm and kept in an oven at 32°C for 5–6 until polymerization. The polymerized block with the bone sample was then cut with a microtome (Microm HM 350 S). The first sections were made with a thickness of $30\ \mu\text{m}$ until reaching the study area, where $5\ \mu\text{m}$ sections were cut and placed on gelatinized slides, covered with polyethylene film and pressed and dried at 60°C for 24 h.

For histological staining, the sections were deplasticized by immersion in methyl acetate for 55 min, then washed in decreasing alcohol solutions until distilled water. The stain used was Goldner's Trichrome, which allows osteoid to be distinguished from calcified bone, as well as the study of the morphology and distribution of cells in the tissues.

Microscopic images of histological samples were captured using a Nikon Digital Sight DS-smc camera coupled to a Nikon Eclipse 90i optical microscope.

3. Results

Fifteen 5×5 scans were obtained with a CS 8100 3D unit, measuring the thickness of the sinus wall and the elevation height which was obtained (see Table 1). The mean thickness of the sinus walls studied was $1.45\ \text{mm} \pm 0.53$, median $1.20\ \text{mm}$, range 0.90 – $2.40\ \text{mm}$, while the mean elevation achieved was $10.6\ \text{mm}$. The mean height was $10.63\ \text{mm} \pm 1.32$, median 10.20 , range 8.00 – 13.30 (see Tables 1 and 2 and Figure 2a).

Table 1. Study of sinus wall thickness and heights achieved measured with CBCT.

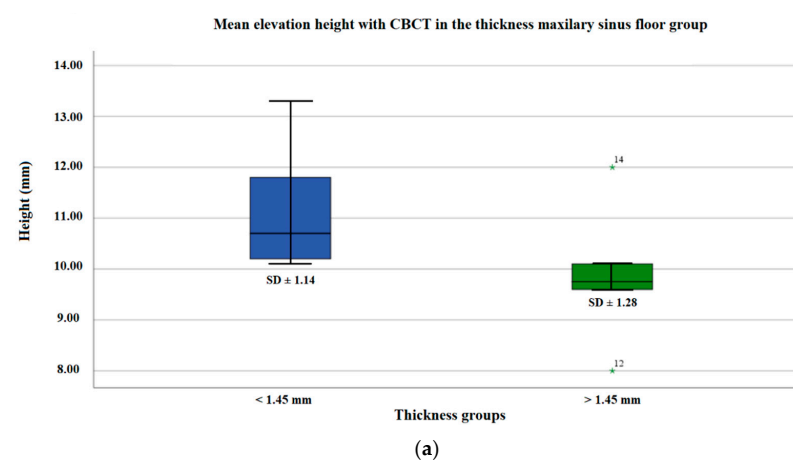
Sinus	Sinus Wall Thickness (mm)	Elevation Height Measured with CBCT (mm)	Membrane Perforated during Aperture	Membrane Perforated during Elevation	Elevation of All Layers. Histological Analysis
1	1	10.6	No	No	Yes
2	1.1	11	No	No	No
3	1	10.1	No	No	Yes
4	0.9	10.7	No	No	Yes
5	1.8	10.1	No	No	Yes
6	0.9	12.5	No	No	No
7	2.2	9.7	No	No	Yes
8	2.4	8	No	No	Yes
9	1.2	13.3	No	No	Yes

Table 1. *Cont.*

Sinus	Sinus Wall Thickness (mm)	Elevation Height Measured with CBCT (mm)	Membrane Perforated during Aperture	Membrane Perforated during Elevation	Elevation of All Layers. Histological Analysis
10	1.8	9.8	No	No	No
11	1.1	10.1	No	No	No
12	1	11.8	No	No	Yes
13	1.4	10.2	No	No	Yes
14	1.7	12	No	No	Yes
15	2.3	9.6	No	No	Yes

Table 2. Shows a comparison between the thickness of the sinus floor ($p = 0.000002$) and the elevation height measured with CBCT ($p = 0.0014$). There was a significant difference of 0.97 mm between sinus floor thickness groups. There were significant differences of 2.08 mm in the elevation height.

	Sinus Floor Thickness (mm)		Elevation Height Measured with CBCT (mm)	
Men	1.45		10.63	
SD	0.53		1.32	
Median	1.20		10.20	
Minimum value	0.90		8.00	
Maximum value	2.40		13.30	
Groups	Thickness < 1.45 mm	Thickness > 1.45 mm	Height < 10.63 mm	Height > 10.63 mm
Mean	1.06	2.03	9.80	11.88
SD	0.15	0.30	0.73	0.95
Median	1.00	2.00	10.10	11.90
Minimum value	0.90	1.70	8.00	10.70
Maximum value	1.40	2.40	10.60	13.30
<i>p</i> -value T-student	0.000002		0.0014	

**Figure 2.** *Cont.*

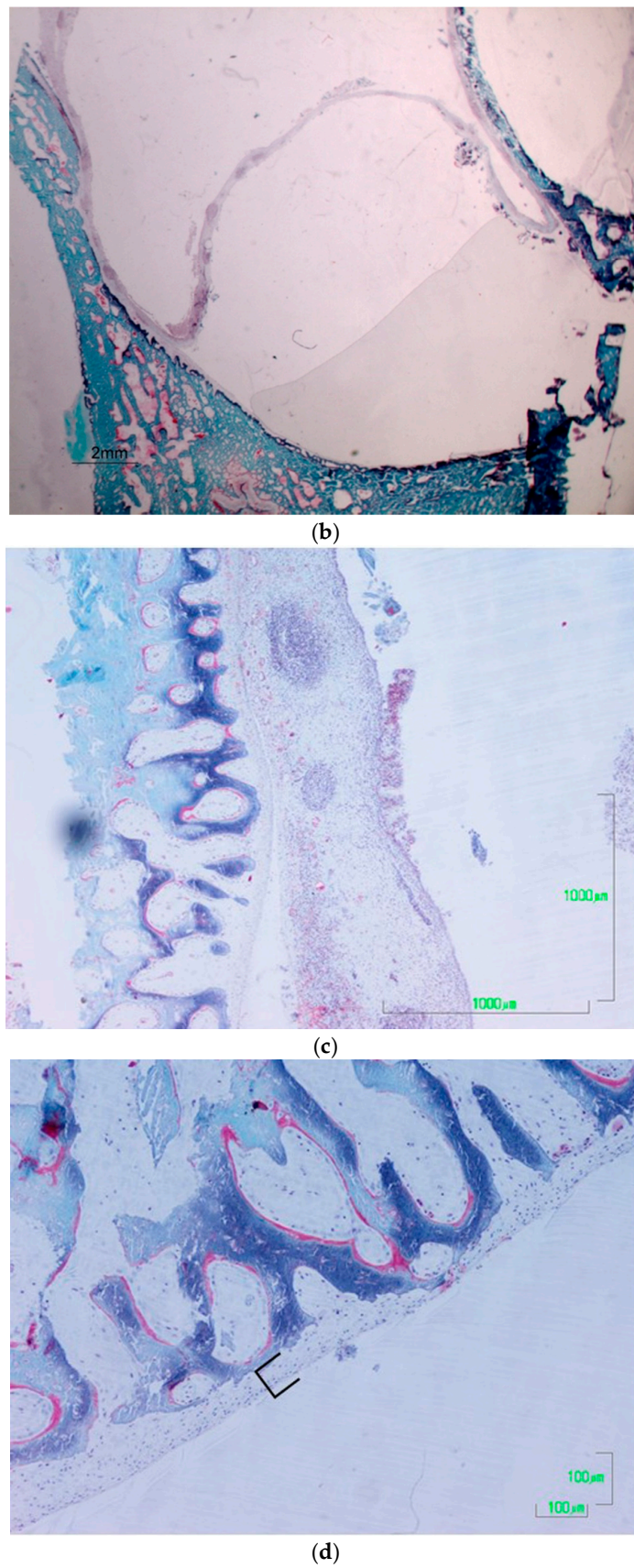


Figure 2. (a) Distribution of the mean elevation height with the CBCT (mm) in the maxillary sinus floor thickness groups. (b) Osteotomy, elevated mucosa 100 µm. (c) Elevation start zone 100 µm. (d) Periosteum 100 µm.

In 100% of cases, perforations do not occur during aperture or in the elevation of the wall. There was histological elevation in all layers in 53.33% of the >10.63 mm height group compared to 46.67% of the <10.63 mm height group ($p = 1.0000$); there was no elevation in 86.67% of the >10.63 mm height group compared to 13.33% in the <10.63 mm height group. In the global sample, there was histological elevation in 73.33% compared to 26.66% non-elevation ($p = 0.0268$) (see Table 3, Figure 3a,b).

Table 3. Distribution and comparison of membrane perforation and histology within groups for maxillary membrane height and global sample.

Global Sample								
Variables		<i>n</i>		%		<i>p</i> -Value		
Membrane perforated during aperture (no)		15		100.00		1.000		
Membrane perforated during elevation (no)		15		100.00				
Elevation of all layers. Histological analysis (no)		4		26.66		0.0268		
Elevation of all layers. Histological analysis (yes)		11		73.33				
Subgroups		Height < 10.63 mm		Height > 10.63 mm		Total		Fisher's Exact Test
Variables		<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	%	<i>n</i>	<i>p</i> -Value
Membrane perforated during aperture (no)		9	60.00	6	40.00	15	100.00	0.4661
Membrane perforated during elevation (no)		9	60.00	6	40.00	15	100.00	0.4661
Elevation of all layers. Histological analysis (no)		2	13.33	13	86.67	15	100.00	0.0001
Elevation of all layers. Histological analysis (yes)		7	46.67	8	53.33	15	100.00	1.0000

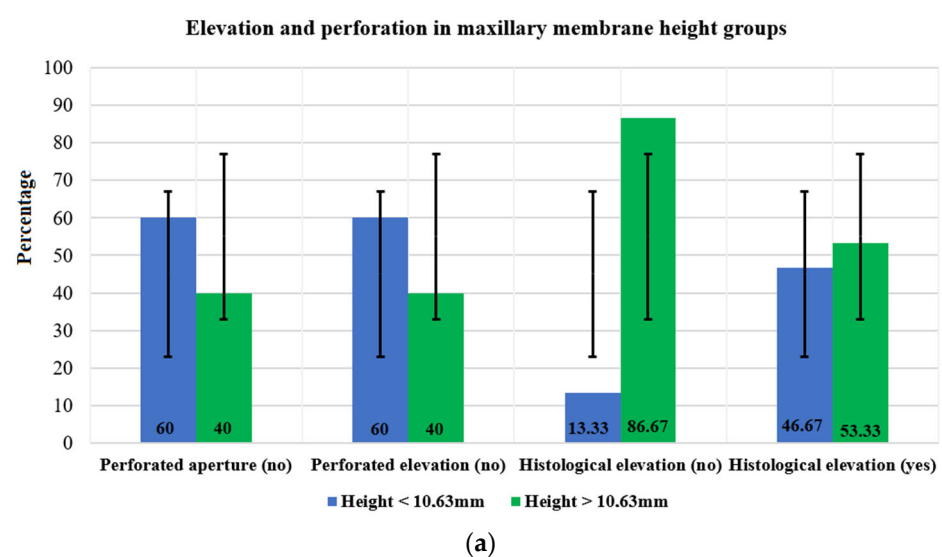


Figure 3. Cont.

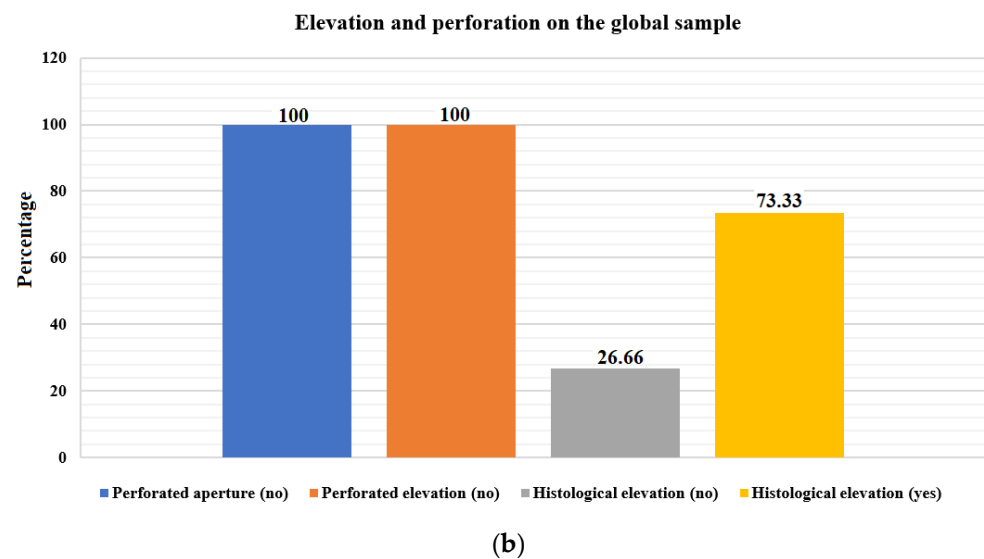


Figure 3. (a) Distribution of the histological elevation and the membrane perforated in the height groups, (b) Distribution of the histological elevation and the membrane perforated on the global sample.

Microscopic images of the histological samples did not reveal ruptures or laceration of the membranes in any of the samples. Only in four cases was it impossible to elevate all the layers, with the glandular layer left unelevated and a clearer view of the epithelium in the elevated mucous membranes. A thin layer of collagen tissue was observed in the bone, which may be interpreted as the periosteum or parts of it (see Figure 2b–d).

The mean maximum pressure obtained during the balloon experiments was 662.62 mmHg. The maximum values did not exceed 726.20 mmHg. The minimum monitored pressure was 598.80 mmHg. The pressure required to overcome the resistance of the balloon material, as determined during the pilot test, was subtracted from the maximum pressure. Therefore, the mean pressure required to elevate the maxillary bone floor mucosa was calculated to be 344.46 mmHg in this ex vivo animal model. No mucosal tearing was observed. Pressure values over time and fill volume showed a strong initial rise in pressure. In 5 of the 15 cases, there was an Underwood septum in the region where the mucosa was elevated. However, the elevation process in regions with Underwood septa (mean pressure = 368.12 mmHg) did not produce significantly different elevation forces ($p = 0.096$) compared to sinus mucosal elevations without the presence of septa (mean pressure = 332.63 mmHg) (see Tables 4 and 5, Figure 4a–c)

Table 4. Pressure values in mmHg.

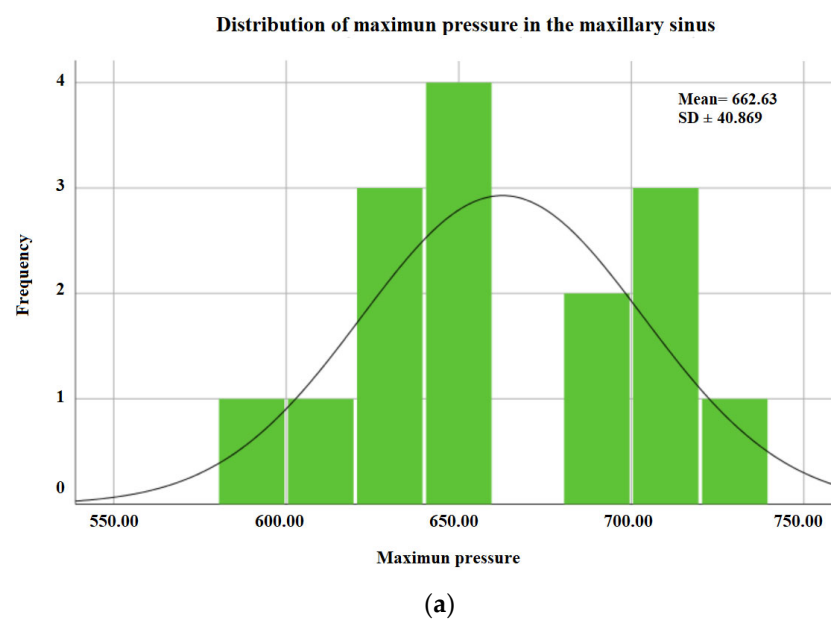
	Max	Septum	Pressure on Membrane
SINUS 1	598.8	NO	280.7
SINUS 2	620.2	NO	302.1
SINUS 3	680.2	SI	362.1
SINUS 4	650.7	NO	332.6
SINUS 5	601.9	NO	283.8
SINUS 6	630.8	NO	312.7
SINUS 7	654.9	SI	335.8
SINUS 8	635.4	NO	317.3
SINUS 9	726.2	SI	408.1
SINUS 10	659.7	NO	341.6

Table 4. *Cont.*

	Max	Septum	Pressure on Membrane
SINUS11	704.4	NO	386.3
SINUS 12	658.2	SI	340.1
SINUS 13	706.8	NO	388.7
SINUS 14	698.6	NO	380.5
SINUS 15	712.6	SI	394.5

Table 5. Distribution and comparison of maximum pressures and pressures on the membrane in the global sample and in the sinuses with and without a septum.

	Maximum Pressure mmHg		Pressure on Membrane	
Mean	662.62		344.46	
SD	40.86		40.88	
Median	658.20		340.10	
Minimum value	598.80		280.70	
Maximum value	726.20		408.10	
Groups	Without septum	With septum	Without septum	With septum
Media	650.73	686.42	332.63	368.12
SD	50.88	32.00	40.88	32.24
Median	643.050	680.20	324.95	362.10
Minimum value	598.80	654.90	280.70	335.80
Maximum value	706.80	726.20	388.70	408.10
<i>p</i> -value	0.093		0.096	

**Figure 4.** *Cont.*

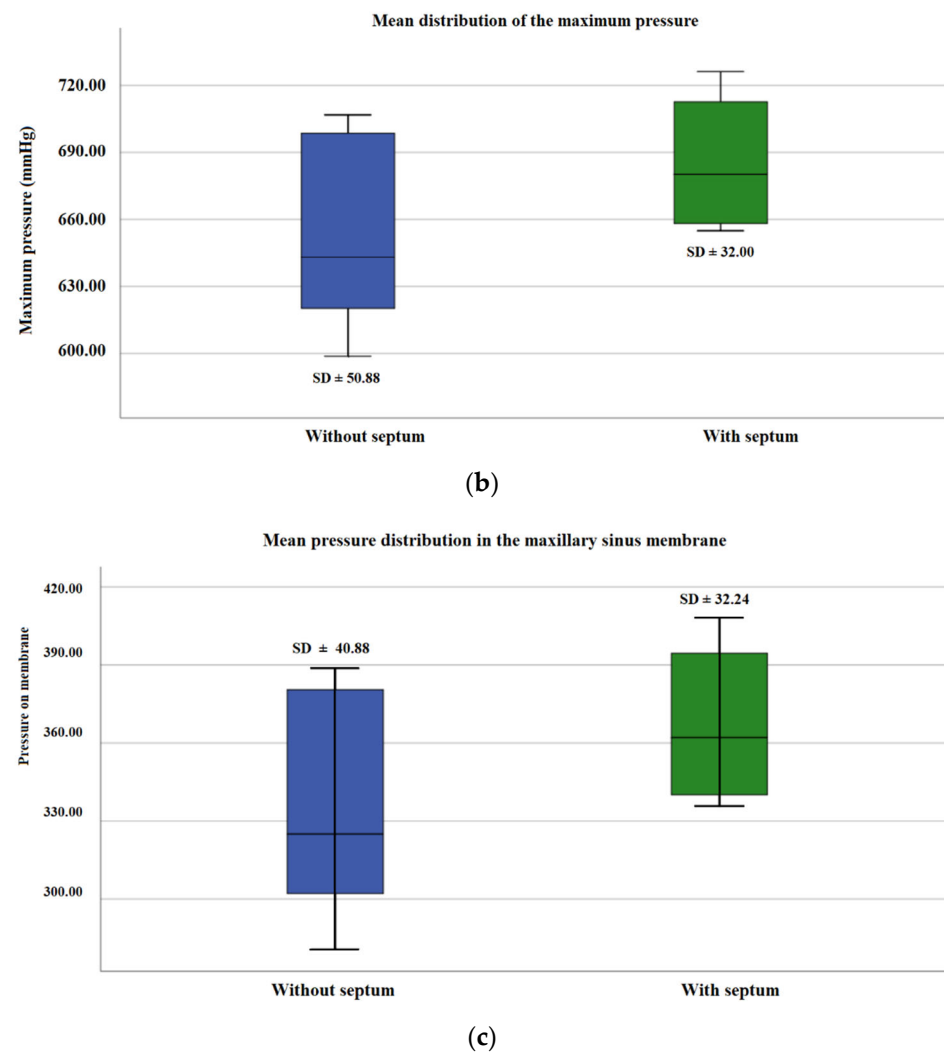


Figure 4. (a) General distribution of maximum pressure in the maxillary sinus. (b) Distribution of mean maximum pressure in the maxillary sinus with and without a septum. (c) Mean pressure distribution in the maxillary sinus membrane with and without a septum.

4. Discussion

With a mean elevation height of 10.6 mm, no membrane lacerations could be found during gross and microscopic examinations. The mean pressure during maxillary sinus augmentation was therefore assumed to be below the soft tissue tear point for this animal model. However, the results of the balloon experiment should be interpreted with caution, as they were obtained from an ex vivo animal model and changes in tissue resistance and stability due to post-mortem degradation and dehydration of proteins cannot be ruled out. Pig heads are a well-established animal model in implantology research due to their similarity with human anatomy [32–34]. Nevertheless, the mucosa of the maxillary sinus of the pig is known to be thicker than that of humans [35,36]. This can lead to increased adhesion and elastic tensile forces.

In pigs, there is a greater number of Underwood septa. However, the Underwood septa in the region of the lifting procedure did not show a significant influence ($p = 0.096$) on the lifting process or the lifting force required in this study. Therefore, it is assumed that this anatomical variation may have no influence on sinus elevation procedures where a balloon system is used. Similar results were noted by Stelzle et al. in their study of pressure and resilience with the Meisinger system [31].

Due to the pronounced crestal bone height found in this animal model, the lateral surgical approach through the maxillary sinus wall was chosen. In this area, the bone

level in the pig would not exceed 2–3 mm, reflecting the situation found in a patient with an atrophied maxillary alveolar process [36,37]. All other steps of the procedure were performed and assessed analogous to a crestal approach. However, the lateral accessed may have influenced the pressure values obtained, as the thickness of the lateral sinus mucosa may be different to that of the sinus floor. The thickness of healthy sinus membrane in humans has been shown to vary depending on the region of the maxillary sinus which is being studied (0.99 to 2.58 mm), as well as between individuals [38,39].

The mean pressure needed to elevate the mucosa of the maxillary bone floor was calculated to be 344.5 mmHg, a considerably lower value than that obtained in the pressure and resilience measurement study by Stelzle et al., where the balloon elevation system (Meisinger) was used on ex vivo bisected pig heads, giving a pressure of 748 mmHg [31].

Histological images did not reveal ruptures or lacerations of the membranes in any of the samples. Thin layers of collagen were observed in the bone, which may be interpreted as periosteum or parts of it, in agreement with the study by Stelzle et al. which compared various methods of indirect elevation in an ex vivo experimental study.

Despite the above limitations, the preliminary results of this study with an experimental set-up based on the author's patented sinus floor elevation kit with an inflatable balloon demonstrate that the measuring configuration is appropriate for directly and reliably determining the pressures which occurred in the sinus during the elevation procedure. The possible transfer of this procedure to a clinical environment has therefore been proven, along with a demonstration of the general applicability of this technical configuration for future clinical trials.

5. Conclusions

Within the limits of this study on ex vivo bisected pig heads, maxillary sinus elevations using the new device and balloon technique were found to be minimally invasive procedures, with no membrane perforations observed in the histological analyses, even in the presence of a septum and of residual crests less than 1 mm. The heights achieved, analyzed histologically and measured with CBCT, proved sufficient to allow the future placement of implants of varying lengths and diameters.

6. Patents

Sinus floor elevation was performed with the new elevation control system patented by the author and registered in the Spanish Official Industrial Property Gazette (patent application: 202130571). This system consists of a syringe containing stops, retaining elements, latex, and serum.

Author Contributions: Conceptualization, E.R.F.C.; literature search, E.R.F.C.; data analysis, M.T.M.S.; writing—original draft preparation, E.R.F.C.; writing—review and editing, E.R.F.C. and J.F.F. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: Not applicable.

Informed Consent Statement: Not applicable.

Data Availability Statement: Not applicable.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Jung, R.E.; Fenner, N.; Hämmerle, C.H.; Zitzmann, N.U. Long-term outcome of implants placed with guided bone regeneration (GBR) using resorbable and non-resorbable membranes after 12–14 years. *Clin. Oral Implants Res.* **2013**, *24*, 1065–1073. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Sagheb, K.; Schiegnitz, E.; Moergel, M.; Walter, C.; Al-Nawas, B.; Wagner, W. Clinical outcome of alveolar ridge augmentation with individualized CAD-CAM-produced titanium mesh. *Int. J. Implant Dent.* **2017**, *3*, 36. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

3. Zita Gomes, R.; Paraud Freixas, A.; Han, C.H.; Bechara, S.; Tawil, I. Alveolar Ridge Reconstruction with Titanium Meshes and Simultaneous Implant Placement: A Retrospective, Multicenter Clinical Study. *BioMed Res. Int.* **2016**, *2016*, 5126838. [[CrossRef](#)]
4. Pommer, B.; Frantal, S.; Willer, J.; Posch, M.; Watzek, G.; Tepper, G. Impact of dental implant length on early failure rates: A meta-analysis of observational studies. *J. Clin. Periodontol.* **2011**, *38*, 856–863. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
5. Winkler, S.; Morris, H.F.; Ochi, S. Implant Survival to 36 Months as Related to Length and Diameter. *Ann. Periodontol.* **2000**, *5*, 22–31. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
6. Luongo, F.; Mangano, F.G.; Macchi, A.; Luongo, G.; Mangano, C. Custom-Made Synthetic Scaffolds for Bone Reconstruction: A Retrospective, Multicenter Clinical Study on 15 Patients. *BioMed Res. Int.* **2016**, *2016*, 5862586. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
7. De Avila, E.D.; Scarso Filho, J.; de Oliveira Ramalho, L.T.; Gabrielli, M.F.R.; Pereira Filho, V.A. Alveolar ridge augmentation with the perforated and nonperforated bone grafts. *J. Periodontal Implant Sci.* **2014**, *44*, 33–38. [[CrossRef](#)]
8. Gultekin, B.A.; Bedeloglu, E.; Kose, T.E.; Mijiritsky, E. Comparison of Bone Resorption Rates after Intraoral Block Bone and Guided Bone Regeneration Augmentation for the Reconstruction of Horizontally Deficient Maxillary Alveolar Ridges. *BioMed Res. Int.* **2016**, *2016*, 4987437. [[CrossRef](#)]
9. Yang, J.-W.; Park, H.-J.; Yoo, K.-H.; Chung, K.; Jung, S.; Oh, H.-K.; Kim, H.-S.; Kook, M.-S. A comparison study between periosteum and resorbable collagen membrane on iliac block bone graft resorption in the rabbit calvarium. *Head Face Med.* **2014**, *10*, 15. [[CrossRef](#)]
10. Sakkas, A.; Ioannis, K.; Winter, K.; Schramm, A.; Wilde, F. Clinical results of autologous bone augmentation harvested from the mandibular ramus prior to implant placement. An analysis of 104 cases. *GMS Interdiscip. Plast. Reconstr. Surg. DGPW* **2016**, *5*, Doc21.
11. Cucchi, A.; Vignudelli, E.; Napolitano, A.; Marchetti, C.; Corinaldesi, G. Evaluation of complication rates and vertical bone gain after guided bone regeneration with non-resorbable membranes versus titanium meshes and resorbable membranes. A randomized clinical trial. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2017**, *19*, 821–832. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
12. Dal Polo, M.R.; Poli, P.P.; Rancitelli, D.; Beretta, M.; Maiorana, C. Alveolar ridge reconstruction with titanium meshes: A systematic review of the literature. *Med. Oral Patol. Oral Y Cir. Bucal* **2014**, *19*, 639–646. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Jegham, H.; Masmoudi, R.; Ouertani, H.; Blouza, I.; Turki, S.; Khattech, M. Ridge augmentation with titanium mesh: A case report. *J. Stomatol. Oral Maxillofac. Surg.* **2017**, *118*, 181–186. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Poli, P.P.; Beretta, M.; Cicciù, M.; Maiorana, C. Alveolar Ridge Augmentation with Titanium Mesh. A Retrospective Clinical Study. *Open Dent. J.* **2014**, *8*, 148–158. [[CrossRef](#)]
15. Kim, Y.-K.; Ahn, K.-J.; Yun, P.-Y. A retrospective study on the prognosis of single implant placed at the sinus bone graft site. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.* **2014**, *118*, 181–186. [[CrossRef](#)]
16. Chirilă, L.; Rotaru, C.; Filipov, I.; Săndulescu, M. Management of acute maxillary sinusitis after sinus bone grafting procedures with simultaneous dental implants placement—A retrospective study. *BMC Infect. Dis.* **2016**, *16*, 94. [[CrossRef](#)]
17. Kayabasoglu, G.; Nacar, A.; Altundag, A.; Cayonu, M.; Muhtarogullari, M.; Cingi, C. A retrospective analysis of the relationship between rhinosinusitis and sinus lift dental implantation. *Head Face Med.* **2014**, *10*, 53. [[CrossRef](#)]
18. Kim, Y.-K.; Hwang, J.-Y.; Yun, P.-Y. Relationship Between Prognosis of Dental Implants and Maxillary Sinusitis Associated with the Sinus Elevation Procedure. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2013**, *28*, 178–183. [[CrossRef](#)]
19. Park, J.S.; Kim, B.C.; Choi, B.; Lee, J. ORAL SURGERY Facial skin fistula as a postoperative complication related to maxillary sinus grafting: A case report. *Quintessence Int.* **2015**, *46*, 145–149.
20. Nooh, N. Effect of schneiderian membrane perforation on posterior maxillary implant survival. *J. Int. Oral Health* **2013**, *5*, 28–34.
21. Nam, K.Y.; Kim, J.B. Treatment of dental implant-related maxillary sinusitis with functional endoscopic sinus surgery in combination with an intra-oral approach. *J. Korean Assoc. Oral Maxillofac. Surg.* **2014**, *40*, 87–90. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
22. Alkan, A.; Çelebi, N.; Baş, B. Acute Maxillary Sinusitis Associated with Internal Sinus Lifting: Report of a Case. *Eur. J. Dent.* **2008**, *02*, 69–72. [[CrossRef](#)]
23. Emmerich, D.; Att, W.; Stappert, C. Sinus floor elevation using os-teotomes: A systematic review and meta-analysis. *J. Periodontol.* **2005**, *76*, 1237–1251. [[CrossRef](#)]
24. Le Gall, M.G. Localized sinus elevation and osteocompression with single-stage tapered dental implants: Technical note. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2004**, *19*, 431–437. [[PubMed](#)]
25. Ho, S.C.; Wallace, S.S.; Froum, S.J.; Tarnow, D. Influence of anatomy on Schneiderian membrane perforations during sinus elevation surgery: Three-dimensional analysis. *Pract. Proced. Aesthetic Dent.* **2001**, *13*, 160–163.
26. Shlomi, B.; Horowitz, I.; Kahn, A.; Dobriyan, A.; Chaushu, G. The effect of sinus membrane perforation and repair with Lambone on the outcome of maxillary sinus floor augmentation: A radiographic assessment. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2004**, *19*, 559–562.
27. Berengo, M.; Sivoilella, S.; Majzoub, Z.; Cordioli, G. Endoscopic evaluation of the bone-added osteotome sinus floor elevation procedure. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* **2004**, *33*, 189–194. [[CrossRef](#)]
28. Reiser, G.M.; Rabinovitz, Z.; Bruno, J.; Damoulis, P.D.; Griffin, T.J. Evaluation of maxillary sinus membrane response following elevation with the crestal osteotome technique in human cadavers. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2002**, *16*, 833–840.
29. Nkenke, E.; Schlegel, A.; Schultze-Mosgau, S.; Neukam, F.W.; Wiltfang, J. The endoscopically controlled osteotome sinus floor elevation: A preliminary prospective study. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2002**, *17*, 557–566.
30. Ardekian, L.; Oved-Peleg, E.; Mactei, E.E.; Peled, M. The clinical significance of sinus membrane perforation during augmentation of the maxillary sinus. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **2006**, *64*, 277–282. [[CrossRef](#)]

31. Stelzle, F.; Rohde, M. Elevation forces and resilience of the sinus membrane during sinus floor elevation: Preliminary measurements using a balloon method on ex vivo pig heads. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2014**, *29*, 550–557. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
32. Fenner, M.; Vairaktaris, E.; Fischer, K.; Schlegel, K.A.; Neukam, F.W.; Nkenke, E. Influence of residual alveolar bone height on osseointegration of implants in the maxilla: A pilot study. *Clin. Oral Implants Res.* **2009**, *20*, 555–559. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
33. Schlegel, K.A.; Zimmermann, R.; Thorwarth, M.; Neukam, F.-W.; Klongnoi, B.; Nkenke, E.; Felszeghy, E. Sinus floor elevation using autogenous bone or bone substitute combined with platelet-rich plasma. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endodontol.* **2007**, *104*, e15–e25. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
34. Mueller, C.K.; Solcher, P.; Peisker, A.; Mtsariashvili, M.; Schlegel, K.A.; Hildebrand, G.; Rost, J.; Liefeth, K.; Chen, J.; Schultze-Mosgau, S. Analysis of the influence of the macro- and microstructure of dental zirconium implants on osseointegration: A minipig study. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.* **2013**, *116*, e1–e8. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
35. Stelzle, F.; Benner, K.-U. An animal model for sinus floor elevation with great elevation heights. Macroscopic, microscopic, radiological and micro-CT analysis: Ex vivo. *Clin. Oral Implants Res.* **2010**, *21*, 1370–1378. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
36. Aimetti, M.; Massei, G.; Morra, M.; Cardesi, E.; Romano, F. Correlation between gingival phenotype and Schneiderian membrane thickness. *Int. J. Oral Maxillofac. Implants* **2009**, *23*, 1128–1132.
37. Stelzle, F.; Benner, K.-U. Evaluation of Different Methods of Indirect Sinus Floor Elevation for Elevation Heights of 10 mm: An Experimental Ex Vivo Study. *Clin. Implant Dent. Relat. Res.* **2011**, *13*, 124–133. [[CrossRef](#)]
38. Bornstein, M.M.; Wasmer, J.; Sendi, P.; Janner, S.F.; Buser, D.; Von Arx, T. Characteristics and dimensions of the Schneiderian membrane and apical bone in maxillary molars referred for apical surgery: A comparative radiographic analysis using limited cone beam computed tomography. *J. Endod.* **2012**, *38*, 51–57. [[CrossRef](#)]
39. Janner, S.F.M.; Caversaccio, M.D.; Dubach, P.; Sendi, P.; Buser, D.; Bornstein, M.M. Characteristics and dimensions of the Schneiderian membrane: A radiographic analysis using cone beam computed tomography in patients referred for dental implant surgery in the posterior maxilla. *Clin. Oral Implants Res.* **2011**, *22*, 1446–1453. [[CrossRef](#)]



Article

An Animal Ex Vivo Model Comparing Two Different Methods of Sinus Floor Elevation with Great Elevation Heights: Macroscopic, Microscopic and Radiological Analysis

Erick Rafael Fernández Castellano ¹, Lorena Benito Garzón ² , Magaly Teresa Márquez Sánchez ^{3,*} and Javier Flores-Fraile ¹

¹ Department of Surgery, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain; kcire.008@yahoo.es (E.R.F.C.); j.flores@usal.es (J.F.-F.)

² Department of Human Anatomy and Histology, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain; lorenabenito@usal.es

³ Salamanca Biomedical Research Institute, 37007 Salamanca, Spain

* Correspondence: magalymarquez@usal.es

Abstract: Introduction: Maxillary sinus pneumatization increases with age and tooth loss, leading to a reduction in the maxillary alveolar ridge, which often results in insufficient bone height for the proper placement of dental implants. This study focused on performing maxillary sinus elevations in ex vivo bisected pig heads using novel access and elevation devices, comparing these with the osteotome sinus floor elevation (OSFE) technique. Materials and Methods: An experimental study was conducted using 20 ex vivo adult pig heads. The sinus elevations were divided into two groups: 10 heads were treated using the osteotome technique, and 10 heads were treated using a new device, which consists of a syringe with latex and saline solution, as well as a burr system for membrane access and control. Results: In the osteotome technique, perforations of the Schneiderian membrane were observed, whereas the inflatable balloon device did not cause any lacerations. Conclusions: OSFE resulted in sinus membrane perforations at greater elevation heights, while the new balloon device successfully elevated the membrane without tearing it. Within the limitations of this study, maxillary sinus lifts using the new balloon technique proved to be minimally invasive procedures.

Keywords: balloon elevation; elevation height; sinus floor elevation; elevated mucosa



Citation: Fernández Castellano, E.R.; Garzón, L.B.; Márquez Sánchez, M.T.; Flores-Fraile, J. An Animal Ex Vivo Model Comparing Two Different Methods of Sinus Floor Elevation with Great Elevation Heights: Macroscopic, Microscopic and Radiological Analysis. *Dent. J.* **2024**, *12*, 337. <https://doi.org/10.3390/dj12110337>

Academic Editor: Fawad Javed

Received: 19 August 2024

Revised: 11 October 2024

Accepted: 11 October 2024

Published: 22 October 2024



Copyright: © 2024 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

The maxillary sinuses are the second most common sources of infection after the ethmoid sinuses. With an average volume of 12.5 mL, they are air-filled spaces located in both jaws. Of the four paranasal sinuses, the maxillary sinus is the oldest. It is also the first to appear on animals and humans. They are located in the body of the maxillary bone just behind the canine and premolars and are surrounded by Schneider's membrane, which is a thin bilaminar mucoperiosteal membrane formed by a ciliated pseudostratified columnar epithelium on the luminal side and a unicellular osteogenic periosteal layer on the osseous side. The membrane is delimited by the following:

- The Superior wall or roof forms the floor of the orbit and is related to the lacrimal sac.
- The Inferior wall or floor is formed by the alveolar process of the maxilla and the bony palate, and is related to the dental alveoli of the first and second molars.
- The Anterior wall is a facial part covered by the soft tissues of the cheek. It extends from the alveolar process to the inferior orbital rim and from the piriform orifice to the proximities of the body and zygomatic bone.
- The Posterior wall is related to the pterygopalatine fossa and its contents (Internal Maxillary Artery, Pterygopalatine Ganglion, and branches of the Trigeminal Nerve).

- The Bony base is formed above by the ethmoid bone and its unciform process, in front by the lacrimal bone or unguis, below by the inferior turbinate bone and ethmoidal process, and behind by the maxillary process of the palatine [1].

Maxillary sinus pneumatization increases with age and edentulism, leading to a reduction in the maxillary alveolar ridge and resulting in insufficient bone height to support dental implants. Consequently, the sinus floor must be elevated to achieve an acceptable bone volume. Various sinus floor elevation techniques have been developed, including the lateral window approach (Boyne and James, 1980; Tatum, 1986) [2]. The initial approach explained by Tatum involved a combination of incisions that allowed for the reflection of a buccal flap to expose the external bony wall of the sinus, in which a window was made to access the sinus cavity and elevate Schneider's membrane to introduce a bone graft, including autologous bone, bone substitutes, synthetic biomaterials or combinations of these substances [3]. This approach is often rejected by patients due to cost, fear or other considerations [4–8].

Summers first proposed the transcresal sinus floor elevation using an osteotome (OSFE) approach [9,10]. The advantages of this procedure over the conventional lateral maxillary sinus elevation approach include reduced trauma, a simpler and less invasive intervention, and therefore, better postoperative outcomes. Lai et al. compared sinus elevation using osteotomes with and without grafting and concluded that there were no significant differences between the two groups in implant survival rates, with cumulative survival rates for both groups being 97.38% and 92.13%, respectively [11]. This method is considered a less invasive, less traumatic and more cost-effective procedure. However, the OSFE procedure carries a higher risk of sinus membrane perforations due to visual limitations [9].

To overcome the limitations of Summers' OSFE, several devices and systems have been proposed and used, including the balloon technique, as shown in Table 1. The advantage of the balloon technique is that it can be used in the presence of residual bone of 3 mm or more [12], whereas conventional transcresal elevation with osteotomes requires a minimum of 6 mm of residual crestal bone [7].

Murono et al., in 2003 [13], and Soltan et al., in 2005 [14], described the use of the sinus balloon in direct sinus elevation by placing it through a window in the lateral sinus wall. Kfir et al., in 2006 [15], described transcresal sinus elevation using the sinus balloon technique, with bone grafts and dental implants placed in the same surgical procedure.

This study focused on comparing maxillary sinus elevations in ex vivo bisected pig heads using the author's patented new access and elevation devices with the osteotome technique. The objective was to evaluate these indirect sinus floor elevation methods macroscopically, microscopically and radiographically. We assume that the null hypothesis is that the new device will perforate Schneider's membrane similarly to the osteotome technique, at elevations greater than 4 mm in height.

Table 1. Review of the literature on indirect elevation heights.

Authors	Elevation Method	Design	Elevation Height (mm)
Summers (1994) [2]	OSFE	Technical report	4–5
Summers (1994) [2]	BAOSFE	Case report	5–7
Zitzmann and Scharer (1998) [5]	OSFE	Clinical study	4–5
Rosen et al. (1999) [8]	BAOFE	Clinical study	5–7
Baumann and Ewers (1999) [16]	ECOSFE	Experimental study	7–10

Table 1. Cont.

Authors	Elevation Method	Design	Elevation Height (mm)
Ioannidou and Dean (2000) [6]	OSFE	Case report	4–5
Nkenke et al. (2002) [17]	ECOSFE	Clinical study	2–5
Emmerich et al. (2005) [7]	OSFE	Meta-analysis	1–7
Sotirakis and Gonshor (2005) [18]	Free fluid pressure	Case report	6–9
Benner et al. (2005) [19]	BLC	Technical report	10
Kfir et al. (2007) [12]	Balloon elevation	Case report	10
María Peñarrocha et al. (2007) [20]	Balloon elevation	Case report	8.7
Hadar et al. (2014) [9]	IRAISE	Clinical trial	6.7–13.1
Parthasaradhi et al. (2015) [21]	Sinus lift system	Clinical trial	5.80–10.20
Xian et al. (2017) [22]	SCA KIT	Clinical study	2.8–7.4
Jing Yang et al. (2018) [10]	OSFE	Retrospective study	0.1–8.6
Aditi et al. (2019) [23]	OSFE	Clinical trial	6.99–7.10
Haushu et al. (2020) [24]	IRAISE	Retrospective cohort study	8–9.3

OSFE, osteotome sinus floor elevation; BAOSFE, bone-added osteotome sinus floor elevation; ECOSFE, endoscopically controlled sinus floor elevation; BLC, balloon lift control sinus floor elevation; SCA, sinus crestal approach. iRaise Minimally Invasive Sinus Lift Implant device.

2. Materials and Methods

An experimental study was carried out by the same operator using twenty ex vivo adult pig heads. The pig model is well-established in implant research due to its soft tissue covering, which is comparable to that of humans. An ethical approval from the university's Research Ethics Committee was not required for this study since the heads were purchased as a base material for food processing from a local butcher shop.

Due to the pronounced height of the alveolar crest in adult pigs, a maxillary sinus approach through the lateral wall was preferred for the experiments. The lateral sinus approach provided better control during the dissection of the membrane.

All animals were free from local or systemic diseases to prevent any bias caused by pathological tissue alterations. The experiments were carried out within a standardized maximum timeframe of 6 h postmortem, under a constant ambient temperature of 21 °C.

2.1. Elevation Methods

2.1.1. Sinus Floor Elevation with BLC

The sinus floor elevation was performed using the author's patented new elevation control system, with international publication numbers WO/2022/200650 and PCT/ES2022/000008 in PATENTSCOPE. This system consists of a syringe with stops, retaining elements, latex and saline solution (see Figure 1a).

To access the sinus, a Bien-Air turbine with a 3.64 mm diameter diamond ball bur was used to mark the window, with ample irrigation. This was followed by the use of a cylindrical diamond bur with smooth lateral walls, which was also designed and patented by the author, with a registration number in the Spanish Industrial Property Bulletin ES1287694U. This bur was attached to a NSK contra-angle handpiece with a 20:1 reduction at 1600 rpm and 35 Ncm torque, powered by an NSK SURGYC PRO motor. Cooling was provided by a saline solution chilled to 3 °C.

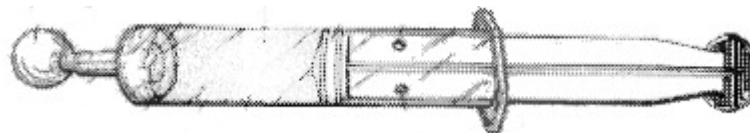
The access was made by entering 2 cm perpendicularly to the gingival margin of the first molar (see Figure 1b).

Each elevation was performed within a 3 min timeframe while applying constant pressure to allow the tissue to adapt to the balloon's tension and separate from the bone surface. Following the insertion into the maxillary sinus, as described above, the balloon was progressively filled to a target volume of 2 mL of serum while pressure was applied. The mean pressure required to elevate the maxillary bone floor mucosa was 344.46 mmHg. The balloon was then deflated, and the device was removed. The membranes were macroscopically inspected to ensure there were no perforations (see Figure 1c).

To access the sinus, an NSK SURGYC PRO motor was used in combination with a surgical handpiece (MICRO-MEGA). The handpiece provided a 20:1 reduction, and the motor speed was set to 1600 rpm. Cooling was provided by a saline solution chilled to 3 °C. For the osteotomy of the internal portion of the cortical bone and the elevation of the mucosa, a conical osteotome with a blunt tip measuring 4.3 mm in diameter was used, which was struck with a mallet until access to the sinus interior was achieved.

The elevation heights with both devices were determined by carefully stretching the mucosa and introducing an impression material (Elite HD+ Putty Soft Regular Set, Zhermack, Badia Polesine, Italy) into the space beneath the elevated mucosa. These were then dissected and cut into approximately 4 cm × 4 cm × 4 cm sections using a jigsaw for histological study, ensuring a sufficient safety margin to avoid accidental damage to the mucosa (see Figure 1d).

Subsequently, CBCT scans with a 5 cm × 5 cm field of view were performed using a CS 8100 3D system to measure the achieved heights in the head samples (see Figure 1e).

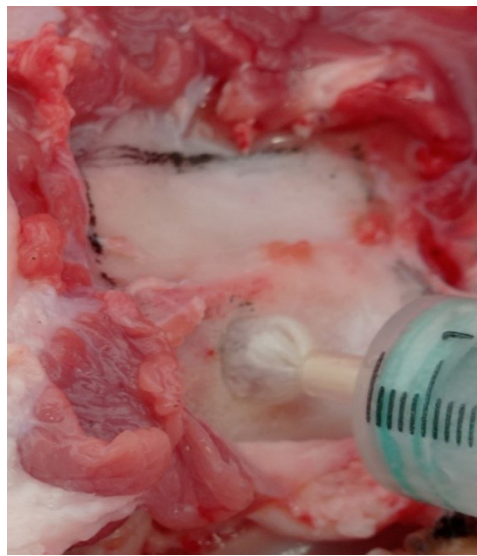


(a)



(b)

Figure 1. *Cont.*

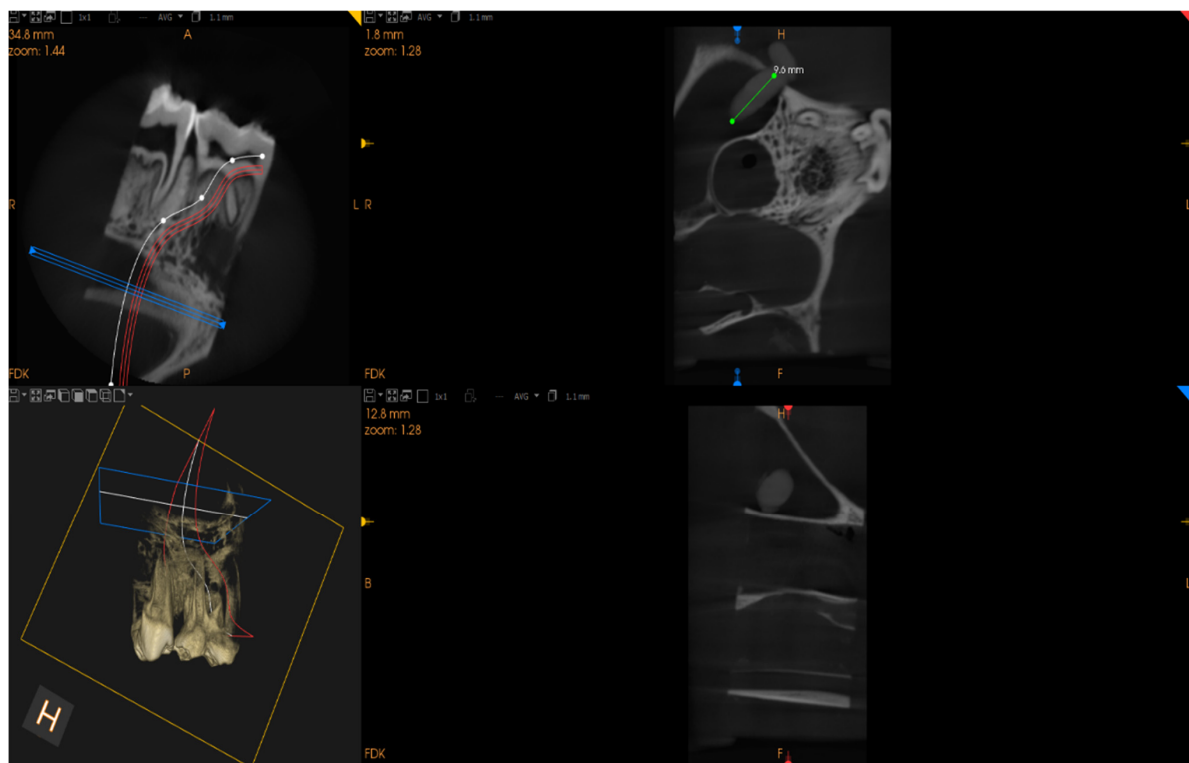


(c)



(d)

Figure 1. *Cont.*



(e)

Figure 1. (a) New Lifting Device Invented by the Author. (b) Elevation Window. (c) New Elevation Device and Maxillary Sinus Window OSFE. (d) Section for Histological Analysis. (e) CBCT 5 × 5 of the Sections Where Achieved Heights Were Measured in the Pig Heads.

2.1.2. Histological Processing of Non-Decalcified Samples Embedded in Plastic

Histological analysis was performed to evaluate microscopically whether all membrane layers were elevated and whether perforation was present with either technique.

The procedure was carried out as follows:

1. **Fixing and Preparation:** Bone samples were collected, preserved in formalin, washed and then dehydrated using a series of ethanol solutions (from 70% to absolute ethanol).
2. **Embedding in PMMA:** The samples were embedded in liquid polymethylmethacrylate (PMMA), a process that took 15 days at 4 °C with agitation, followed by polymerization in glass cylinders for 5–6 days at 32 °C.
3. **Sectioning:** After polymerization, the bone samples were sectioned using a microtome. Initial thicker sections (30 µm) were made until the area of interest was reached, and then finer sections (5 µm) were prepared.
4. **Staining:** The sections were stained using **Goldner's Trichrome**, a method that highlights the difference between osteoid (unmineralized bone) and mineralized bone, as well as providing insights into the cell morphology.
5. **Microscopic Analysis:** The stained sections were analyzed using a Nikon digital camera Sight DS-SMC attached to a Nikon Eclipse 90i optical microscope.

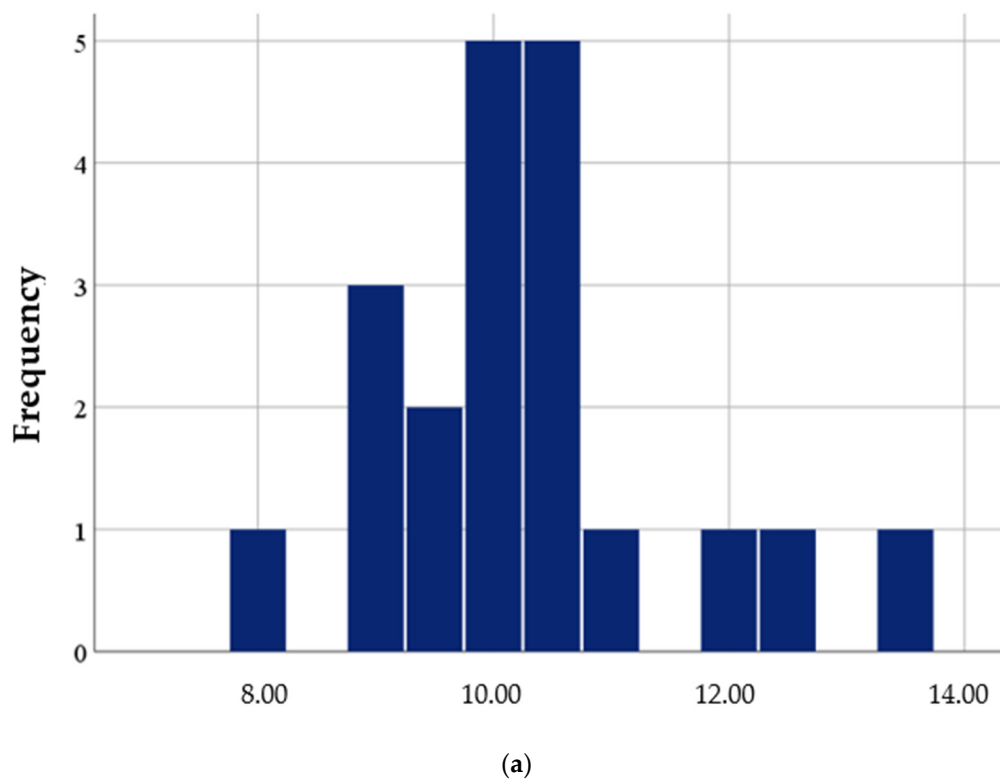
3. Results

A total of 20 CBCT scans with a 5 × 5 cm field of view were performed using a CS 8100 3D system. The length of the achieved elevation was measured (see Table 2), with a mean elevation of 10.26 mm, standard deviation ±1.23, median of 10.10 and a range of 8.00–13.30 mm.

Table 3 and Figure 2b illustrate the distance of elevation from the crest measured with CBCT in the groups with balloon sinus elevation and osteotome elevation. The distance was greater in the balloon elevation group ($p < 0.001$), as analyzed using Student's *t*-test. Normality test: Kolmogorov–Smirnov.

Table 2. Study of elevation lengths measured with CBCT.

Sinus Lift with Balloon	Elevation Distance from Crest Measured with CBCT (mm)	Perforation in Osteotomy (Yes/No)	Perforation in Elevation (Yes/No)	Elevation of All Layers (Yes/No)
1	10.6	no	no	yes
2	11	no	no	no
3	10.1	no	no	yes
4	10.7	no	no	yes
5	10.1	no	no	yes
6	12.5	no	no	no
7	9.8	no	no	no
8	13.3	no	no	yes
9	10.1	no	no	no
10	11.8	no	no	yes
Sinus Lift with Osteotome	Elevation Distance from Crest Measured with CBCT (mm)	Perforation in Osteotomy (Yes/No)	Perforation in Elevation with Osteotomes (Yes/No)	Elevation of All Layers with Osteotomes (Yes/No)
11	9.6	no	yes	yes
12	9.8	no	yes	yes
13	8	no	yes	yes
14	8.8	no	yes	yes
15	10.3	no	yes	yes
16	9	no	yes	yes
17	9.2	no	yes	no
18	9.6	no	yes	no
19	10.4	no	yes	no
20	10.6	no	yes	no

**Figure 2.** Cont.

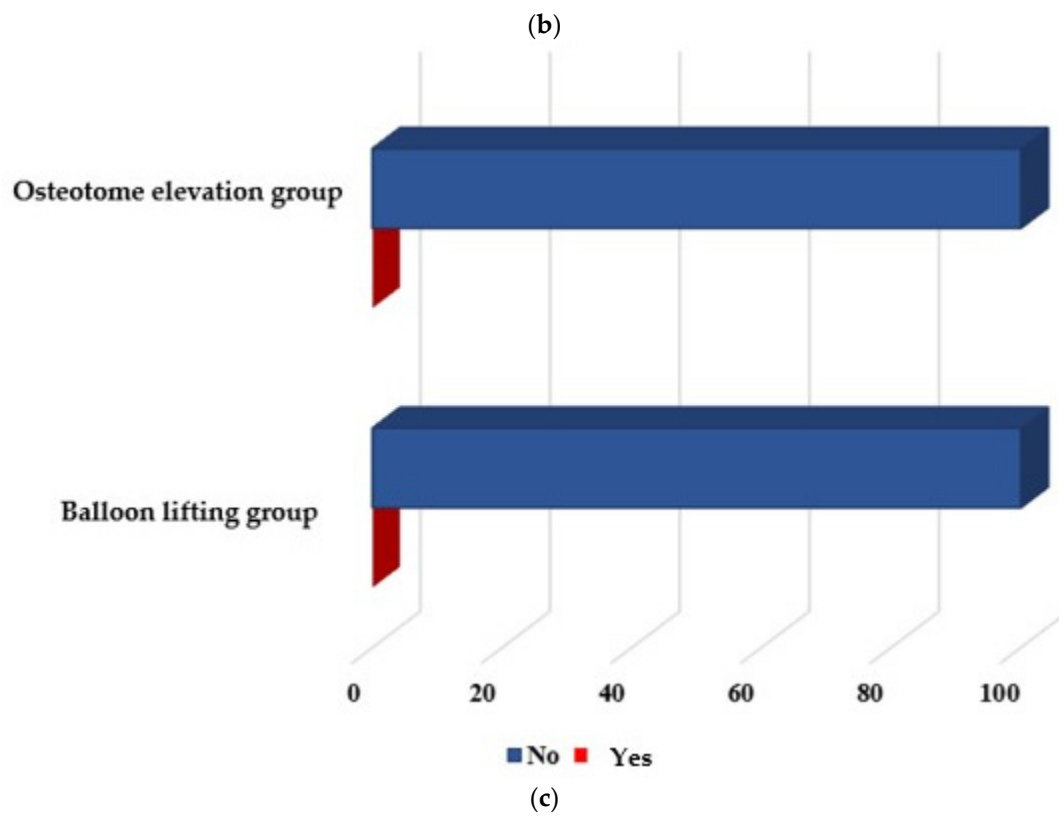
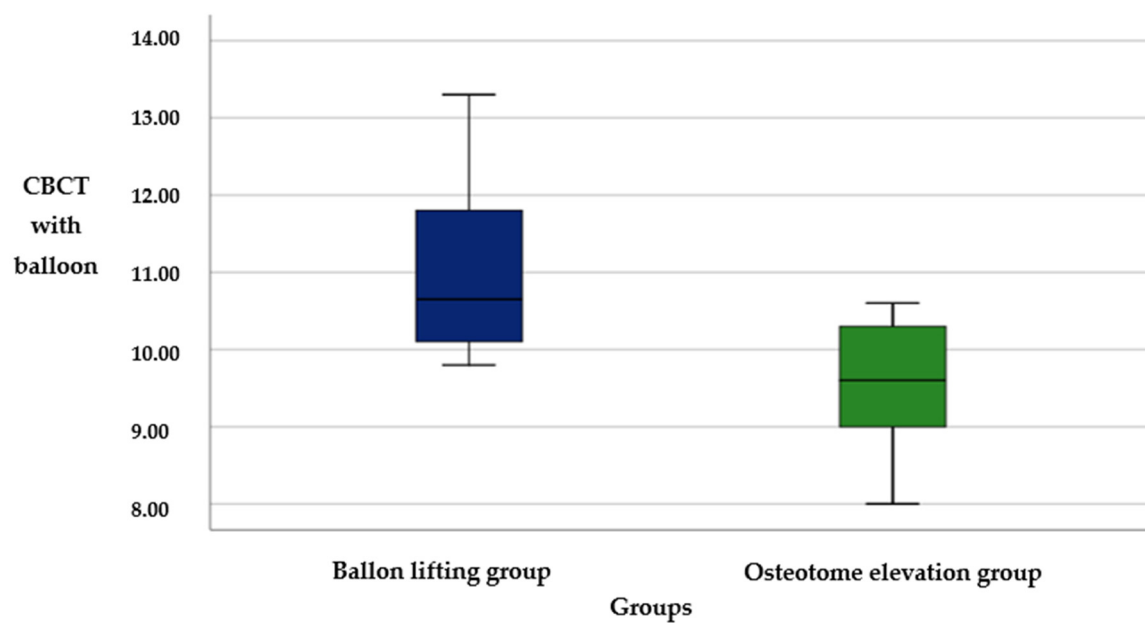
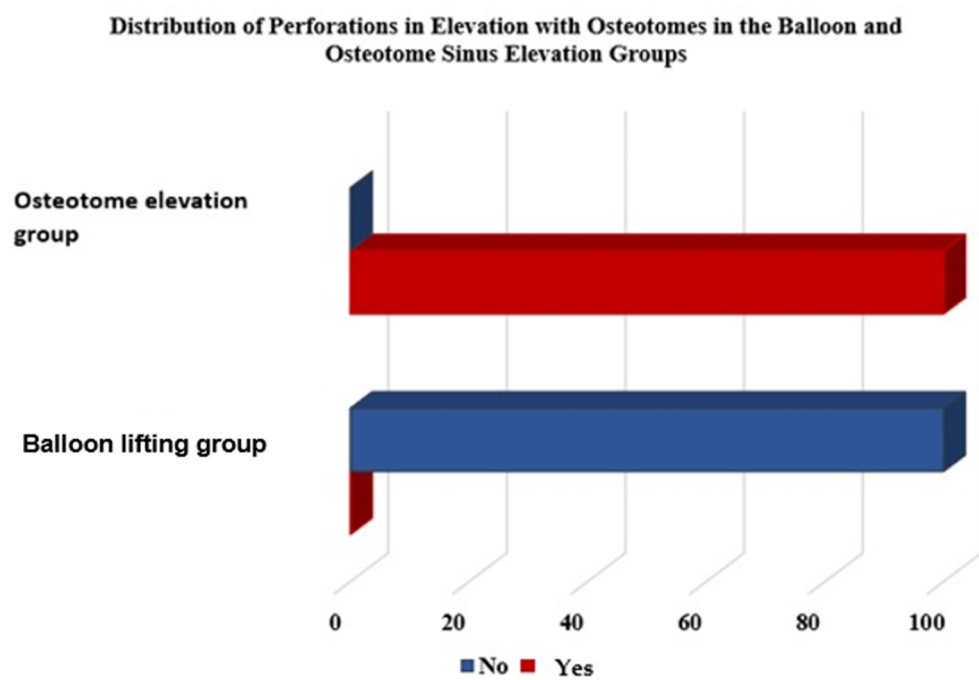
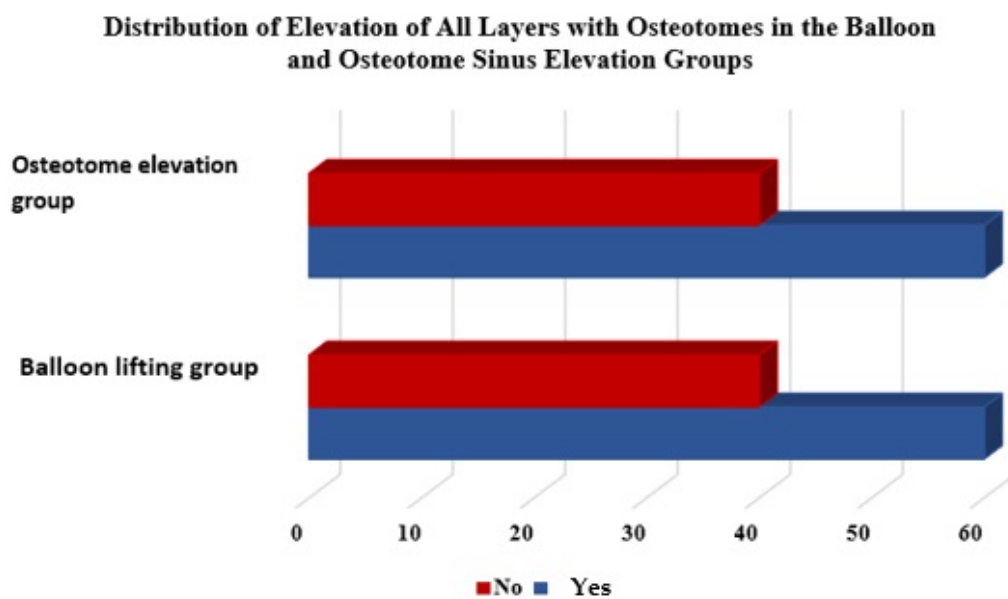


Figure 2. Cont.



(d)



(e)

Figure 2. (a) Distribution of Elevation Distance from the Crest Measured with CBCT in the Entire Sample. (b) Distribution of Elevation Distance from the Crest Measured with CBCT in the Balloon and Osteotome Sinus Elevation Groups. (c) Distribution of Perforations in Osteotomy in the Balloon and Osteotome Sinus Elevation Groups. (d) Distribution of Perforations in Elevation with Osteotomes in the Balloon and Osteotome Sinus Elevation Groups. (e) Distribution of Elevation of All Layers with Osteotomes in the Balloon and Osteotome Sinus Elevation Groups.

Table 3. Distance of elevation from the crest measured with CBCT in the balloon and osteotome sinus elevation groups.

Group	Mean Distance (mm)	Mean Distance (mm)	Mean Distance (mm)	Mean Distance (mm)
Balloon Sinus Elevation	11.00	1.16	10.65	9.80–13.30
Osteotome Sinus Elevation	9.53	0.80	9.60	8.00–10.60

3.1. Perforation in Osteotomy

An exhaustive analysis was performed with Fisher's Exact Test where the perforations produced with both techniques were compared both at the time of accessing the maxillary sinus and when membrane elevations were performed (see Table 4).

Table 4. Distribution and comparison of perforations in osteotomy in the balloon and osteotome sinus elevation groups (Fisher's Exact Test).

Groups	Balloon Sinus Elevation, n = 10		Osteotome Sinus Elevation, n = 10		Total, n = 20		p-Value
	n	%	n	%	n	%	
Yes	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1.0000
No	10	100.00	10	100.00	20	100.00	1.0000

3.2. Perforation in Elevation with Osteotomes

There was significant difference in the comparison between the groups, there were more perforations in the osteotome sinus elevation group, Fisher's Exact Test $p \leq 0.050$ (see Table 5).

Table 5. Distribution and comparison of perforations in elevation with osteotomes in the balloon and osteotome sinus elevation groups.

Groups	Balloon Sinus Elevation, n = 10		Osteotome Sinus Elevation, n = 10		Total, n = 20		p-Value
	n	%	n	%	n	%	
Yes	0	0.00	10	100.00	10	50.00	0.0001
No	10	100.00	0	0.00	10	50.00	0.0001

3.3. Elevation of All Layers with Osteotomes

There was no significant difference in the elevation of all layers between the groups, in 60% (n = 12) of the cases all layers were elevated, there was no elevation in 40% of the total cases (n = 8), Fisher's Exact Test $p \leq 0.050$ (see Table 6).

Table 6. Distribution and comparison of elevation of all layers with osteotomes in the balloon and osteotome sinus elevation groups.

Groups	Balloon Sinus Elevation, n = 10		Osteotome Sinus Elevation, n = 10		Total, n = 20		p-Value
	n	%	n	%	n	%	
Yes	6	60.00	6	60.00	12	60.00	1.0000
No	4	40.00	4	40.00	8	40.00	1.0000

3.4. Multivariate Logistic Regression Analysis in the Balloon Technique Group

Dependent Variable: Elevation Distance (CBCT)

A logistic regression analysis was conducted to assess the relationship between the studied variables and the elevation distance using the balloon technique. Table 7 presents the omnibus test ($p = 0.013$) with an R2R2 value of 0.519. The regression model predicts 100% of cases with an elevation distance less than or equal to 10.65 mm and 100% of cases with an elevation distance greater than 10.65 mm. The Table 8, also shows the significant variables.

Table 7. Logistic regression analysis of elevation distance using the balloon technique.

		Distance $\leq$ 10.65 mm	Distance $>$ 10.65 mm	%	Chi-Square	Nagelkerke R-Squared	Omnibus Test p -Value
Elevation Distance with Balloon Technique	Distance $\leq$ 10.65 mm	5	0	100.00	8.630	0.519	0.013
	Distance $>$ 10.65 mm	0	5	100.00			
Total Count		100.00					

Table 8. Odds Ratio (OR), p -value and 95% Confidence Interval for variables in the balloon elevation group.

Variable	B (Beta Coefficient)	Wald Statistic	p -Value	Odds Ratio (OR)	95% CI Lower	95% CI Upper
Perforation in Osteotomy (yes)	−1.099	4.526	0.033	0.333	−0.995	1.100
Perforation in Elevation with Osteotomes (yes)	21.203	0.0001	0.999	16.048	0.0001	21.210
Elevation of All Layers with Osteotomes (yes)	0.0001	0.0001	1.000	1.000	0.080	12.557

3.5. Multivariate Logistic Regression Analysis in the Osteotome Technique Group

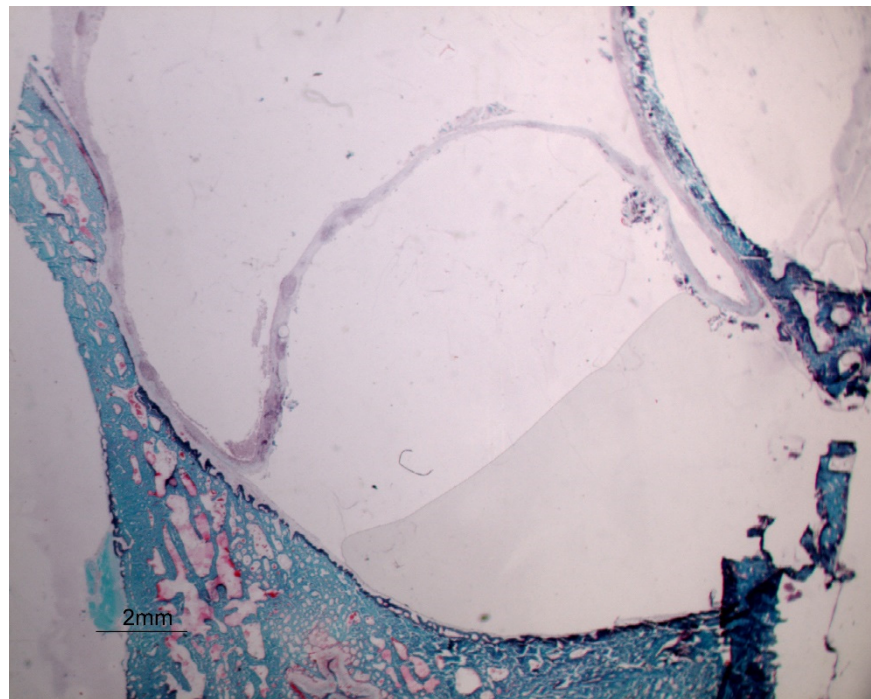
Dependent Variable: Elevation Distance (CBCT)

A logistic regression analysis was conducted to assess the relationship between the studied variables and the elevation distance using the osteotome technique. Table 9 presents the omnibus test ($p = 0.004$) with an R2R2 value of 11.251. The regression model predicts 100% of cases with an elevation distance less than or equal to 9.60 mm and 100% of cases with an elevation distance greater than 9.60 mm. The Table 10 also shows the significant variables.

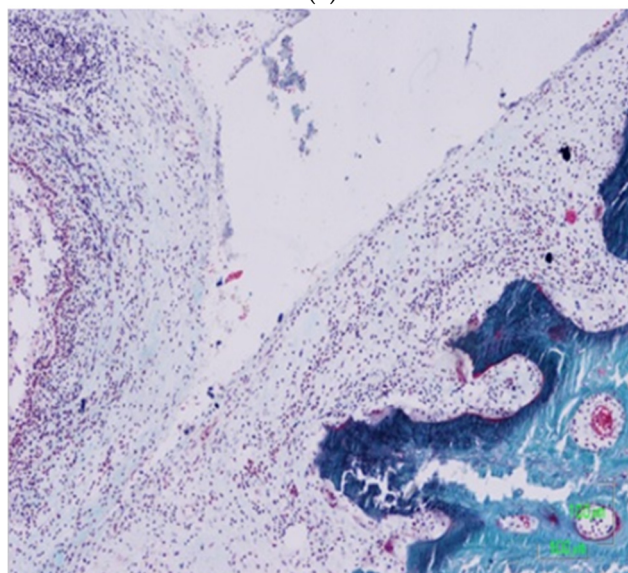
Table 9. Logistic regression model with the dependent variable: elevation distance (CBCT) using the osteotome technique.

		Distance $\leq$ 9.60 mm	Distance $>$ 9.60 mm	%	Chi-Square	Nagelkerke R ²	Omnibus Test p -Value
Elevation Distance Using the Balloon Technique	Distance $\leq$ 9.60 mm	6	0	100.00	11.251	0.610	0.004
	Distance $>$ 9.60 mm	0	4	100.00			
Total Count		100.00					

The microscopic images of the histological samples did not reveal any tears or lacerations of the membranes in any of the samples analyzed with the balloon device. In only four cases was it not possible to elevate all layers, with the glandular layer remaining unraised. A fine layer of collagen tissue was observed in the bone, which could be interpreted as the periosteum or parts of it (see Figure 3a–c).



(a)



(b)

Figure 3. *Cont.*

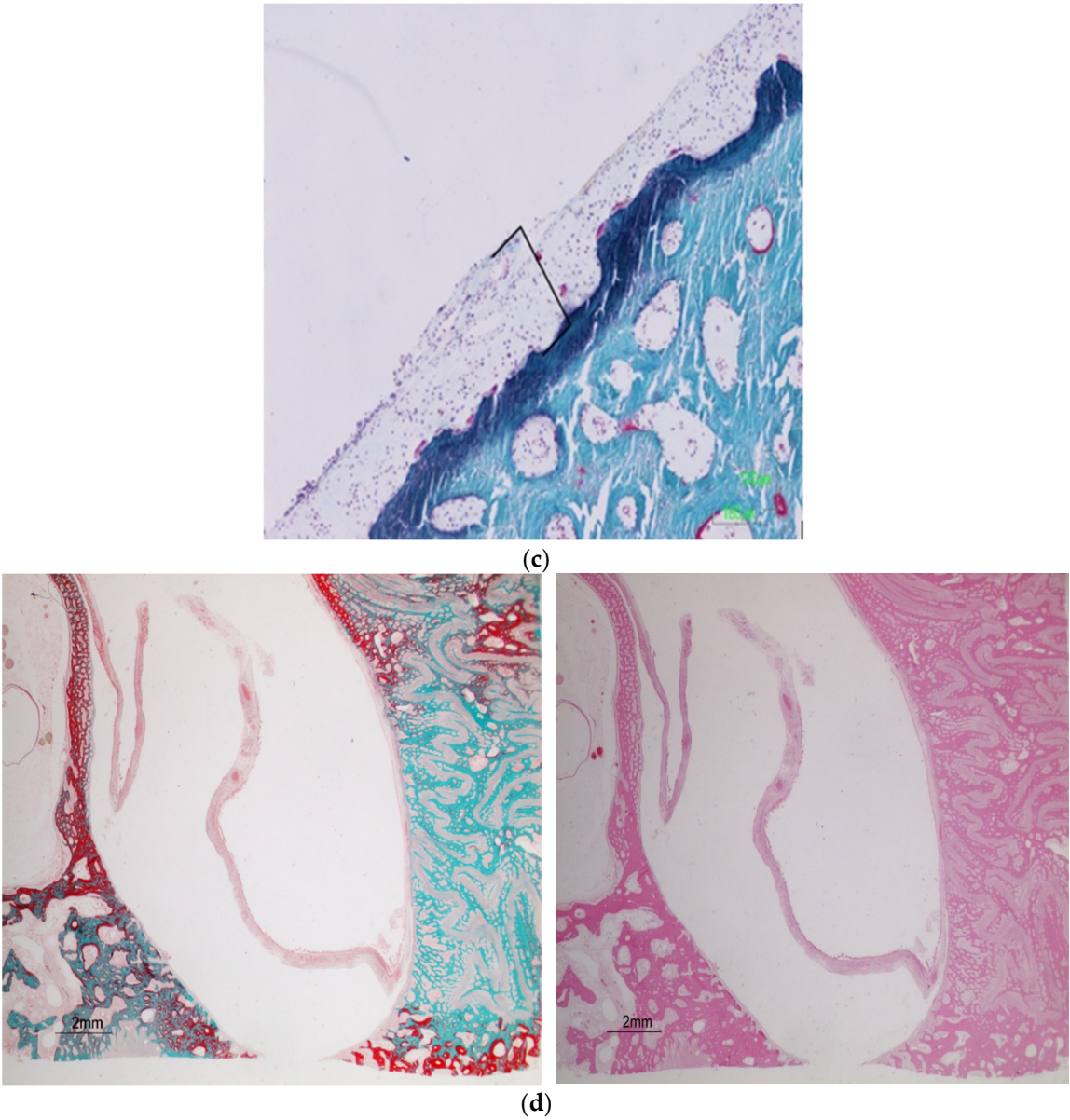
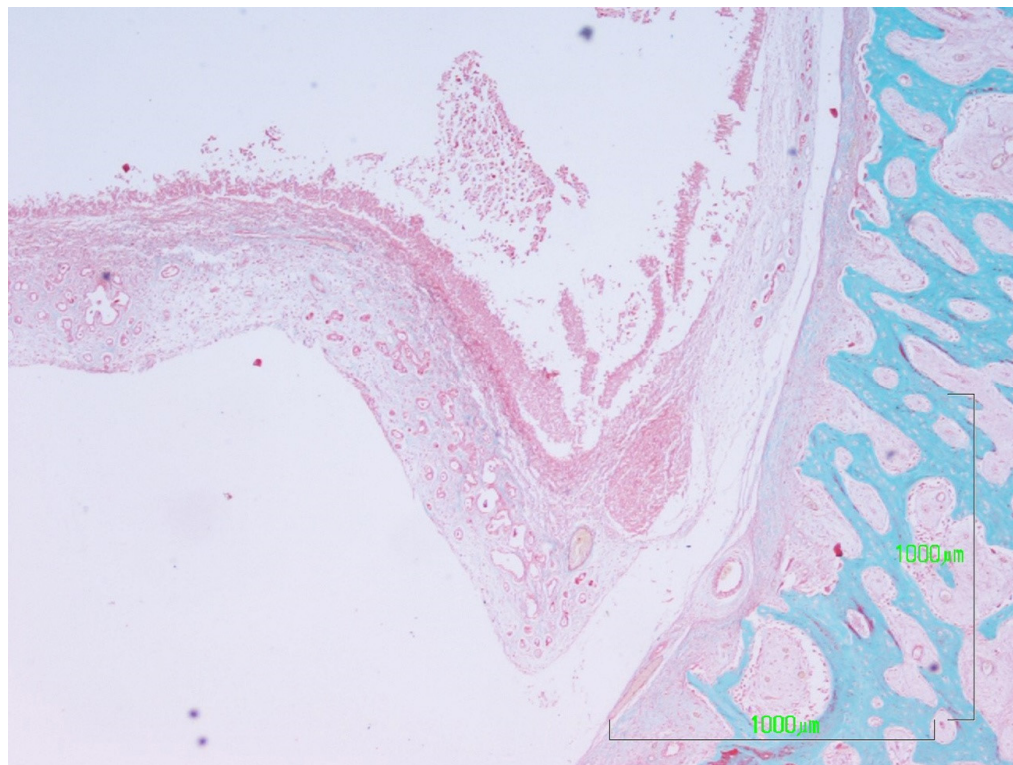
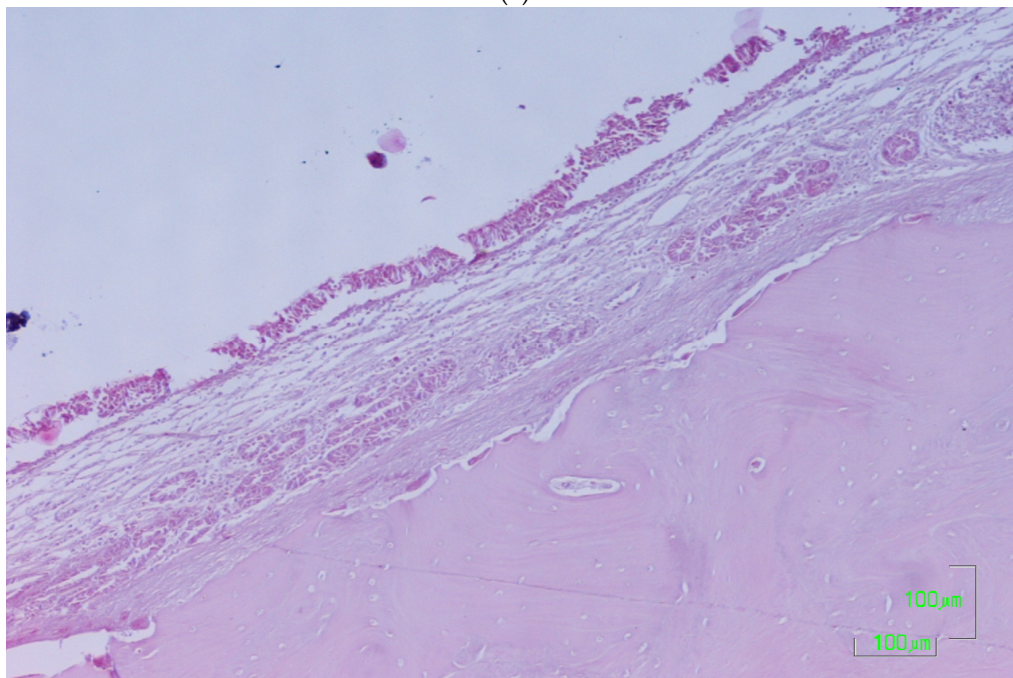


Figure 3. Cont.



(e)



(f)

Figure 3. (a) Osteotomy, Elevated Mucosa at 100 μm Magnification. (b) Starting Zone of Elevation at 100 μm Magnification. (c) Periosteum at 100 μm Magnification. (d) Discontinuous Mucosal Elevation and Its Rupture. (e) Loss of Tissue Integrity. (f) Non-elevated Mucosal Area. The glandular layer is observed in the area closest to the beginning of the mucosal elevation.

Table 10. Odds Ratios (OR) and 95% Confidence Intervals for independent variables associated with the elevation distance using the osteotome technique.

Variable	B (Beta Coefficient)	Wald Statistic	p-Value	Odds Ratio (OR)	95% CI Lower	Variable
Perforation in Osteotomy (yes)	−0.693	0.866	0.423	0.50	−0.690	0.700
Perforation in Elevation with Osteotomes (yes)	21.658	0.0001	0.999	25.57	0.0001	21.700
Elevation of All Layers with Osteotomes (yes)	0.693	0.641	0.600	2.00	0.150	26.734

In this study, it was determined that the Osteotome Sinus Floor Elevation (OSFE) technique caused mucosal tears. These findings support several studies advocating for limitations on the height of elevation achievable with these methods. Perforations primarily occurred during the elevation process, with the majority of pressure being applied by the osteotome in the central area of the elevated mucosa (see Figure 3d–f).

4. Discussion

The preservation of the integrity of the sinus floor membrane is essential for ensuring the success of sinus elevation procedures. It has been documented that excessive stretching of this membrane can cause tears, particularly in cases involving significant elevations using osteotomes [25]. Techniques that distribute force over a larger area of the membrane, avoiding concentrated loads, have shown lower rates of mucosal lacerations [26,27].

The Schneider’s membrane perforation is the most common complication, especially in procedures with a lateral window, with a reported percentage of 35% according to Jensen et al. [28]. Similar results were obtained by Diaz Olivares et al. in their systematic review and meta-analysis, placing it at 30.6% of a total of 1598 surgeries performed [29]. This is the reason why there is a constant search for techniques that decrease the number of the same, as shown in the present study.

The osteotome technique, originally described by Tatum in 1994, has demonstrated the ability to achieve elevations of up to 5 mm without causing membrane perforations [30]. Therefore, a transalveolar approach that allows for the safe elevation of the membrane to heights greater than 5 mm is crucial. Tatum later modified his osteotome technique to include the insertion of bone particles into the sinus, which helps to avoid direct contact between instruments and the membrane [31]. Recently, various alternative methods to the osteotome technique have been proposed, including the use of inflatable devices like balloons or hydraulic pressure. These methods have demonstrated a reduction in membrane perforation rates [32–35].

The use of a balloon device, as described by Soltan and Smiler, has proven to be a highly successful and easy-to-use procedure. In this study, it was found that the osteotome sinus floor elevation technique (OSFE) caused mucosal tears [14]. These findings support other studies that propose limitations on the heights that can be achieved with this method [3,4,7]. Perforations mainly occurred during the elevation process, localized at the center of the elevated mucosa, where the osteotome applied the greatest pressure. In the perforated areas, the mucosa was significantly thinner compared to the undamaged mucosa elevated with the balloon device. Additionally, the mucosal elevation distance from the bone was smaller with OSFE compared to the balloon. It is presumed that uneven tension during mucosal detachment leads to over-expansion and subsequent tissue laceration [17,36,37].

The new balloon method achieved elevations without perforations in all analyzed cases, which is consistent with successful studies where membranes were elevated 8 to 10 mm in ex vivo human specimens fixed with formaldehyde [15,38].

Another finding was that the elevation of the sinus floor mucosal layers was not uniform with either method. OSFE demonstrated the complete elevation of the soft tissue, including the periosteum. This result is consistent with previous studies conducted by Summer Rosen et al. and Ardekian et al. [4,8,38].

On the other hand, the balloon method resulted in a division of the mucosa, leaving a thin layer of collagen tissue over the bone, which can be interpreted as the periosteum or part of it. The rest of the mucosa was elevated, including a thin layer of collagen tissue at the lower layer. These findings support previous studies on sinus floor elevation in human cadavers, where a division of the sinus floor mucosa into a layer of collagen tissue above the periosteum was observed. This layer has been anatomically described as the “reticular layer” or “locus minoris resistentiae” [19,39]. The collagen tissue near the periosteum contains osteoblast progenitor cells and, therefore, has osteogenic potential [40].

The pig head is a well-established animal model in dental implantology research due to its similarity to human anatomy. However, it is known that the mucosa of the maxillary sinus of the pig is thicker than that of humans. This can lead to higher adhesion and elastic tensile forces. Additionally, in pigs, there is a greater number of septa [30,41]. Despite these limitations and the sample size, the preliminary results of this study of favorable results are in favor of the new elevation device. The potential transfer of this procedure to a clinical environment has, therefore, been demonstrated, along with a demonstration of the general applicability of this technical configuration for future clinical trials.

5. Conclusions

The OSFE technique caused perforations in the sinus membrane at greater heights, whereas the new balloon device successfully elevated the membrane without rupturing it. OSFE was effective in completely lifting the soft tissue from the underlying bone, including the periosteum. In contrast, the balloon method was able to separate the mucosa into a clearly defined layer of tissue, leaving a thin layer of soft tissue above the bone. Given the limitations of this study, the use of the new balloon device and technique for sinus augmentation proved to be a minimally invasive procedure with favorable outcomes.

6. Patents

The sinus floor elevation was performed using the author’s patented new elevation control system, with international publication number WO/2022/200650 and PCT/ES2022/000008 in PATENTSCOPE. This system consists of a syringe containing stops, retaining elements, latex and serum.

Author Contributions: Conceptualization, E.R.F.C.; literature search, E.R.F.C.; data analysis, M.T.M.S.; writing—original draft preparation, E.R.F.C.; histological analysis, L.B.G.; review and editing, J.F.-F. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: Not applicable.

Informed Consent Statement: Not applicable.

Data Availability Statement: The original contributions presented in the study are included in the article, further inquiries can be directed to the corresponding author.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflicts of interest.

References

1. Raponi, I.; Giovannetti, F.; Buracchi, M.; Priore, P.; Battisti, A.; Scagnet, M.; Genitori, L.; Valentini, V. Management of orbital and brain complications of sinusitis: A practical algorithm. *J. Cranio Maxillofac. Surg.* **2021**, *49*, 1124–1129. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Raghoobar, G.M.; Onclin, P.; Boven, G.C.; Vissink, A.; Meijer, H.J.A. Long-term effectiveness of maxillary sinus floor augmentation: A systematic review and meta-analysis. *J. Clin. Periodontol.* **2019**, *46*, 307–318. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
3. Alshamrani, A.M.; Mubarki, M.; Alsager, A.S.; Alsharif, H.K.; AlHumaidan, S.A.; Al-Omar, A. Maxillary Sinus Lift Procedures: An Overview of Current Techniques, Presurgical Evaluation, and Complications. *Cureus* **2023**, *15*, e49553. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

4. Summers, R.B. A new concept in maxillary implant surgery: The osteotome technique. *Compend. Contin. Educ. Dent.* **1994**, *15*, 152–154.
5. Zitzmann, N.U.; Schäfer, P. Sinus elevation procedures in the resorbed posterior maxilla. Comparison of the crestal and lateral approaches. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endod.* **1998**, *85*, 8–17. [[CrossRef](#)]
6. Ioannidou, E.; Dean, J.W. Osteotome sinus floor elevation and simultaneous, non-submerged implant placement: Case report and literature review. *J. Periodontol.* **2000**, *71*, 1613–1619. [[CrossRef](#)]
7. Emmerich, D.; Att, W.; Stappert, C. Sinus Floor Elevation Using Osteotomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J. Periodontol.* **2005**, *76*, 1237–1251. [[CrossRef](#)]
8. Rosen, P.S.; Summers, R.; Mellado, J.R.; Salkin, L.M.; Shanaman, R.H.; Marks, M.H.; Fugazzotto, P.A. The bone-added osteotome sinus floor elevation technique: Multicenter retrospective report of consecutively treated patients. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* **1999**, *14*, 853–858.
9. Better, H.; Slavescu, D.; Barbu, H.; Cochran, D.L.; Chaushu, G. Minimally Invasive Sinus Lift Implant Device: A Multicenter Safety and Efficacy Trial Preliminary Results. *Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* **2012**, *16*, 520–526. [[CrossRef](#)]
10. Yang, J.; Xia, T.; Fang, J.; Shi, B. Radiological Changes Associated with New Bone Formation Following Osteotome Sinus Floor Elevation (OSFE): A Retrospective Study of 40 Patients with 18-Month Follow-Up. *Med. Sci. Monit.* **2018**, *24*, 4641–4648. [[CrossRef](#)]
11. Lai, H.C.; Zhuang, L.F.; Lv, X.F.; Zhang, Z.Y.; Zhang, Y.X.; Zhang, Z.Y. Osteotome sinus floor elevation with or without grafting: A preliminary clinical trial. *Clin. Oral. Implant. Res.* **2010**, *21*, 520–526. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
12. Kfir, E.; Goldstein, M.; Rafaelov, R.; Yerushalmi, I.; Kfir, V.; Mazor, Z.; Kaluski, E. Minimally invasive antral membrane balloon elevation in the presence of antral septa: A report of 26 procedures. *J. Oral Implantol.* **2009**, *35*, 257–267. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Muronoi, M.; Xu, H.; Shimizu, Y.; Ooya, K. Simplified procedure for augmentation of the sinus floor using a haemostatic nasal balloon. *Br. J. Oral Maxillofac. Surg.* **2003**, *41*, 120–121. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Soltan, M.; Smiler, D.G. Antral Membrane Balloon Elevation. *J. Oral Implant.* **2005**, *31*, 85–90. [[CrossRef](#)]
15. Kfir, E.; Kfir, V.; Eliav, E.; Kaluski, E. Minimally Invasive Antral Membrane Balloon Elevation: Report of 36 Procedures. *J. Periodontol.* **2007**, *78*, 2032–2035. [[CrossRef](#)]
16. Baumann, A.; Ewers, R. Minimally invasive sinus lift. Limits and possibilities in the atrophic maxilla. *Mund Kiefer Gesichtschir.* **1999**, *3*, 70–73. [[CrossRef](#)]
17. Nkenke, E.; Schlegel, A.; Schultze-Mosgau, S.; Neukam, F.W.; Wiltfang, J. The endoscopically controlled osteotome sinus floor elevation: A preliminary prospective study. *Int. J. Oral Maxillofac. Impl.* **2002**, *17*, 557–566.
18. Sotirakis, E.G.; Gonshor, A. Elevation of the Maxillary Sinus Floor with Hydraulic Pressure. *J. Oral Implant.* **2005**, *31*, 197–204. [[CrossRef](#)]
19. Benner, K.U.; Bauer, F.; Heuckmann, K.H. Die ballonassistierte Sinusbodenschleimhaut-(BASS)-Elevation—Anatomische Studien mit einer minimalinvasiven Technik des Sinuslifts. *Implantologie* **2005**, *13*, 53–60.
20. Penarrocha-Diago, M.; Galan-Gil, S.; Carrillo-Garcia, C.; Penarrocha-Diago, D. Transcrestal sinus lift and implant placement using the sinus balloon technique. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal.* **2012**, *17*, e122–e128. [[CrossRef](#)]
21. Parthasaradhi, T.; Kumar, T.S.S.; Ashish, R.J.; Suganya, P. An alternative maxillary sinus lift technique—Sinu lift system. *J. Clin. Diagn. Res.* **2015**, *9*, 33–37.
22. Zhou, X.; Hu, X.L.; Li, J.H.; Lin, Y. Minimally Invasive Crestal Sinus Lift Technique and Simultaneous Implant Placement. *Chin. J. Dent. Res.* **2017**, *20*, 211–218. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
23. Rawat, A.; Thukral, H.; Jose, A. Indirect Sinus Floor Elevation Technique with Simultaneous Implant Placement without Using Bone Grafts. *Ann. Maxillofac. Surg.* **2019**, *9*, 96–102. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
24. Chaushu, L.; Chaushu, G.; Better, H.; Naishlos, S.; Kolerman, R.; Aragonese, J.M.; Calvo-Guirado, J.L.; Nissan, J. Sinus Augmentation with Simultaneous, Non-Submerged, Implant Placement Using a Minimally Invasive Hydraulic Technique. *Medicina* **2020**, *56*, 75. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
25. Strietzel, F.P. Sinus floor elevation and augmentation. Evidence-based analysis of prognosis and risk factors. *Mund Kiefer Gesichtschir.* **2004**, *8*, 93–105. [[CrossRef](#)]
26. Fenner, M.; Vairaktaris, E.; Fischer, K.; Schlegel, K.A.; Neukam, F.W.; Nkenke, E. Influence of residual alveolar bone height on osseointegration of implants in the maxilla: A pilot study. *Clin. Oral Implant. Res.* **2009**, *20*, 555–559. [[CrossRef](#)]
27. Schlegel, K.A.; Zimmermann, R.; Thorwarth, M.; Neukam, F.W.; Klongnoi, B.; Nkenke, E.; Felszeghy, E. Sinus floor elevation using autogenous bone or bone substitute combined with platelet-rich plasma. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endod.* **2007**, *104*, 15–25. [[CrossRef](#)]
28. Jensen, J.; Sindet-Petersen, S.; Oliver, A.J. Varying treatment strategies for reconstruction of maxillary atrophy with implants: Results in 98 patients. *J. Oral. Maxillofac. Surg.* **1994**, *52*, 210–216. [[CrossRef](#)]
29. Díaz-Olivares, L.A.; Brinkmann, J.C.-B.; Martínez-Rodríguez, N.; Martínez-González, J.M.; López-Quiles, J.; Leco-Berrocal, I.; Meniz-García, C. Management of Schneiderian membrane perforations during maxillary sinus floor augmentation with lateral approach in relation to subsequent implant survival rates: A systematic review and meta-analysis. *Int. J. Implant. Dent.* **2021**, *7*, 91. [[CrossRef](#)]
30. Stelzle, F.; Benner, K.-U. An animal model for sinus floor elevation with great elevation heights. Macroscopic, microscopic, radiological and micro-CT analysis: Ex vivo. *Clin. Oral Implant. Res.* **2010**, *21*, 1370–1378. [[CrossRef](#)]

31. Engelke, W.; Deckwer, I. Endoscopically controlled sinus floor augmentation. A preliminary report. *Clin. Oral Implant. Res.* **1997**, *8*, 527–531. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
32. Summers, R.B. The osteotome technique: Part 3—Less invasive methods of elevating the sinus floor. *Compendium* **1994**, *15*, 698–710. [[PubMed](#)]
33. Stelzle, F.; Benner, K. Evaluation of Different Methods of Indirect Sinus Floor Elevation for Elevation Heights of 10 mm: An Experimental Ex Vivo Study. *Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* **2011**, *13*, 124–133. [[CrossRef](#)]
34. Hu, X.; Lin, Y.; Metzmacher, A.R.; Zhang, Y. Sinus membrane lift using a water balloon followed by bone grafting and implant placement: A 28-case report. *Int. J. Prosthodont.* **2009**, *22*, 243–247.
35. Pommer, B.; Watzek, G. Gel-pressure technique for flapless transcrestal maxillary sinus floor elevation: A preliminary cadaveric study of a new surgical technique. *Int. J. Oral Maxillofac. Impl.* **2009**, *24*, 817–822.
36. Chen, L.; Cha, J. An 8-Year Retrospective Study: 1100 Patients Receiving 1557 Implants Using the Minimally Invasive Hydraulic Sinus Condensing Technique. *J. Periodontol.* **2005**, *76*, 482–491. [[CrossRef](#)]
37. Vlassis, J.M.; Fugazzotto, P.A. A Classification System for Sinus Membrane Perforations During Augmentation Procedures with Options for Repair. *J. Periodontol.* **1999**, *70*, 692–699. [[CrossRef](#)]
38. Ardekian, L.; Oved-Peleg, E.; Mactei, E.E.; Peled, M. The Clinical Significance of Sinus Membrane Perforation During Augmentation of the Maxillary Sinus. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **2006**, *64*, 277–282. [[CrossRef](#)]
39. Black, P. Sinusbodenelevation: Entwicklung eines ballonassistierten Verfahrens. Ph.D. Thesis, Ludwig-Maximilians University, Munich, Germany, 2002.
40. Gruber, R.; Kandler, B.; Fuerst, G.; Fischer, M.B.; Watzek, G. Porcine sinus mucosa holds cells that respond to bone morphogenetic protein (BMP)-6 and BMP-7 with increased osteogenic differentiation in vitro. *Clin. Oral Implant. Res.* **2004**, *15*, 575–580. [[CrossRef](#)]
41. Aimetti, M.; Massei, G.; Morra, M.; Cardesi, E.; Romano, F. Correlation between gingival phenotype and Schneiderian membrane thickness. *Int. J. Oral Maxillofac. Impl.* **2008**, *23*, 1128–1132.

Disclaimer/Publisher’s Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.

Case Report

Formwork Technique with Mesh in Elevations of Sinus Floors with Large Perforations of the Schneider Membrane: A Case Pilot

Erick Rafael Fernández Castellano ^{1,*}, Cosimo Galletti ²  and Javier Flores Fraile ¹ ¹ Department of Surgery, University of Salamanca, 37008 Salamanca, Spain; j.flores@usal.es² School of Medicine and Surgery Kore, University of Enna, 94100 Enna, Italy; cosimo.galletti@unikore.it

* Correspondence: er.fernandez@usal.es

Abstract: Background and Clinical Significance: Currently, maxillary sinus floor elevation is one of the most common procedures used in implantology practice. Despite its predictability, the technique is not without complications, such as graft material dispersion in the sinus cavity, wound dehiscence, hematoma, fenestrations, oroantral fistulas, epistaxis, acute sinusitis, and Schneider membrane perforations. The treatment of the latter can be complex, and depending on its extent, surgery deferral may be necessary, leading to increased patient morbidity. **Case Presentation:** A patient with apical surgery underwent sinus floor elevation with a significant Schneider membrane perforation using a new approach involving titanium mesh, resorbable membrane, and xenograft. This allowed the continuation of surgery, reducing the number of interventions and patient morbidity. **Conclusions:** Despite limitations due to a small sample size, this case report demonstrates that addressing large Schneider membrane perforations and placing implants is effective and predictable using the technology and approach of mesh formwork with titanium.

Keywords: maxillary sinusitis; sinus floor augmentation; titanium mesh



Citation: Castellano, E.R.F.; Galletti, C.; Fraile, J.F. Formwork Technique with Mesh in Elevations of Sinus Floors with Large Perforations of the Schneider Membrane: A Case Pilot. *Reports* **2024**, *7*, 113. <https://doi.org/10.3390/reports7040113>

Academic Editors: Saverio Capodiferro and Toshio Hattori

Received: 4 September 2024

Revised: 16 November 2024

Accepted: 6 December 2024

Published: 12 December 2024



Copyright: © 2024 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction and Clinical Significance

Currently, maxillary sinus floor elevation procedures are widely used in oral surgery and implantology, particularly in cases of insufficient bone height due to posterior sector atrophy and maxillary sinus pneumatization, hindering conventional implant placement [1–3]. Age and edentulism cause an increase in maxillary sinus pneumatization, which lowers the maxillary alveolar ridge and leaves the bone too short to support dental implants. Therefore, in order to attain a satisfactory bone volume, the sinus floor needs to be raised [4].

As a less intrusive method, Summers popularized the crestal approach in conjunction with bone transplants and osteotomes [5,6]. In their comparison of sinus elevation utilizing osteotomes with and without grafting, Lai et al. found no discernible variations in implant survival rates between the two groups, with cumulative survival rates for the two groups being 97.18% and 92.13%, respectively [7].

However, the first method described by Tatum comprised a series of incisions that made it possible to reflect a buccal flap, exposing the sinus's external bony wall. A window was then created to enter the sinus cavity and raise the Schneider membrane in order to introduce a bone graft, which could be autologous bone, bone substitutes, synthetic biomaterials, or a combination of these materials [8].

Graft material dispersion in the sinus cavity, wound dehiscence, hematomas, implant migration into the sinus, fenestrations, oroantral fistulas, epistaxis, bone sequestration, acute sinusitis, and Schneider membrane perforations are among the complications that can occur even though sinus floor elevation is a predictable technique [9–14]. With a reported proportion of 35%, Schneider membrane perforation is the most frequent complication, particularly in procedures involving a lateral window (Jensen et al.) [15,16]. In their comprehensive review and meta-analysis, Diaz Olivares et al. found similar results, estimating

it to be 30.6% of 1598 procedures [17]. A frequency of 85% of patients with a residual ridge of 3 mm was found by several authors, including Ardekian et al. [18]. This is the cause of the ongoing search for methods to reduce the quantity of the same.

Normally in large perforations the tendency is to close the flap and postpone surgery to reattempt sinus lift after a few months. The purpose of presenting this case is to introduce a new approach to address large perforations or perforations larger than 10 mm, through the use of titanium mesh technology and shuttering, allowing the continuation of surgery and thus reducing the number of interventions and patient morbidity.

2. Case Presentation

A 60-year-old female patient, with no significant medical history, visited the clinic to restore the absence of the upper-right first molar with implants. Cone beam computed tomography (CBCT) scans with a 8×9 cm field of view were performed using a CS 8100 3D system (Carestream, Rochester, NY, USA) and noting insufficient bone height (see Figure 1). A decision was made to perform maxillary sinus floor elevation surgery with a lateral window approach. Additionally, apical surgery was planned for the symptomatic apical periodontitis of the upper second premolar.

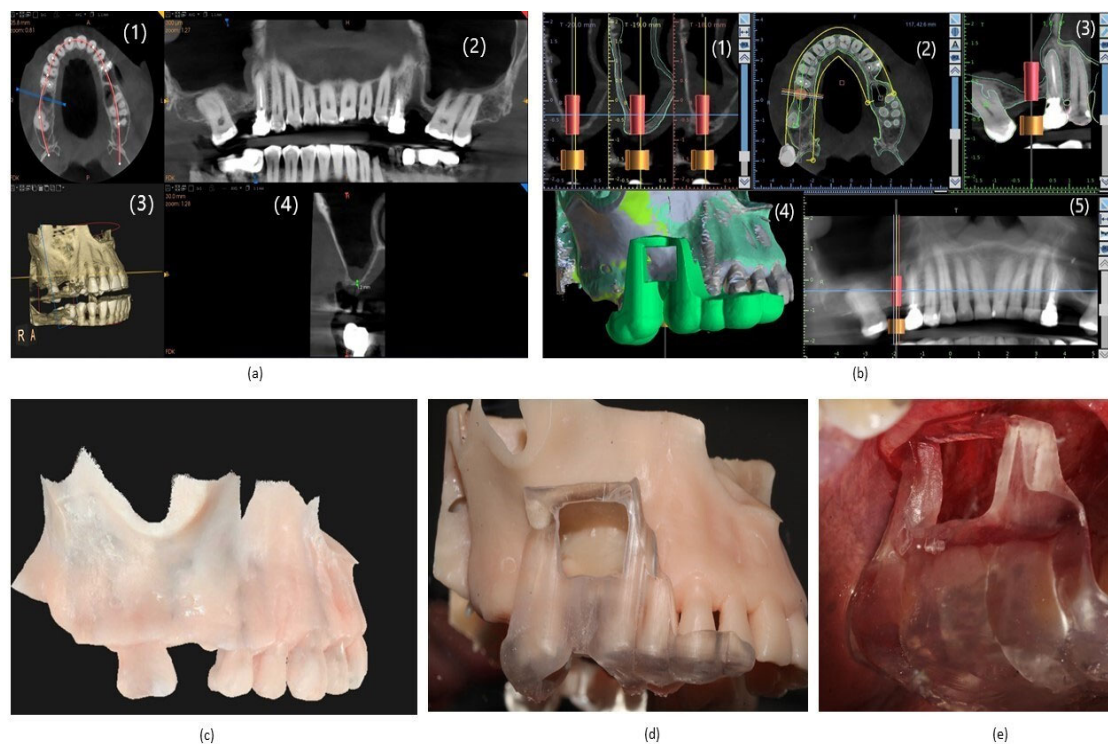


Figure 1. (a) Initial planning with CBCT. It shows insufficient height for implant placement. (1) CBCT coronal slice; (2) CBCT panoramic frontal slice; (3) 3D reconstruction; (4) CBCT sagittal slice. (b) Planning and design with Blue Sky Bio software for the fabrication of the surgical guides used in the surgeries. (1) Blue Sky Bio sagittal slice; (2) Blue Sky Bio coronal slice; (3) Blue Sky Bio frontal slice; (4) Blue Sky Bio 3D reconstruction; (5) Blue Sky Bio panoramic frontal. (c) Stereolithographic model of the patient's maxillary sinus for surgery simulation. (d) Verification of the surgical guide previously designed and printed on the stereolithographic model for the design of the maxillary sinus window. (e) Transfer by means of the surgical guide of the stereolithographic model measurements for the creation of the access window.

An intraoral scan was performed with a CS 9600 (Carestream, Rochester, NY, USA) and integrated with the CBCT using Blue Sky Bio software (Verison 4.12) for the creation of a surgical guide for both sinus lift surgery and the placement of a prosthetically oriented implant. A stereolithographic model was also printed with dental 3D printing (Ackuretta,

Taipei, Taiwan) to check the fit of the surgical guide and simulate both surgeries. The surgical guide previously designed and printed was checked on the stereolithographic model and the opening of the window through the guide was performed.

Once the guide had been prepared and the simulation had been performed, the surgical intervention began after local anesthesia with 1.8 mL of 2% lidocaine and 1:80,000 epinephrine (Xilonibsa; Inibsa, Lliçà de Vall, Spain). A trapezoidal incision accompanied by two vertical incisions in the vestibular mucosa, one distal to the canine and the other mesial to the second molar, was made. A lateral window was then created by transferring the dimensions of the stereolithographic model previously fabricated with the surgical guide (see Figure 1 below).

When the access window was opened, a large perforation was observed both in the micromirror check in the apical surgery and in the retrofilling. While the apical surgery was being completed, the shaping of the new approach with titanium mesh was performed on the stereolithographic model. Two holes were opened in the surgical guide previously made in the exact places where we wanted to place the screws in order to allow the screw heads to pass through so that the guide would hold the mesh formwork in the exact place of the fixations (see Figure 2 below).

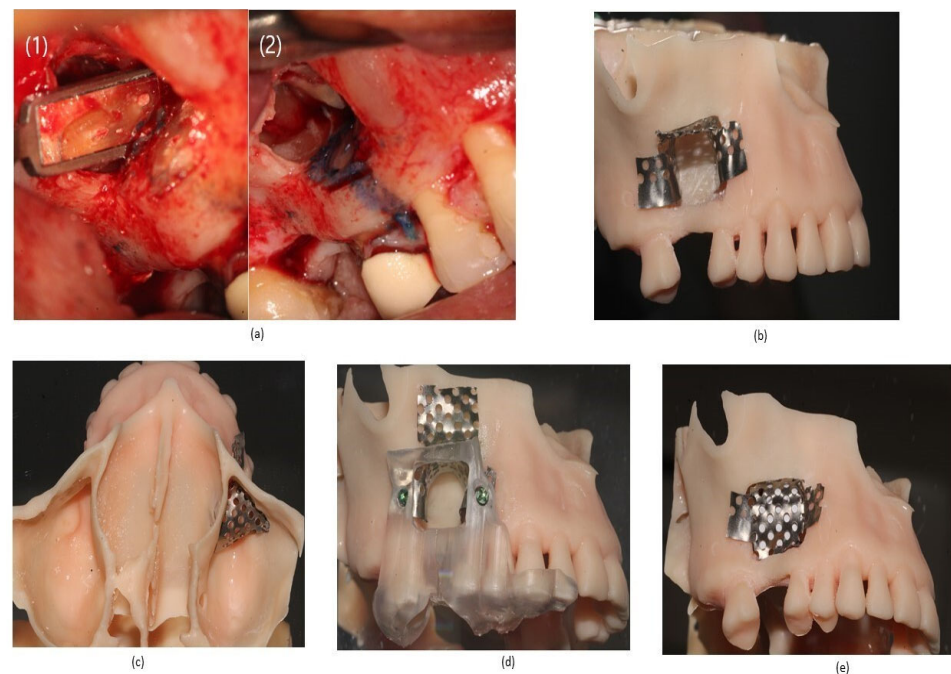


Figure 2. (a) Apical surgery: (1) retrograde obturation, (2) note the large perforation of the Schneider membrane. (b) Customized titanium mesh formwork design adapted to the stereolithographic model for subsequent transfer to the patient's mouth. (c) Simulation of the formwork inside the sinus in caudal view. (d) Surgical guide previously used holding the formwork for its fixation. (e) Front view of the formwork with closed window and collagen membrane covering its interior to avoid loss of biomaterial.

Once adapted to the model, the surgery continued with the novel approach using a $60 \times 30 \times 0.11$ mm titanium mesh designed by the author on the patient (Osteogenos, Torrejón de Ardoz, Spain), which was fixed with 1.2×4 mm Global D screws (Brignais, France). The formwork was covered with a layer of Evolution x-fine collagen membrane (Osteobiol, Giaveno, Italy; 30×30 mm), which was subsequently filled with Gen-Os biomaterial (Osteobiol, Giaveno, Italy; granulometry 0.25–1 mm/1–2 mm).

After 6 months, a 5×5 CBCT was performed before implant placement, revealing bone gain and the absence of sinus pathology.

The placement of a prosthetically guided 4×10 implant (Neobiotech, Seoul, Korea) was carried out using a previously fabricated surgical guide, with a torque of 40 ncm and an

ISQ of 72 measured with an Osstell device (W&H, Gothenburg, Sweden). After two years, a follow-up CBCT was performed, revealing the implant's continuity and the absence of sinus pathology (Figure 3 below).

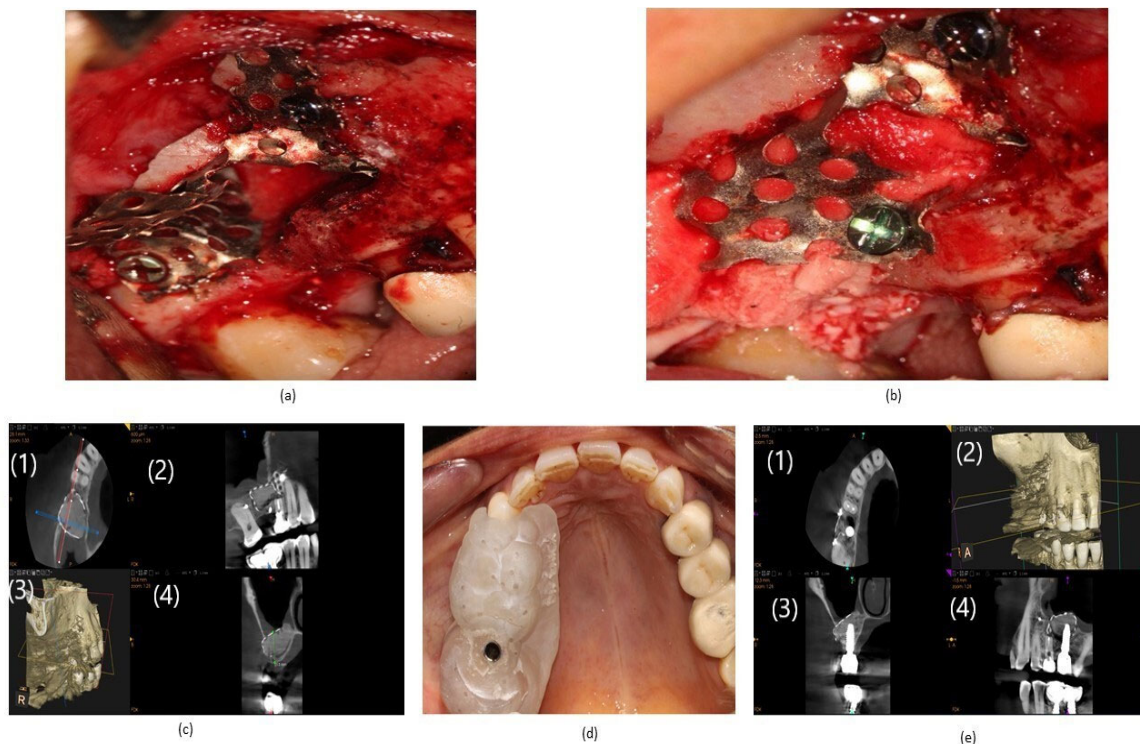


Figure 3. (a) Design of the customized titanium mesh formwork fixed inside the patient's maxillary sinus. (b) Formwork with collagen membrane and biomaterial before closing the formwork window. (c) The 5 × 5 oblique CBCT slice prior to implant placement, showing the absence of sinus pathology and bone gain. (1) CBCT coronal slice; (2) CBCT frontal slice; (3) 3D reconstruction; (4) CBCT sagittal slice. (d) Prosthetically guided implant placement using a previously fabricated surgical guide. (e) Two-year follow-up CBCT showing implant continuity and the absence of sinus pathology. (1) CBCT coronal slice; (2) 3D reconstruction; (3) CBCT sagittal slice; (4) CBCT panoramic frontal slice.

3. Discussion

Preserving the integrity of the Schneider membrane and repairing any perforation is of vital importance for the success of sinus lift [19,20]. Membrane perforations are a relatively frequent intraoperative event in lateral window procedures [21,22] to the point that they are considered the most frequent complication in this type of surgery (7–60%) [16]. Although sinus lifts are fairly frequently performed surgeries, no evidence-based guidelines for perforator closure or clear indications for when to discontinue these procedures have been established [23].

Collagen membrane restoration was the method most frequently employed among the therapies suggested in the literature. Collagen membranes, however, have a number of disadvantages. Testori et al. [24] demonstrated that the use of a collagen membrane in cases of extensive perforations carries the danger of displacement upon implantation of the graft material, resulting in inadequate containment of the material. Hence the importance of the technique proposed in this case to provide support and stability to the collagen membrane.

In 2003, Fugazzotto and Vlassis classified Schneider membrane perforations into three types (I, II, and III) based on their location and provided guidelines for their treatment [25]. According to a systematic review and meta-analysis conducted by Díaz-Olivares et al., for perforations < 5 mm, attempts can be made to fold the membrane, suture it, or use a collagen membrane [17,23,26].

A slow-resorbing collagen membrane is the most suggested treatment for holes between 5 and 10 mm [22,27], allowing the membrane to renew and aiding in the closure of the connection. Resorbable hemostatic agents, or PRFs, are examples of adjuvant treatments.

For perforations > 10 mm, placement of laminar bone with slow-resorbing collagen membranes and implant placement in a subsequent procedure is indicated [28,29]. The use of bone laminae is often challenging to fix, requiring a donor area that involves longer intraoperative time, increased patient morbidity, and a risk of graft dispersion. In the presented case, the formwork technique allowed the continuation of surgery, reducing intraoperative and overall treatment times, and containing the biomaterial in the desired area without the risk of dispersion [30]. The classic publication on the Loma Linda technique in 2003 by Proussaefs and Lozada discusses covering the entire maxillary sinus in large perforations with collagen membrane [31]. However, there is no direct contact with the blood or the bone of the sinus walls, which may result in graft invagination or possible epithelial disease. In the presented formwork technique, as evident in the images, there is direct contact with the medial wall, sinus floor, and blood, promoting graft osteoconduction.

Pikos, in 2008, published an update on the technique for repairing large perforations using collagen membranes that form a kind of formwork through suturing [32]. This allows direct contact of the biomaterial with the patient's own bone but comes with the drawback of high economic cost and potential graft material dispersion through sutures.

Lopez et al. published in 2024 a new technique called "Sinus Pack" [33], in which they introduced inside the sinus a collagen membrane with the graft material inside rolled up, without fixing it, making it possible to open and detach the particles of biomaterial giving rise to possible sinus pathology with loss of regeneration, as well as a possible invagination of the graft since there is no contact with the walls of the sinus or with the blood that promotes bone formation.

The formwork carried out in our case enables safe working by containing the biomaterial in the desired area without the risk of dispersion. Another significant advantage of the formwork is that in cases of implant failure, the implants would not migrate into the sinus since the mesh's roof would prevent it, making their easy removal possible. We can also state that it is a less expensive procedure that can be performed completely in the dental office if digital technology such as CBCT, intraoral scanning, and dental 3D printing is available.

In a study, Khalid et al. assessed the use of titanium meshes in maxillary sinus elevations without the use of biomaterials and came to the conclusion that using titanium micromesh as a space-maintaining device following Schneiderian membrane elevation is a reliable method for raising the sinus floor without grafting [34]. Similar results were obtained by Schweikert et al. [35] in their study on the use of titanium mesh in maxillary sinus elevations, where they concluded that thanks to its excellent biocompatibility, numerous patients were treated for two years without complications. In our case, we have also obtained a satisfactory result with a two-year follow-up with the novelty of the use of artificial intelligence and the formwork approach for the satisfactory resolution of large perforations that had not been reported so far.

Regarding the survival of the implants in these types of complications, it is clarified in different publications, in which no differences were found between implants placed in breasts with intact or perforated membranes [10,18,21,36]. Our case with a two-year follow-up confirms this statement. The first findings of this case show favorable outcomes for the novel formwork approach, despite these restrictions and the sample size. Therefore, it has been shown that this approach may be transferred to a clinical setting with more patients and that this technological configuration is generally applicable for upcoming clinical studies.

4. Conclusions

Despite limitations due to the small sample size, this case report, which is part of a study, demonstrates that treatment of large Schneider membrane perforations and implant

placement is effective and predictable using the digital protocol and titanium mesh shuttering approach described here. Its application can be extended to the field of maxillofacial surgery for reconstruction of atrophic jaws and sinus floor elevations with or without sinus membrane perforation as an alternative to collagen membrane techniques.

Author Contributions: Digital and titanium mesh design, E.R.F.C.; conceptualization, E.R.F.C.; literature search, E.R.F.C.; writing—original draft preparation, E.R.F.C.; writing—review and editing, E.R.F.C., C.G. and J.F.F. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: Ethical review and approval of this study were not required by the Research Ethics Committee of University of Salamanca because case reports are not considered research. The patient’s information has been de-identified.

Informed Consent Statement: Written informed consent has been obtained from the patient to publish this paper.

Data Availability Statement: The original data presented in the study are included in the article, further inquiries can be directed to the corresponding author.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflicts of interest.

Abbreviations

CBCT	Cone beam computed tomography (CBCT)
CS	Carestream
ISQ	Implant stability quotient

References

1. Rasia dal Polo, M.; Poli, P.P.; Rancitelli, D.; Beretta, M.; Maiorana, C. Alveolar ridge reconstruction with titanium meshes: A systematic review of the literature. *Med. Oral Patol. Oral Cir. Bucal* **2014**, *19*, e639–e646. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
2. Jegham, H.; Masmoudi, R.; Ouertani, H.; Blouza, I.; Turki, S.; Khattech, M.B. Ridge augmentation with titanium mesh: A case report. *J. Stomatol. Oral Maxillofac. Surg.* **2017**, *118*, 181–186. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
3. Poli, P.P.; Beretta, M.; Ciciù, M.; Maiorana, C. Alveolar ridge augmentation with titanium mesh. A retrospective clinical study. *Open Dent. J.* **2014**, *8*, 148–158. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
4. Raghoobar, G.M.; Onclin, P.; Boven, G.C.; Vissink, A.; Meijer, H.J.A. Long-term effectiveness of maxillary sinus floor augmentation: A systematic review and meta-analysis. *J. Clin. Periodontol.* **2019**, *46*, 307–318. [\[CrossRef\]](#)
5. Kim, Y.K.; Ahn, K.J.; Yun, P.Y. A retrospective study on the prognosis of single implant placed at the sinus bone graft site. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.* **2014**, *118*, 181–186. [\[CrossRef\]](#)
6. Chirilă, L.; Rotaru, C.; Filipov, I.; Săndulescu, M. Management of acute maxillary sinusitis after sinus bone grafting procedures with simultaneous dental implants placement—A retrospective study. *BMC Infect. Dis.* **2016**, *16* (Suppl. S1), 94. [\[CrossRef\]](#)
7. Lai, H.C.; Zhuang, L.; Lv, X.; Zhang, Y.; Zhang, Z. Osteotome sinus floor elevation with or without grafting: A preliminary clinical trial. *Clin. Oral Implant. Res.* **2010**, *21*, 520–526. [\[CrossRef\]](#)
8. Kayabasoglu, G.; Nacar, A.; Altundag, A.; Cayonu, M.; Muhtarogullari, M.; Cingi, C. A retrospective analysis of the relationship between rhinosinusitis and sinus lift dental implantation. *Head Face Med.* **2014**, *10*, 53. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
9. Alshamrani, A.M.; Mubarki, M.; Alsager, A.S.; Alsharif, H.K.; AlHumaidan, S.A.; Al-Omar, A. Maxillary Sinus Lift Procedures: An Overview of Current Techniques, Presurgical Evaluation, and Complications. *Cureus* **2023**, *15*, e49553. [\[CrossRef\]](#)
10. Kim, Y.-K.; Hwang, J.-Y.; Yun, P.-Y. Relationship Between Prognosis of Dental Implants and Maxillary Sinusitis Associated with the Sinus Elevation Procedure. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* **2013**, *28*, 178–183. [\[CrossRef\]](#)
11. Nooh, N. Effect of schneiderian membrane perforation on posterior maxillary implant survival. *J. Int. Oral Health* **2013**, *5*, 28–34. [\[PubMed\]](#)
12. Nam, K.Y.; Kim, J.B. Treatment of dental implant-related maxillary sinusitis with functional endoscopic sinus surgery in combination with an intra-oral approach. *J. Korean Assoc. Oral Maxillofac. Surg.* **2014**, *40*, 87–90. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
13. Alkan, A.; Celebi, N.; Baş, B. Acute maxillary sinusitis associated with internal sinus lifting: Report of a case. *Eur. J. Dent.* **2008**, *2*, 69–72. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
14. İslar, S.C.; Cansiz, E.; Uluşan, M.; Guldiken, Y. One Stage Operation for the Treatment of a Complicated Maxillary Sinusitis Due to Complication of Sinus Lifting Procedure: Case Report. *Turk. Klin. J. Dent. Sci.* **2015**, *21*, 240–246. [\[CrossRef\]](#)
15. Jensen, J.; Sindet-Petersen, S.; Oliver, A.J. Varying treatment strategies for reconstruction of maxillary atrophy with implants: Results in 98 patients. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **1994**, *52*, 210–216. [\[CrossRef\]](#)

16. Al-Moraissi, E.; Elsharkawy, A.; Abotaleb, B.; Alkebsi, K.; Al-Motwakel, H. Does intraoperative perforation of Schneiderian membrane during sinus lift surgery causes an increased the risk of implants failure?: A systematic review and meta regression analysis. *Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* **2018**, *20*, 882–889. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
17. Díaz-Olivares, L.A.; Cortés-Bretón Brinkmann, J.; Martínez-Rodríguez, N.; Martínez-González, J.M.; López-Quiles, J.; Leco-Berrocá, I.; Meniz-García, C. Management of Schneiderian membrane perforations during maxillary sinus floor augmentation with lateral approach in relation to subsequent implant survival rates: A systematic review and meta-analysis. *Int. J. Implant. Dent.* **2021**, *7*, 91. [\[CrossRef\]](#)
18. Ardekian, L.; Oved-Peleg, E.; Mactei, E.E.; Peled, M. The clinical significance of Sinus membrane perforation during augmentation of the maxillary sinus. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **2006**, *64*, 277–282. [\[CrossRef\]](#)
19. Beck-Broichsitter, B.; Gerle, M.; Wiltfang, J.; Becker, S. Perforation of the Schneiderian membrane during sinus floor elevation: A risk factor for long-term success of dental implants? *Oral Maxillofac. Surg.* **2020**, *24*, 151–156. [\[CrossRef\]](#)
20. Barbu, H.M.; Iancu, S.A.; Jarjour Mirea, I.; Mignogna, M.D.; Samet, N.; Calvo-Guirado, J.L. Management of Schneiderian membrane perforations during sinus augmentation procedures: A preliminary comparison of two different approaches. *J. Clin. Med.* **2019**, *8*, 1491. [\[CrossRef\]](#)
21. Moreno Vázquez, J.C.; Gonzalez de Rivera, A.S.; Gil, H.S.; Mifsut, R.S. Complications rate in 200 consecutive sinus lift procedures: Guidelines for prevention and treatment. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **2014**, *72*, 892–901. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
22. Shiffler, K.; Lee, D.; Aghaloo, T.; Moy, P.K.; Pi-Anfruns, J. Sinus membrane perforations and the incidence of complications: A retrospective study from a residency program. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.* **2015**, *120*, 10–14. [\[CrossRef\]](#)
23. Beck-Broichsitter, B.; Westhoff, D.; Behrens, E.; Wiltfang, J.; Becker, S. Impact of surgical management in cases of intraoperative membrane perforation during a sinus lift procedure: A follow-up on bone graft stability and implant success. *Int. J. Implant. Dent.* **2018**, *4*, 6. [\[CrossRef\]](#)
24. Testori, T.; Wallace, S.; Del Fabbro, M.; Taschieri, S.; Trisi, P.; Capelli, M.; Weinstein, R.L. Repair of large sinus membrane perforations using stabilized collagen barrier membranes: Surgical techniques with histologic and radiographic evidence of success. *Int. J. Periodontics Restor. Dent.* **2008**, *28*, 9–17.
25. Fugazzotto, P.A.; Vlassis, J. A simplified classification and repair system for sinus membrane perforations. *J. Periodontol.* **2003**, *74*, 1534–1541. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
26. Park, W.B.; Han, J.; Kang, P.; Momen-Heravi, F. The clinical and radiographic outcomes of Schneiderian membrane perforation without repair in sinus elevation surgery. *Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* **2019**, *21*, 931–937. [\[CrossRef\]](#)
27. Oh, E.; Kraut, E. Effect of sinus membrane perforation on dental implant integration: A retrospective study on 128 patients. *Implant. Dent.* **2011**, *20*, 13–19. [\[CrossRef\]](#)
28. Hernández-Alfaro, F.; Torradeflot, M.M.; Marti, C. Prevalence and management of Schneiderian membrane perforations during sinus-lift procedures. *Clin. Oral Implant. Res.* **2008**, *19*, 91–98. [\[CrossRef\]](#)
29. Öncü, E.; Kaymaz, E. Assessment of the effectiveness of platelet rich fibrin in the treatment of Schneiderian membrane perforation. *Clin. Implant. Dent. Relat. Res.* **2017**, *19*, 1009–1014. [\[CrossRef\]](#)
30. Froum, S.; Khouly, I.; Favero, G.; Cho, S. Effect of maxillary sinus membrane perforation on vital bone formation and implant survival: A retrospective study. *J. Periodontol.* **2013**, *84*, 1094–1099. [\[CrossRef\]](#)
31. Proussaefs, P.; Lozada, J. The “Loma Linda pouch”: A technique for repairing the perforated sinus membrane. *Int. J. Periodontics Restor. Dent.* **2003**, *23*, 593–597.
32. Pikos, M.A. Maxillary sinus membrane repair: Update on technique for large and complete perforations. *Implant. Dent.* **2008**, *17*, 24–31. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
33. Lopez, M.A.; Passarelli, P.C.; Netti, A.; Wychowanski, P.; Del Fabbro, M.; Chiapasco, M.; D’Addona, A. A novel approach to manage Schneiderian membrane perforation in the maxillary sinus floor augmentation: The “Sinus Pack” technique. A retrospective case-control study. Part 1/3. *Am. J. Dent.* **2024**, *37*, 13–17.
34. Bahaa-Eldin, K.; Mostafa, B.; Nasry, S.; Reda, A.; Shoeib, M. Maxillary Sinus Augmentation Using a Titanium Mesh: A Randomized Clinical Trial. *Open Access Maced. J. Med. Sci.* **2017**, *5*, 359–369. [\[CrossRef\]](#) [\[PubMed\]](#)
35. Her, S.; Kang, T.; Fine, M.J. Titanium Mesh as an Alternative to a Membrane for Ridge Augmentation. *J. Oral Maxillofac. Surg.* **2012**, *70*, 803–810. [\[CrossRef\]](#)
36. Proussaefs, P.; Lozada, J.; Kim, J.; Rohrer, M.D. Repair of the perforated sinus membrane with a resorbable collagen membrane: A human study. *Int. J. Oral Maxillofac. Implant.* **2004**, *19*, 413–420.

Disclaimer/Publisher’s Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 278 574**

21 Número de solicitud: 202130571

51 Int. Cl.:

A61C 3/00

(2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

23.03.2021

43 Fecha de publicación de la solicitud:

05.10.2021

71 Solicitantes:

FERNÁNDEZ CASTELLANO, Erick Rafael
(100.0%)

AV JUAN MÉNDEZ DEL VIEJO. C.C LA
ALHONDIGA LOCAL 11

38480 BUENAVISTA DEL NORETE (Santa Cruz de
Tenerife) ES

72 Inventor/es:

FERNÁNDEZ CASTELLANO, Erick Rafael

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **JERINGA DESTINADA A ELEVAR UNA MEMBRANA DEL SENO MAXILAR**

ES 1 278 574 U

DESCRIPCIÓN

JERINGA DESTINADA A ELEVAR UNA MEMBRANA DEL SENO MAXILAR

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una jeringa destinada a elevar una membrana del seno maxilar y está comprendida en el campo técnico de jeringas y dispositivos utilizados para elevaciones de senos maxilares, concretamente de elevaciones de
10 membranas de Schneider.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La utilización de algunas jeringas del tipo que comprenden émbolos que, al ser
15 accionados, hinchan un globo de látex por medio de un líquido son conocidos en el estado de la técnica.

No obstante, las jeringas conocidas presentan una pluralidad de elementos auxiliares, como válvulas o pasadores, configurados para controlar el hinchado del globo y para
20 que el émbolo no retroceda por burbujas de aire o presiones hidráulicas una vez el globo ya ha sido hinchado por el líquido. Estos dispositivos auxiliares pueden ser incómodos, así como necesitar de dos manos para operar, y, además, pueden alargar innecesariamente la intervención, aumentando la fatiga del operario.

25 Asimismo, los dispositivos conocidos en el estado de la técnica son excesivamente voluminosos y aparatosos, excesivamente complejos y no son desechables. Además de lo anterior, suelen estar dimensionados para procedimiento de elevación del seno maxilar en la técnica abierta traumática, o en caso contrario, para la técnica cerrada atraumática, no siendo versátiles para ser utilizados en ambas técnicas.

30 Además, debido a diferentes profundidades del seno maxilar las porciones de contacto ya preestablecidas por el diseño de los dispositivos no-desechable conocidos no son necesariamente las más adecuadas para cada paciente a tratar.

35

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención pretende solucionar alguno de los problemas mencionados en el estado de la técnica.

5 Más en particular, la presente invención describe una jeringa destinada a elevar una membrana del seno maxilar, que comprende:

- un émbolo insertado en un tubo provisto de una porción proximal y una porción distal dotada de una apertura,
- una cámara que aloja un líquido dentro del tubo, donde dicha cámara es
- 10 comprimida al accionar el émbolo dentro del tubo,
- un globo dispuesto interiormente en el tubo y operativamente unido a la porción distal del mismo, donde dicho globo está introducido en el interior de la apertura y, en estado deshinchado, una porción del globo sobresale de dicha apertura antes de accionar el émbolo,

15 y donde dicha jeringa comprende, además, uno o más orificios pasantes localizados en la porción proximal del tubo, de manera que, al accionar el émbolo el líquido emerge por la apertura hinchando el globo y los orificios pasantes evitan la formación de burbujas de aire.

20 El objeto de la presente invención es una jeringa del tipo que, al presionar el émbolo, el líquido interior emerge de dentro de la cámara hinchando el globo sin que el émbolo retroceda por las burbujas de aire o por presiones hidráulicas y obligue al dedo de accionamiento del embolo (usualmente el pulgar) a retroceder. En otras palabras, que la fuerza de empuje contraria del émbolo sea menor que la fuerza aplicada sobre el

25 émbolo por un operario, permitiendo mantener el globo hinchado con comodidad. La fuerza de empuje aplicada por el operario será una fuerza moderada, que permita intervenir con comodidad manteniendo el globo hinchado, sin que la fuerza contraria por burbujas de aire o presiones hidráulicas obligue el émbolo a retroceder o al operario ejercer una fuerza excesiva.

30 De esta manera, se consigue una jeringa práctica, sencilla e incluso desechable que puede ser utilizada para elevaciones de membranas de Schneider. La jeringa puede ser utilizada en procedimiento de elevación del seno maxilar tanto en la técnica abierta traumática como en la cerrada atraumática.

35

La incorporación de agujeros pasantes en la porción proximal del tubo permite que la jeringa carezca de válvulas y/o dispositivos adicionales vinculados a la jeringa, que tengan por objeto regular la presión, el flujo o las burbujas de aire para controlar el hinchado del globo o mantenerlo hinchado sin que retroceda el émbolo mientras se realiza la intervención.

Además, evita el riesgo de perforaciones en la membrana y acorta el tiempo de una intervención de elevación de membrana con respecto a otros dispositivos conocidos.

Ventajosamente, la jeringa comprende, además, una arandela dispuesta en la porción distal en el interior del tubo, provista de un agujero pasante dimensionado para permitir la entrada de suficiente líquido para hinchar el globo sin que el émbolo retroceda por un empuje superior a una fuerza moderada aplicada por el operario, usualmente con el dedo pulgar.

La cantidad de orificios pasantes, así como su sección y/o la separación entre sí, pueden estar dimensionadas para evitar que el embolo retroceda por burbujas de aire, es decir que la fuerza de empuje moderada aplicada sobre el embolo por el operario sea mayor a la fuerza de retroceso ejercida por el embolo debido a las burbujas de aire y/o presiones hidráulicas.

La fuerza del operario sobre el émbolo puede ser una fuerza moderada que no incurra en incomodidades, ni puntales, ni por tener que ejercer una presión sobre el émbolo por un tiempo excesivo.

En conjunto con los parámetros mencionados arriba, el agujero pasante de la arandela puede estar dimensionado teórica, empírica o iterativamente para maximizar la comodidad del operario y evitar que el émbolo retroceda por burbujas de aire y/o presión hidráulica.

En una realización preferente, el globo abraza la arandela perimetralmente, de manera que, dicha arandela sujeta al globo en el interior del tubo.

Preferentemente, la arandela presenta un diámetro comprendido entre 10-20 mm y un agujero pasante con un diámetro comprendido entre 1-5 mm.

Más en particular, el diámetro de la arandela puede ser de 15-16 mm y el agujero pasante de 2-4 mm.

La arandela puede ser de silicona.

5

Los uno o más orificios pasantes de la porción proximal y el agujero pasante de la arandela pueden estar dimensionados para que, al émbolo recorrer 1-3 ml, el globo sea hinchado por el líquido, sin ejercer una presión contraria sobre el dedo que empuja el émbolo (usualmente el pulgar) que le obligue a retroceder durante la intervención.

10

En una realización preferente, la jeringa está provista de un tope interior dentro de la cámara, entre la porción distal y la porción proximal, donde dicho tope interior adaptado para obstaculizar el recorrido del émbolo cuando el globo está ya hinchado por el líquido.

15

Preferentemente, la jeringa presenta al menos un elemento de retención para retener y fijar el émbolo en una posición de final de recorrido sin que el operario tenga que ejercer ninguna fuerza.

20

El al menos un elemento de retención puede ser uno o más pernos insertados en los orificios pasantes una vez que el émbolo ha llegado a la posición final de recorrido deseada. Preferentemente, esta posición final de recorrido determinada puede estar determinada por el tope interior que obstaculiza el recorrido del émbolo cuando el globo está ya hinchado por el líquido.

25

Alternativamente, el al menos un elemento de retención puede ser del tipo que comprende una muesca en el tubo y un alojamiento en el émbolo adaptado para encajar a presión en la muesca del tubo una vez el émbolo alcanza la posición final de recorrido cuando el globo ya está hinchado.

30

Preferentemente la muesca presenta unos extremos en forma de cuña con ángulos agudos dimensionados para soportar la fuerza de retroceso del émbolo, pero a la vez que al operario permita sacar la muesca del alojamiento con comodidad, sin tener que ejercer una fuerza excesiva para sacar el émbolo de la cámara.

35

La jeringa podría presentar ambos elementos de retención, es decir los pernos y la muesca, para mayor seguridad. Alternativamente, la jeringa podría presentar al menos uno de los mencionados.

5 En una realización preferente, la jeringa está provista de uno o más topes desmontables insertados a presión en la apertura, donde al menos una porción del globo está insertada en el interior de al menos una porción del tope desmontable y, en estado deshinchado, sobresale del mismo.

10 Preferentemente, los topes desmontables son de silicona transparente y presentan una longitud que está dimensionada en función de la profundidad del seno de cada paciente.

Ventajosamente, el globo es de nitrilo de color azul. El utilizar nitrilo no sólo evita la
15 alergia de pacientes alérgicos al látex, sino que, al ser de color azul, permite un mayor control visual en la cirugía a la hora de hacer la elevación del seno maxilar.

Alternativamente, el globo puede ser de látex.

20 Como consecuencia, la jeringa con las características técnicas descritas arriba es un dispositivo sencillo, que puede ser desechable y cómodo de utilizar, sin necesidad de incorporar válvulas o controladores adaptados para hinchar o deshinchar el globo, que podrían incurrir en incomodados durante la intervención, así como en la necesidad de tener que emplear ambas manos, como consecuencia, alargando innecesariamente el
25 tiempo de una intervención de este tipo y aumentando además la fatiga del operario.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Fig. 1.- Muestra una vista en perspectiva frontal de una realización preferente de la jeringa con el globo en un estado hinchado, donde se muestran agujeros pasantes localizados en una porción proximal que evitan la formación de burbujas.

- 5 Fig. 2.- Muestra una vista en sección según la realización preferente de la figura 1 con el globo en un estado deshinchado, donde se muestra la arandela que sujeta el globo y los topes desmontables insertados a presión en la apertura.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

10

Seguidamente se ofrece, con ayuda de las figuras adjuntas 1-2 antes descritas, una descripción en detalle de un ejemplo de realización preferente del objeto de la invención.

15

Tal y como se muestra en las figuras 1-2, el objeto de la invención se refiere a una jeringa (1) destinada a elevar una membrana del seno maxilar, donde dicha jeringa (1) comprende un émbolo (2) insertado en un tubo (3) provisto de una porción proximal (4) que comprende orificios pasantes (9) y una porción distal (5) dotada de una apertura (6),

20

Asimismo, la jeringa comprende una cámara (7) que aloja un líquido (11) dentro del tubo (3), donde dicha cámara (7) es comprimida al accionar el émbolo (2) dentro del tubo (3).

25

La figura 2 muestra una vista de la jeringa (1) con un globo (8) en estado deshinchado, donde dicho globo está dispuesto interiormente en el tubo (3) y está introducido en el interior de la apertura (6) y, en dicho estado deshinchado, una porción del globo (8) sobresale de dicha apertura (8) antes de accionar el émbolo (2).

30

La figura 1 muestra una vista de la jeringa (1) con el globo (8) en estado hinchado, de manera que, al accionar el émbolo (2) el líquido (11) emerge por la apertura (6) hinchando el globo (8) y los orificios pasantes (9) evitan la formación de burbujas de aire.

35

En la realización preferente descritas por las figuras 1 y 2, la jeringa comprende una arandela (10) dispuesta en la porción distal (5) en el interior del tubo (3), provista de un agujero pasante (12) dimensionado para permitir la entrada de suficiente líquido para

hinchar el globo (8) sin que el émbolo (2) ejerza una fuerza mayor a la fuerza de empuje del operario sobre el embolo (2), es decir que no ejerza una fuerza excesiva que obligue al operario permitir el retroceso del émbolo (2).

5 Además, en la realización preferente descrita por las figuras 1-2, el globo (8) abraza la arandela (10) perimetralmente, de manera que, dicha arandela (10) sujeta el globo (8) en el interior del tubo (3) cuando el émbolo (2) es introducido dentro de la cámara (7) evitando que dicho globo (8) se salga de la jeringa (1) por la apertura (6).

10 La figura 2 muestra una realización preferente de la jeringa (1) que comprende elementos de retención (14,14') adaptados para retener y fijar el émbolo (2) en una posición de final de recorrido sin que el operario tenga que ejercer ninguna fuerza.

15 En particular, la jeringa comprende uno o más pernos (14') como primer elemento de fijación, dichos pernos (14') insertados en los orificios pasantes (9) una vez que el émbolo (2) ha llegado a la posición final de recorrido deseada. Esta posición final de recorrido puede estar determinada por un tope interior (no mostrado) que obstaculiza el recorrido del émbolo (2) cuando el globo está ya hinchado por el líquido.

20 En la realización preferente, la jeringa (2) comprende, además, una muesca (14) en la cámara (7) actuando como segundo elemento de retención en conjunto con un alojamiento en el émbolo (2) que está adaptado para encajar a presión en la muesca (14) una vez el émbolo (2) alcanza la posición final de recorrido cuando el globo (8) ya está hinchado.

25 Nótese que, la jeringa (1) podría presentar al menos uno cualquiera de los elementos de retención (14,14') mencionados arriba.

30 La jeringa (1) comprende, además, uno o más topes desmontables (13) insertados a presión en la apertura (6), donde una porción del globo (8) está insertada en el interior de del tope desmontable (13) y, en estado deshinchado, sobresale del mismo, tal y como se muestra en la figura 2.

35 Dichos topes desmontables (13) en la realización preferente son de una silicona transparente, donde cada tope desmontable (13) presenta diferentes longitudes dimensionadas en función de la profundidad del seno de cada paciente a intervenir.

En la realización preferente, el globo (8) es de nitrilo de color azul, evitando por un lado alergias al látex, y, además, el globo (8) al ser de color azul permite un mayor control visual en la intervención a la hora de hacer la elevación del seno maxilar.

REIVINDICACIONES

1.- Jeringa (1) destinada a elevar una membrana del seno maxilar, donde dicha jeringa (1) comprende:

- 5 - un émbolo (2) insertado en un tubo (3) provisto de una porción proximal (4) y una porción distal (5) dotada de una apertura (6),
- una cámara (7) que aloja un líquido (11) dentro del tubo (3), donde dicha cámara (7) es comprimida al accionar el émbolo (2) dentro del tubo (3),
- 10 - un globo (8) dispuesto interiormente en el tubo (3) y operativamente unido a la porción distal (5) del mismo, donde dicho globo (8) está introducido en el interior de la apertura (6) y, en estado deshinchado, una porción del globo (8) sobresale de dicha apertura (8) antes de accionar el émbolo (2),

y está **caracterizada porque** comprende uno o más orificios pasantes (9) localizados en la porción proximal (4) del tubo (3), de manera que, al accionar el émbolo (2) el
15 líquido (11) emerge por la apertura (6) hinchando el globo (8) y los orificios pasantes (9) evitan la formación de burbujas de aire.

2.- La jeringa (1) de la reivindicación 1, que comprende, además, una arandela (10) dispuesta en la porción distal (5) en el interior del tubo (3), provista de un agujero
20 pasante (12) dimensionado para permitir la entrada de suficiente líquido para hinchar el globo (8) sin que el émbolo (2) ejerza una fuerza contraria que obligue al operario que empuja el émbolo (2) a ceder y permitir el retroceso de dicho émbolo (2).

3.- La jeringa (1) de la reivindicación 2, en la que el globo (8) abraza la arandela (10) al
25 menos perimetralmente, de manera que, dicha arandela (10) sujeta el globo (8) en el interior del tubo (3).

4.- La jeringa (1) de la reivindicación 2, en la que la arandela (10) presenta un diámetro comprendido entre 10-20 mm y un agujero pasante (12) con un diámetro comprendido
30 entre 1-5 mm.

5.- La jeringa (1) de la reivindicación 1, que comprende, además, uno o más topes desmontables (13) insertados a presión en la apertura (6), donde al menos una porción del globo (8) está insertada en el interior de al menos una porción del tope desmontable (13) y, en estado deshinchado, sobresale del mismo.
35

6.- La jeringa (1) de la reivindicación 5, en el que los topes desmontables (13) son de silicona transparente con una longitud dimensionada en función de la profundidad del seno de cada paciente.

5 7.- La jeringa (1) de la reivindicación 1, en el que el globo (8) es de nitrilo.

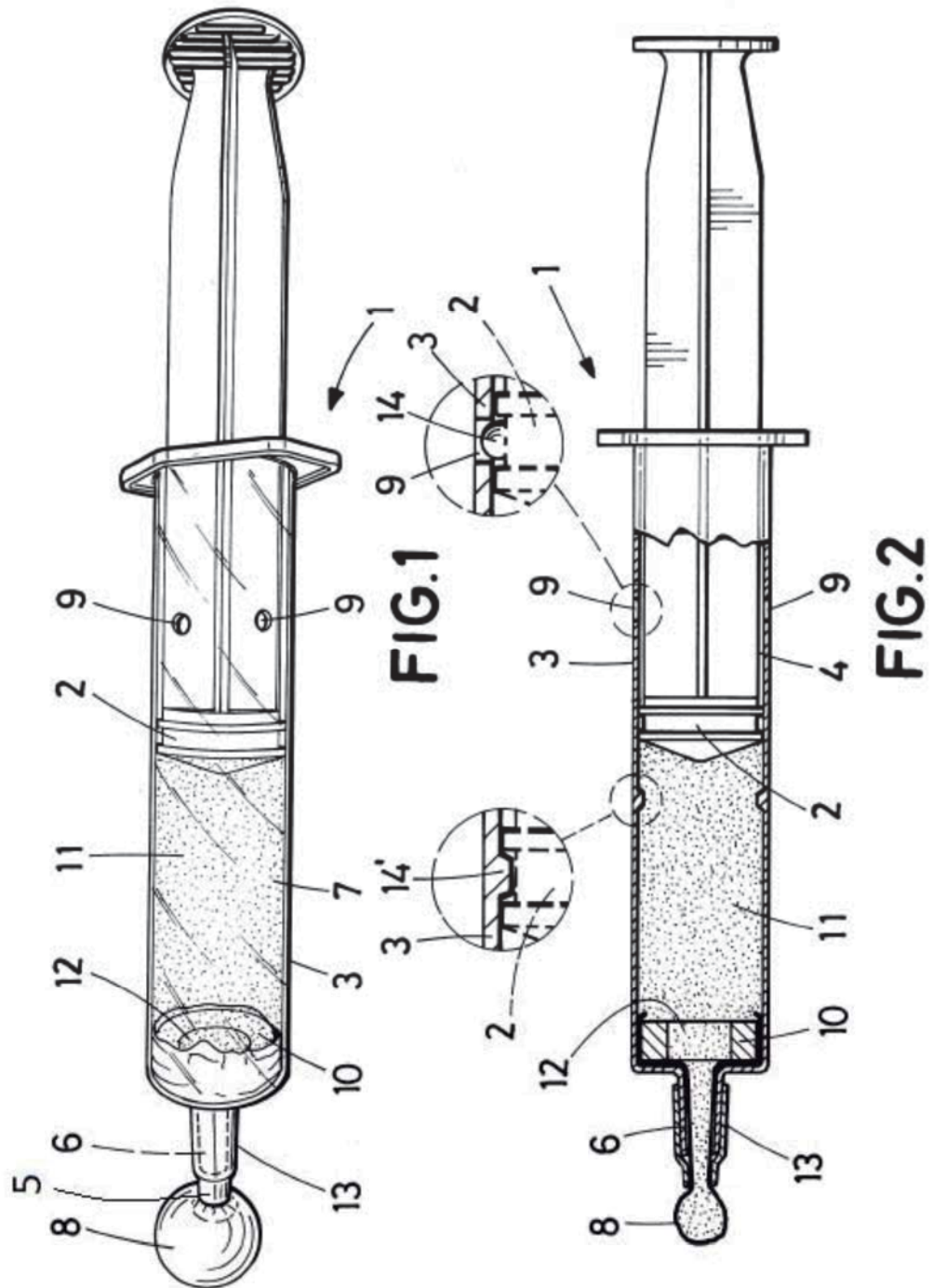
8.- La jeringa (1) de la reivindicación 1, en el que el globo (8) es de látex.

10 9.- La jeringa (1) de la reivindicación 1, que comprende una muesca (14) dispuesta dentro de la cámara (7) entre la porción distal (5) y la porción proximal (4), donde dicha muesca (14) está adaptada para obstaculizar el recorrido del émbolo (2) cuando el globo (8) está ya hinchado por el líquido (11).

15 10.- La jeringa (1) de la reivindicación 1, que comprende, además, uno o más elementos retención (14,14') adaptados para retener y fijar el émbolo (2) en una posición de final de recorrido.

20 11.- La jeringa (1) de la reivindicación 10, en la que el uno o más elementos de retención (14,14') son uno o más pernos (14') insertados en los orificios pasantes (9) una vez que el émbolo (2) ha llegado a la posición final de recorrido deseada.

25 12.- La jeringa (1) de la reivindicación 10, en la que el uno o más elementos de retención es una muesca (14) en la cámara (7) que encaja a presión en un alojamiento del émbolo (2) una vez que dicho émbolo (2) alcanza una posición final de recorrido cuando el globo (8) ya está hinchado.

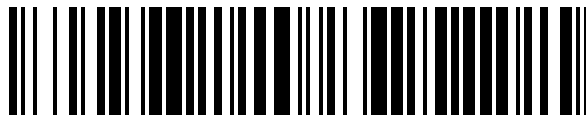


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 287 694**

21 Número de solicitud: 202230191

51 Int. Cl.:

A61C 3/02

(2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

07.02.2022

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.03.2022

71 Solicitantes:

FERNÁNDEZ CASTELLANO, Erick Rafael (100.0%)

Av. Juan Méndez el Viejo-CC La Alhondiga-Local 11

38480 Buenavista del Norte (Sta. Cruz de Tenerife) ES

72 Inventor/es:

FERNÁNDEZ CASTELLANO, Erick Rafael

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **FRESA DESTINADA A FACILITAR EL ACCESO AL SENO MAXILAR**

ES 1 287 694 U

DESCRIPCIÓN

FRESA DESTINADA A FACILITAR EL ACCESO AL SENO MAXILAR

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a una fresa destinada a elevar una membrana del seno maxilar en intervenciones atraumáticas o por la técnica de ventana lateral, y está comprendida en el campo técnico de fresas y dispositivos utilizados para elevaciones de senos maxilares, concretamente de elevaciones de membranas de Schneider.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La elevación de seno maxilar es una técnica quirúrgica que se lleva a cabo en Implantología dental en pacientes que no cuentan con suficiente altura de hueso en el maxilar posterior. Este procedimiento permite, por tanto, aumentar verticalmente la cantidad de hueso disponible y la colocación inmediata o diferida de implantes.

En el suelo del seno se encuentra la membrana de Schneider, que hay que levantar para que sea posible añadir el biomaterial que sustituye el hueso faltante. Este paso debe realizarse de manera especialmente cuidadosa para no dañar ni rasgar la membrana de Schneider.

La técnica clásica atraumática con Osteotomos consiste en realizar golpes secos con martillo lo cual resulta traumático para el paciente, el cual muchas veces sufre de vértigos días después de la intervención.

La utilización de este sistema permite realizar un abordaje crestal rápido y verdaderamente atraumático para la elevación de la membrana de Schneider previo a la colocación de implantes. Ofrece un abordaje mínimamente invasivo para alturas limitadas en pisos de senos maxilares posteriores, propugnándose como una alternativa válida al abordaje lateral a alta velocidad sin rotura ni desgarros de membranas incluso en casos de paredes convexas, irregulares y/o Septum. La intervención conlleva una mínima incisión, menor tiempo de trabajo y mejor post operatorio para los pacientes. La utilización de las fresas con los Stoppers de diferentes longitudes en pasos de 1mm aseguran máxima precisión y seguridad en manos del operador.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención pretende solucionar alguno de los problemas mencionados en el estado de la técnica.

5

Más en particular, el objeto de la presente invención es una fresa destinada facilitar el acceso al seno maxilar para elevar la membrana Schneider, donde dicha fresa comprende:

- una porción proximal que comprende un cuerpo alargado de configuración cilíndrica y un apéndice destinado a ser acoplado a un motor,

10

- una porción distal que comprende un tope,

donde la fresa comprende, además, una cabeza en un extremo de la porción distal, donde dicha cabeza presenta una configuración cilíndrica o troncocónica con paredes laterales lisas y una cara superior plana diamantada.

15

La cara superior plana diamantada permite desgastar el hueso en la intervención, y la cabeza, por su configuración, permite elevar la membrana al menos 2 mm más que las fresas conocidas. Además, al no tener un extremo puntiagudo evita perforar o dañar la membrana de Schneider.

20

En una realización preferente, la fresa presenta un anillo dispuesto entre la porción distal. Más en particular, dicho anillo permite encajar a presión un tope desmontable que está dotado de un alojamiento interno configurado para alojar el anillo.

25

La cara alargada de configuración cilíndrica puede prologarse hasta unirse con la cabeza, o, alternativamente, entre el anillo o la cabeza puede estar dispuesto un cuerpo cilíndrico de diferente diámetro que el del cuerpo alargado. Preferentemente, el cuerpo alargado tiene un mayor diámetro que el diámetro del cuerpo cilíndrico de la porción distal.

30

Esta realización dotada de un cuerpo cilíndrico entre el tope y la cabeza permite abarcar la altura o longitud necesaria para la intervención, especialmente para intervenciones del tipo atraumáticas.

35

La fresa puede disponer de una pluralidad de topes desmontables de diferentes diámetros y longitudes exteriores, donde cada uno de dichos topes desmontables está dotado de un alojamiento interior configurado para alojar o encajar a presión con el anillo.

El anillo puede tener una altura de entre 3 y 5 mm para alojar diferentes topes desmontables. Preferentemente, el anillo presenta una altura de entre 4 y 5 mm.

- 5 En una realización alternativa, la cabeza comprende un ensanchamiento inferior que hace de base al cilindro o al tronco de cono y hace la función de tope.

Esta realización es especialmente ventajosa para la intervención por la técnica lateral donde no se necesita tanta longitud desde el extremo de la porción distal hasta el tope.

10

En intervenciones del tipo atraumáticas la fresa de la presente invención comprende un cuerpo cilíndrico con un diámetro de entre 3 a 4 mm y una longitud de 2 a 4mm.

En una realización preferente, dicho cuerpo cilíndrico presenta un diámetro de 3,7mm.

15

Para intervenciones por la técnica de ventana lateral, el cuerpo cilíndrico presenta un diámetro de 6 a 7 mm y una longitud de 2 a 4mm.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

25

Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva en explosión de una realización preferente de la fresa, donde se muestra claramente el tope desmontable, el cuerpo alargado, el cuerpo cilíndrico y la cabeza troncocónica.

30

Figura 2.- Muestra una vista en perspectiva de la realización preferente de la figura anterior, donde se muestra el tope acoplado en el anillo y la cabeza plana diamantada.

Figura 3.- Muestra una vista en perspectiva de una realización preferente alternativa, donde la cabeza comprende un ensanchamiento inferior que hace de tope en la intervención.

35

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Seguidamente se ofrece, con ayuda de las figuras adjuntas 1-3 antes descritas, una descripción en detalle de dos ejemplos de realizaciones preferente del objeto de la invención.

5

Tal y como se muestra en las figuras 1-2, un objeto de la invención se refiere a una fresa destinada a facilitar el acceso de forma segura del seno maxilar para elevar la membrana en el interior del mismo, que comprende una porción proximal (2) que comprende a su vez un cuerpo alargado (3) de configuración cilíndrica y un apéndice (4) destinado a ser acoplado a un contra ángulo de motor, y una porción distal (5) que comprende un cuerpo cilíndrico (6).

10

Más en particular tal y como se observa en las figuras 1-3, la fresa (1) comprende una cabeza (11) que puede ser de configuración cilíndrica o troncocónica, dispuesta en el extremo distal de la porción distal (5). Tal y como muestran las figuras, la cabeza (11) está dotada de una cara superior (8) plana y diamantada con paredes laterales (7) lisas.

15

La figura 1 muestra una vista en explosión de una primera realización preferente con topes (10) del tipo desmontable. Más en particular, la fresa (1) comprende un anillo (9) dispuesto en la porción distal (5) y al menos un tope desmontable (10) dotado de un alojamiento interno que encaja en dicho anillo (9).

20

El tope (10) del tipo desmontable puede ser insertado desde la porción distal (5) pasando a través de la cabeza (11) hasta encajar con el anillo (9). Alternativamente, el tope (10) podría ser insertado desde la porción proximal (2) a través del cuerpo alargado (3) hasta encajar con el anillo (9).

25

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de la fresa (1) de la realización preferente arriba descrita con el tope (10) encajado a presión en el anillo (9).

30

Las fresas representadas por las figuras 1-2 son especialmente ventajosas para intervenciones del tipo atraumáticas con un diámetro del cuerpo cilíndrico (6) de 3.7 mm y una longitud de éste de entre 2 y 4 mm. El cuerpo cilíndrico (6) dispuesto entre la cabeza (11) y el tope (10) aporta la longitud necesaria en este tipo de intervenciones atraumáticas.

35

Asimismo, en la realización preferente de las figuras 1 y 2 el anillo (9) presenta una altura de entre 4 y 5 mm para alojar diferentes topes (10) del tipo que son desmontables.

La figura 3 muestra una segunda realización preferente objeto de la presente invención. Más en particular, dicha figura ilustra que en una realización preferente de la fresa (1), siendo ésta del tipo monopieza y con un tope (10) inamovible, la fresa (1) comprende un ensanchamiento
5 dispuesto entre el cuerpo alargado (3) y la cabeza (8), donde dicho ensanchamiento ejerce de tope (10) durante la intervención.

Esta realización de la fresa (1) es especialmente ventajosa para intervenciones del tipo por ventana lateral en el que el cuerpo alargado (3) presenta un diámetro de entre 6 y 7 mm para
10 mejorar la visualización de la membrana por parte del cirujano.

REIVINDICACIONES

1.- Fresa (1) destinada a facilitar el acceso al seno maxilar y elevar la membrana de Schneider, donde dicha fresa (1) comprende:

- 5 - una porción proximal (2) que comprende un cuerpo alargado (3) de configuración cilíndrica y un apéndice (4) destinado a estar operativamente acoplado a un motor,
 - una porción distal (5) que comprende un tope (10),

donde la fresa está **caracterizada porque** comprende, además, una cabeza (11) en un extremo de la porción distal (5), donde dicha cabeza (11) presenta una configuración cilíndrica o troncocónica con paredes laterales (7) lisas y una cara superior plana (8) diamantada.

10

2.- La fresa (1) de la reivindicación 1, que comprende un anillo (9) dispuesto en la porción distal (5) y contiguo al cuerpo alargado (3), donde el tope (10) es desmontable y está dotado de un alojamiento donde encaja dicho anillo (9).

15

3.- La fresa (1) de la reivindicación 2, que comprende una pluralidad de topes (10) de diferentes diámetros y longitudes.

4.- La fresa (1) de la reivindicación 2, que comprende un cuerpo cilíndrico (6) unido al anillo (9) y a la cabeza (11).

20

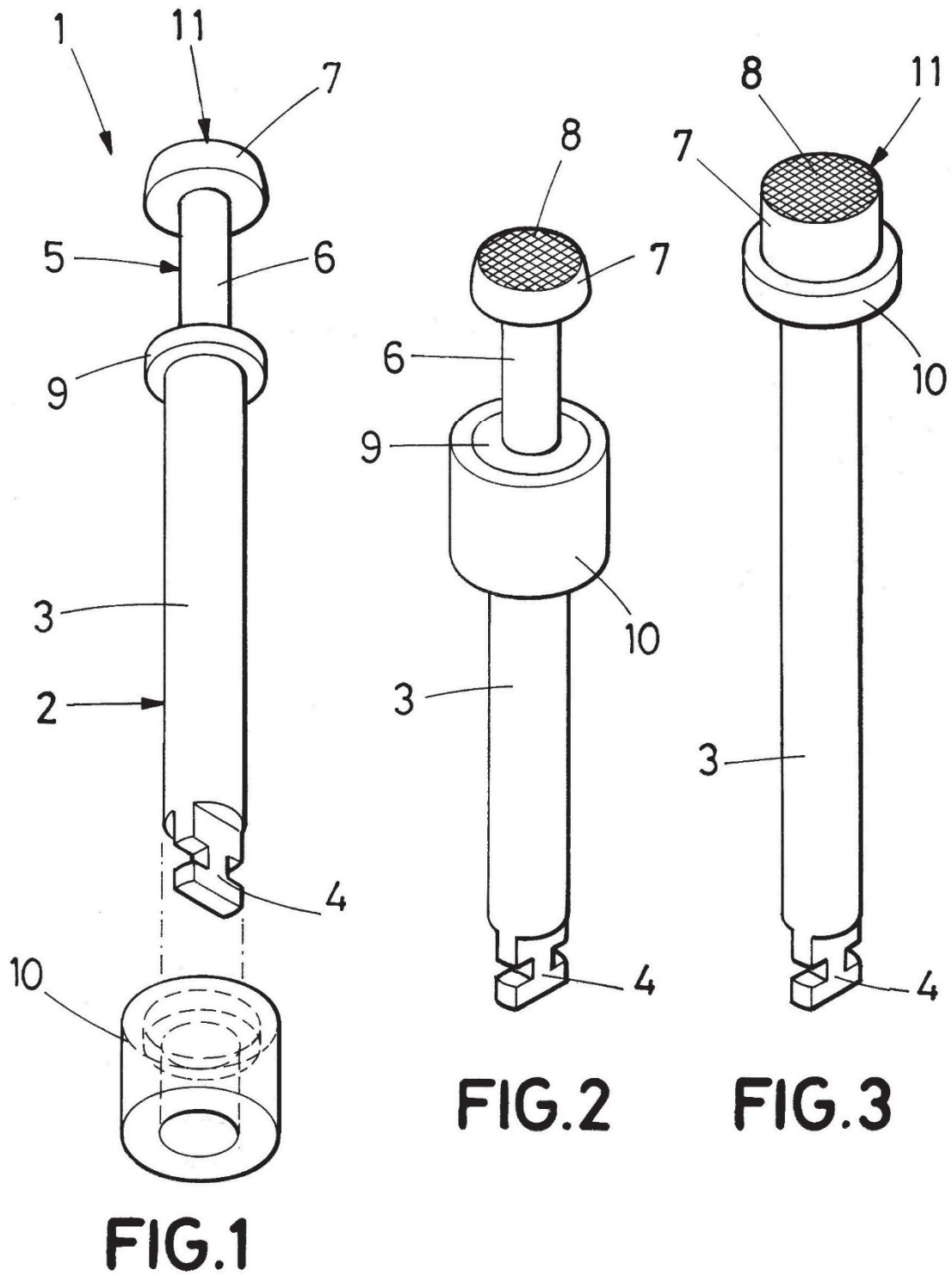
5.- La fresa (1) de la reivindicación 2, en la que el cuerpo cilíndrico (6) comprende una menor sección transversal que el cuerpo alargado (3).

25 6.- La fresa (1) de la reivindicación 4, en la que el cuerpo cilíndrico (6) presenta un diámetro de entre 3 a 4 mm y una longitud de 2 a 4mm.

7.- La fresa (1) de la reivindicación 1, en la que el cuerpo alargado (3) está unido a un ensanchamiento dispuesto entre el cuerpo alargado (3) y la cabeza (11), donde dicho ensanchamiento hace de tope (10) en la intervención para elevar el seno maxilar.

30

8.- La fresa (1) de la reivindicación 7, en la que el cuerpo alargado (3) presenta un diámetro de 6 a 7 mm y una longitud de 2 a 4mm.



(12) International Application Status Report

Received at International Bureau: 22 April 2022 (22.04.2022)

Information valid as of: 13 September 2022 (13.09.2022)

Report generated on: 06 April 2025 (06.04.2025)

(10) Publication number:

WO2022/200650

(43) Publication date:

29 September 2022 (29.09.2022)

(26) Publication language:

Spanish (ES)

(21) Application Number:

PCT/ES2022/000008

(22) Filing Date:

16 March 2022 (16.03.2022)

(25) Filing language:

Spanish (ES)

(31) Priority number(s):

U202130571 (ES)

(31) Priority date(s):

23 March 2021 (23.03.2021)

(31) Priority status:

Priority document received (in compliance with PCT Rule 17.1)

(51) International Patent Classification:

A61C 8/00 (2006.01)

(71) Applicant(s):

FERNÁNDEZ CASTELLANO, Erick Rafael [ES/ES]; Av Juan Méndez del Viejo. C.C La Alhondiga Local 11 38480 Buenavista del Norte (Santa Cruz de Tenerife) (ES) *(for all designated states)*

(54) Title (EN): SYRINGE FOR LIFTING A MEMBRANE OF THE MAXILLARY SINUS

(54) Title (FR): SERINGUE DESTINÉE À SOULEVER UNE MEMBRANE DU SINUS MAXILLAIRE

(54) Title (ES): JERINGA DESTINADA A ELEVAR UNA MEMBRANA DEL SENO MAXILAR

(57) Abstract:

(EN): The invention relates to a syringe for lifting a membrane of the maxillary sinus, characterised in that it comprises one or more through-holes located in the proximal portion of the tube so that, when the plunger is actuated, the liquid emerges through the opening, inflating the balloon, and the through-holes prevent the formation of air bubbles.

(FR): La présente invention concerne une seringue destinée à soulever une membrane du sinus maxillaire et qui est caractérisée en ce qu'elle comprend un ou plusieurs orifices traversants localisés dans la partie proximale du cylindre, de sorte que, avec l'actionnement du piston, le liquide sort par l'ouverture, gonflant ainsi le ballonnet et les orifices traversants évitent la formation de bulles d'air.

(ES): Jeringa destinada a elevar una membrana del seno maxilar y que está caracterizada porque comprende uno o más orificios pasantes localizados en la porción proximal del tubo, de manera que, al accionar el émbolo el líquido emerge por la apertura hinchando el globo y los orificios pasantes evitan la formación de burbujas de aire.

International search report:

Received at International Bureau: 22 June 2022 (22.06.2022) [ES]

International Report on Patentability (IPRP) Chapter II of the PCT:

Not available

(81) Designated States:

AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW

European Patent Office (EPO) : AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR

African Intellectual Property Organization (OAPI) : BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG

African Regional Intellectual Property Organization (ARIPO) : BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW

Eurasian Patent Organization (EAPO) : AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM

Declarations:

Declaration made as applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent (Rules 4.17(ii) and 51bis.1(a)(ii)), in a case where the declaration under Rule 4.17(iv) is not appropriate