

**AUMENTO HORIZONTAL DE REBORDE MANDIBULAR CON O SIN ONDAS DE CHOQUE Y
REGENERACIÓN ÓSEA: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO**

YAMIL AUGUSTO LESMES OTAVO

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA - MAESTRÍA EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS
BOGOTÁ, D.C. – FEBRERO, 2019**

HOJA DE IDENTIFICACIÓN

Universidad El Bosque

Facultad Odontología

Programa Maestría en Ciencias Odontológicas

Título: Aumento horizontal de reborde mandibular con o sin ondas de choque y regeneración ósea: ensayo clínico aleatorizado

Línea de investigación: Regeneración tisular

Institución participante: Unidad de Investigación Básica Oral (U.I.B.O)
Instituto Fenway Medical

Tipo de investigación: Maestría

Estudiante: Yamil Augusto Lesmes Otavo
Od., Especialista en Periodoncia

Director: Gloria Inés Lafaurie Villamil
Od., Especialista en Periodoncia, MS Epidemiología

Codirector: Carlos Leal Contreras
MD., Especialista en Ortopedia y Traumatología

Asesora: Dra. Sandra Perdomo
Biol., Ph.D. Ciencias Biológicas

DIRECTIVOS UNIVERSIDAD EL BOSQUE

HERNANDO MATIZ CAMACHO	Presidente del Claustro
JUAN CARLOS LOPEZ TRUJILLO	Presidente Consejo Directivo
MARIA CLARA RANGEL GALVIS	Rectora
RITA CECILIA PLATA DE SILVA	Vicerrectora Académica
FRANCISCO JOSÉ FALLA CARRASCO	Vicerrector Administrativo
MIGUEL OTERO CADENA	Vicerrector de Investigaciones
LUIS ARTURO RODRÍGUEZ BUITRAGO	Secretario General
JUAN CARLOS SÁNCHEZ PARÍS	División Posgrados
MARIA ROSA BUENAHORA TOBAR	Decana Facultad de Odontología
MARTHA LILIANA GÓMEZ RANGEL	Secretaria Académica
IVAN ARMANDO SANTACRUZ CHAVES	Coordinador Posgrados Facultad de Odontología
INGRID MORA	Coordinadora Investigación Facultad de Odontología
MARIA CONSUELO ROMERO	Coordinadora Posgrado, Directora Maestría en Ciencias Odontológicas
SERGIO VIAFARA	Coordinadora Maestría en Ciencias Odontológicas

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la eficacia de aumento horizontal y el porcentaje de reabsorción del material de injerto óseo con regeneración ósea guiada (ROG) combinada con terapia de ondas de choque extracorpóreas (ESWT) en la reconstrucción ósea horizontal de rebordes. **Materiales y métodos:** Se incluyeron 26 pacientes, que requerían aumento horizontal de reborde en dos sitios contiguos. La asignación de tratamiento se realizó por aleatorización por bloques. Al grupo experimental se le realizaron tratamientos de ESWT y ROG. Al grupo control ondas inactivas y ROG se le realizó cegamiento para los sujetos, el operador y a los evaluadores de los desenlaces. El grupo experimental recibió 2 sesiones de ESWT, 1000 impulsos de 0.05 a 0.1mJ /mm² y para el grupo control se aplicó un electrodo inactivo. En la técnica de ROG se utilizaron: una capa interna de hueso medular, una externa de hueso cortical de aloinjerto mineralizado y membrana de pericardio. Adicionalmente, se tomó tomografía computarizada de rayo de cono (CBCT) (T0) antes de las sesiones de ESWT, 15 días después de la cirugía de ROG (T1) y después de 6 meses de cicatrización (T2). Se tomó una biopsia de hueso en el momento de la cirugía de ROG, y otra a 6 meses para evaluar la calidad ósea mediante histomorfometría. Los datos fueron analizados por modelos mixtos generalizados de medidas repetidas. **Resultados:** Las mediciones de CBCT, demuestran que el tratamiento para ambos grupos no mostró diferencias significativas en términos de ganancia ósea. La ganancia ósea a 2 mm fue de 3,09 mm para ESWT y de 2,16 mm para el grupo control; a 4 mm la ganancia fue de 2,79 mm en ESWT y de 2,00 mm en control y a 6mm fue de 2,15mm en ESWT y de 2,16mm en el control. La reabsorción del material de injerto fue comparable para ambos grupos y varió entre 39% y 58%. **Conclusión:** ESWT no ofrece ningún beneficio adicional al utilizarlo antes de procedimientos de regeneración ósea guiada y no parece afectar la reabsorción del material de injerto. La mayor ganancia ósea horizontal se observó a nivel de la cresta ósea y a 2 mm.

Palabras clave: ondas de choque, regeneración ósea guiada, aloinjerto óseo, tomografía computarizada de rayo de cono, histología.

ABSTRACT

Objective: To assess the efficacy of horizontal bone augmentation and the percentage of reabsorption of the bone graft material on the guided bone regeneration technique (GBR) combined with the extracorporeal shockwave therapy (ESWT) for the horizontal bone augmentation of mandibular alveolar ridges. **Materials and methods:** Twenty-six patients requiring a horizontal augmentation in at least in two contiguous sites were included. The treatment allocation was randomly assigned by blocks. The ESWT and ROG treatments were performed on the experimental group. To the control group, inactive waves and GBR. Patients, operator and the evaluators of the decenlaces were blind. The experimental group received two sessions of EWST, 1000 impulses to 0.05 to 0.1mJ/mm², and in the control group, an inactive electrode was used. The GBR technique used an inner layer of cancellous and an outer layer of cortical particulate allograft and pericardium membrane. A cone beam computed tomography (CBCT) (T0) was taken before ESWT sessions, 15 days after GBR (T1) and after six months of healing (T2). A bone biopsy was taken at the time of the GBR surgery and 6 months later, to evaluate the bone quality by histomorphometry. Data were analyzed by generalized mixed models of repeated measures. **Results:** The CBCT measures revealed that the treatment for both groups did not show any significant differences in terms of bone gain. The bone gain at 2mm was 3.09mm for ESWT and 2.16mm for control group; at 4mm the gain was 2.79mm in ESWT and 2.0mm in control and at 6mm was 2.15mm in ESWT and 2.16mm in the control. The reabsorption of the graft material was comparable for both groups and varied between 39 and 58%. Bone histomorphometry showed no differences for bone quality variables. **Conclusion:** ESWT has no additional benefit when it is used before guided bone regeneration procedures and does not appear to affect the reabsorption of the graft material. The highest horizontal bone gain was observed at the level of the bone crest and at 2 mm.

Key words: shockwave therapy, guided bone regeneration, bone allograft, cone beam computed tomography, histology.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
2. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Edentulismo, defectos óseos alveolares	3
2.2. Regeneración ósea guiada	4
2.3. Terapia de ondas de choque (ESWT).....	11
2.4. Medios para evaluar aumento y calidad.....	17
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
3.1. Descripción del problema	21
3.2. Formulación del problema	23
4. JUSTIFICACIÓN.....	24
5. OBJETIVOS.....	25
5.1 Objetivo general.....	25
5.2 Objetivos específicos	25
6. METODOLOGÍA.....	26
6.1 Tipo de estudio	26
6.2 Población y muestra.....	26
6.3 Métodos y técnicas para la recolección de la información	28
6.4 Hipótesis de estudio.....	44
6.5 Aspectos estadísticos	45
7. CONSIDERACIONES ÉTICAS	46
8. RESULTADOS.....	49
8.1. Características de lo grupos a nivel de la base	49
8.2. Análisis tomografico.....	51
8.3. Evaluación de los efectos adversos entre los grupos a través del tiempo.....	60
9. DISCUSIÓN.....	61
10. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES	64
BIBLIOGRAFÍA.....	65
ANEXOS.....	79

LISTA DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Medidas basales verticales y horizontales del reborde óseo residual para los grupos de estudio.	50
Tabla 2. Diferencias en la reabsorción del material y ganancia ósea a 6 meses de evaluación (Punto A)	52
Tabla 3. Diferencias en la cantidad de material y ganancia ósea a 6 meses de evaluación (Punto B)	55

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Estructura de una onda de choque	11
Figura 2. Diagrama de flujo del diseño del estudio	30
Figura 3. Diseño del estudio y procedimiento.	32
Figura 4. Equipo de ondas de choque	35
Figura 5. Toma de biopsia de hueso y preparación del lecho óseo	38
Figura 6. Membrana de colágeno	39
Figura 7. Comparación antes y después de reconstrucción	39
Figura 8. VMT = tejido vital mineralizado, NVM= restos de material, NMT= tejido conectivo, vs= vasos sanguíneos, flechas negras=lamelas, asteriscos=lagunas osteocitos. Barra = 200 um	40
Figura 9. Medidas basales del reborde alveolar, CBCT 1(T0).	42
Figura 10. Tomando la tomografía inicial T0 como línea base, se compara en cada uno de los puntos de referencia con T2, que se tomó a los 6 meses de cicatrización	43
Figura 11. La tomografía T1 que fue tomada a los 15 días de la cirugía ROG (SBA), y compara con la tomografía T2 que fue tomada al término de 6 meses de la cirugía	43
Figura 12. Cambios en grosor de la cresta ósea de nivel basal (t0) a 6 meses (t2) punto A	51
Figura 13. Cambios en grosor a 2 mm de la cresta ósea de nivel basal (t0) a 6 meses (t2) punto A	54
Figura 14. Cambios en grosor a 4 mm de la cresta ósea de nivel basal (t0) a 6 meses (t2) punto A	54
Figura 15. Cambios en grosor a 6 mm de la cresta ósea de nivel basal (t0) a 6 meses (t2) punto A	57
Figura 16. Resultados de los análisis histológicos después de 6 meses de tratamiento	59

INTRODUCCIÓN

La pérdida ósea es un fenómeno inevitable que ocurre progresivamente después de la pérdida de dientes, desarrollando defectos óseos tanto horizontales como verticales en el reborde alveolar (Schrop *et al.*, 2003). Como consecuencia, el volumen óseo remanente es insuficiente para la colocación de implantes dentales de forma correcta desde el punto de vista funcional y estético. Por lo anterior, se han desarrollado diversos procedimientos quirúrgicos tales como el injerto en bloque, procedimientos de expansión ósea, distracción ósea y regeneración ósea guiada (ROG), para reconstruir el reborde atrófico,

La técnica ROG es el método más documentado usado para el aumento óseo en defectos óseos alveolares localizados que se puede aplicar en simultánea, o antes de colocar el implante (Benic & Hämmerle, 2014; Chappuis *et al.*, 2017). La tasa de éxito de ROG, para aumento óseo está reportada entre 60% a 100% (Fiorellini & Nevins, 2003; Chiapasco *et al.*, 2006; Aghaloo & Moy, 2007). La ROG se basa en el concepto del uso de una barrera para estabilizar el coágulo y crear un espacio dentro del cual, células originadas del tejido óseo puedan crecer sin interferencia de las células de tejido blando (Buser *et al.*, 1990; Lang *et al.*, 1994). Los materiales utilizados para la ROG, son barreras e injertos óseos (Garaicoa *et al.*, 2015). Las barreras pueden ser membranas reabsorbibles y no reabsorbibles; las reabsorbibles tienen mejor compatibilidad con los tejidos blandos, pero no tienen rigidez para mantener el espacio (Zitzmann *et al.*, 1997; Friedman *et al.*, 2002). Este se puede lograr utilizando injertos óseos como soporte y mantenedor del espacio para la regeneración ósea (Oh *et al.*, 2003). De acuerdo con su origen, los materiales de injerto utilizados para reconstrucción se pueden clasificar en autoinjerto, aloinjerto, xenoinjerto, aloplástico (Chiapasco *et al.*, 2006; McAllister & Haghghat, 2007; Milinkovic & Cordaro, 2014).

Wang *et al.*, [2004], reportó una modificación de ROG, la técnica de aumento óseo Sandwich (SBA) (Sandwich Bone Augmentation, por sus siglas en inglés). Esta técnica permite corregir defectos óseos alrededor de los implantes, como dehiscencias o aumento óseo en rebordes alveolares deficientes. El incremento reportado de SBA en dehiscencias es de 1.12mm al evaluarlo clínicamente, y de 1.22mm evaluado por medio de Tomografía computarizada de rayo de cono (CBCT, Cone Beam Computed Tomography, por sus siglas en inglés) (Fu *et al.*, 2014). La colocación de materiales de injertos óseos se hace por capas;

como primera capa, se colocan injertos de rápida reabsorción; una segunda capa de injertos que se reabsorben lentamente actuando como mantenedor de espacio, y una membrana de colágeno, simulando así el ambiente similar al hueso nativo. (Lee *et al.*, 2009; Fu & Wang, 2011).

El aumento óseo horizontal reportado en rebordes edentulos para ROG es muy variable y es escasa para SBA. En estudios clínicos, la ganancia ósea horizontal reportada para ROG a 2mm de la cresta está entre 1,10mm a 5.68mm evaluado clínicamente con calibradores y de 1.4mm evaluado con CBCT (Mordenfeld *et al.*, 2014; Sanz *et al.*, 2015). La variabilidad en los resultados del aumento óseo con la técnica ROG, reportados clínicamente, puede ser multifactorial. Entre estos factores puede estar la tasa de remodelación de los materiales utilizados y la vascularidad del lecho receptor.

La angiogenesis es un requisito importante en los procesos de reconstrucción ósea. La terapia de ondas de choque extracorpóreas (ESWT, Extracorporeal ShockWave Therapy, por sus siglas en inglés), tiene la capacidad de estimular la expresión temprana de factores de crecimiento relacionados con la angiogenesis, incluyendo el óxido nítrico endotelial sintasa (eNOS), factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, Vascular Endothelial Growth Factor, por sus siglas en inglés), y antígeno nuclear de proliferación celular (PCNA, Proliferating Cell Nuclear Antigen, por sus siglas en inglés), contribuyendo a la inducción de la vascularización y una mejoría en el suministro de sangre, con un aumento de la proliferación celular, la reparación y la regeneración tisular (Notarnicola & Moretti, 2012). ESWT es una terapia no invasiva de ultrasonido focalizada de alta energía, que ha sido utilizada con éxito en ortopedia y lesiones musculo/esqueléticas ya que induce regeneración de tejidos y revascularización. También, se ha reportado, que ESWT incrementa en el volumen óseo trabecular y espesor del hueso tratado en animales (Tam *et al.*, 2009) además, invitro ESWT promueve la diferenciación osteogénica de células mesenquimales y células madre derivadas de tejido adiposo (Hu *et al.*, 2016). Sin embargo, esta terapia no ha sido evaluada clínicamente en reconstrucción ósea en cavidad oral.

Por los antecedentes in vitro y en animales de ESWT, esta representa una herramienta potencial para utilizarla en reconstrucción al utilizarla en combinación con procedimientos como ROG. El objetivo de este trabajo prospectivo clínico aleatorizado, fue evaluar la eficacia de ESWT/ROG sobre ROG en la reconstrucción de defectos óseos horizontales mandibulares, en la reabsorción del material de injerto y en la calidad ósea.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Edentulismo, defectos óseos alveolares

La falta de acceso a servicios de salud acompañado de deficiencia en los hábitos de higiene oral y la falta de conocimiento por parte de algunos profesionales en el área de la salud oral, ha favorecido la pérdida temprana de dientes, convirtiendo al edentulismo parcial en un problema global que afecta negativamente la calidad de vida de los pacientes adultos. En 2010, el 2,3% de la población mundial, lo que representa 158 millones de personas en todo el mundo, era desdentado. La pérdida de dientes en 2010 fue de 205 casos por cada 100.000 personas al año; generalmente, las mujeres presentaron mayor prevalencia e incidencia en pérdida de dientes que los hombres, aunque la brecha entre los sexos se ha reducido a lo largo del tiempo (Kassebaum *et al.*, 2014). En Colombia, el Estudio Nacional de Salud Bucal (ENSAB) del 2015, reporta que el edentulismo parcial presenta una prevalencia de 73.43% después de los 35 años, con un aumento a medida que el individuo envejece, alcanzando un 98% entre 65 y 79 años. La zona en la que se evidencia mayor afectación es la zona posterior mandibular (ENSAB, 2015).

La pérdida de volumen óseo es un fenómeno inevitable que ocurre progresivamente después de pérdida de dientes. La cresta del reborde alveolar sufre una pérdida acelerada de hueso dentro de los primeros 6 meses después de la extracción dental (Schropp *et al.*, 2003). El resultado de la pérdida se estima en 40% de la altura de la cresta ósea y de 60% de pérdida del ancho de la cresta (Carlsson *et al.*, 1967). La reabsorción de la tabla vestibular es mayor y más rápida en comparación con tabla palatina o lingual debido a la pérdida del hueso fasciculado (Araujo & Lindhe, 2005). Por lo tanto, el centro del reborde se cambia hacia el lado palatino o lingual, siendo la tasa de la reducción del reborde residual de 0.1mm/año para el maxilar y 0.4mm/año para la mandíbula (Schropp *et al.*, 2003). Por lo tanto, el aumento del hueso es esencial para garantizar un adecuado volumen óseo, y asegurar resultados funcionales y estéticos satisfactorios, en la colocación ideal del implante (Araujo & Lindhe, 2005; Milinkovic & Cordaro, 2014).

En la literatura se describen varias clasificaciones para rebordes edentulos que tienen en cuenta la pérdida de tejidos blandos, duros en sentido horizontal, vertical y combinado. La clasificación del grado de severidad del defecto permite determinar alternativas de tratamiento para corregir los defectos óseos (Wang & Al-Shammari, 2002). Dentro de las

opciones de manejo para defectos de volumen horizontal, están los implantes de diámetro pequeño, expansión ósea, injertos en bloque y la ROG (Wang & Al-Shammari, 2002; McAllister & Haghghat, 2007; Fu & Wang, 2011; Milinkovic & Cordaro., 2014; Elnayef *et al.*, 2015).

Debido a su potencial osteogénico, osteoinductivo y a sus propiedades osteoconductoras, el hueso autógeno, durante mucho tiempo se ha considerado el material de injerto ideal para procedimientos de aumento óseo. Sin embargo, morbilidad y complicaciones relacionadas con el sitio donante, disponibilidad limitada de injerto, impredecible reabsorción son las principales limitaciones relacionadas con el uso de injertos autógenos (Nkenke *et al.*, 2001; Cordaro *et al.*, 2002; von Arx *et al.*, 2005; Cordaro *et al.*, 2010). Como alternativa al autoinjerto se han desarrollado sustitutos óseos como los aloinjertos, xenoinjertos y los materiales aloplásticos. (Benic & Hämmerle, 2014; Milinkovic & Cordaro, 2014). Por lo tanto, el uso de estos sustitutos para la regeneración ósea guiada deben cumplir los siguientes requisitos: biocompatibilidad; osteoconductividad; soporte mecánico adecuado de la membrana para proporcionar el volumen para el hueso a regenerar; biodegradabilidad; y reemplazo por el propio hueso del paciente (Jensen *et al.*, 1996; Fugazzotto, 2003a; Fugazzotto, 2003b).

2.2. Regeneración ósea guiada

Dentro de los procedimientos aplicados en la reconstrucción del reborde atrófico están: el injerto en bloque, procedimientos de expansión ósea, distracción ósea y regeneración ósea guiada (ROG). El estándar de oro es el hueso autógeno (Raghoobar *et al.*, 1996; Misch *et al.*, 1992; Chiapasco *et al.*, 2006), aun cuando requiere un segundo procedimiento quirúrgico y tiene problemas de morbilidad (Nkenke *et al.*, 2002; Raghoobar *et al.*, 2001). Otra desventaja, es la significativa reabsorción de un 22% del total del injerto que se puede presentar después de la cicatrización (Cordaro *et al.*, 2002; Cordaro *et al.*, 2010).

Como alternativa está ROG, que es el mejor método documentado clínicamente para el aumento óseo en defectos óseos alveolares localizados. También se ha reportado en casos con atrofas de reborde avanzadas (Wang & Al-Shammari, 2002; Proussaefs & Lozada, 2003; Chiapasco *et al.*, 2006; Milinkovic & Cordaro, 2014; Benic & Hämmerle, 2014).

En un estudio de revisión sistemática se reportó la predictibilidad en sitios de rebordes reconstruidos entre el 60% a 100% (Chiapasco *et al.*, 2006). Igualmente, se ha reportado

una supervivencia de implantes en sitios en los cuales se realizó previamente ROG entre 95.5% a 100% (Agahloo & Moy, 2007; Donos *et al.*, 2008; Milinkovic & Cordaro, 2014). En una revisión sistemática y meta-análisis se evaluó la efectividad de los procedimientos de aumento horizontal antes de colocar implantes; se incluyeron procedimientos con injertos en bloque autólogos, aloinjertos, xenoinjerto, autoinjerto/xenoinjertos en proporciones 50:50 y diferentes tipos de barrera tanto reabsorbibles como no reabsorbibles. Se incluyeron 17 estudios; 2 estudios controlados aleatorizados, 4 estudios clínicos controlados y 11 series de casos. Para todos los estudios, el aumento óseo horizontal clínico fue significativo con una media de ganancia de 3.9mm. La menor ganancia estuvo en 1,10mm y la mayor en 5.68mm. La menor ganancia reportada fue con el uso de injerto aloplástico más membrana no reabsorbible y la de mayor ganancia, se utilizó xenoinjerto/autoinjerto en proporción 50:50, más membrana reabsorbible sin entrecruzamiento (Sanz-Sánchez *et al.*, 2015).

La ROG funciona según el principio de compartimientos, permitiendo poblar a los osteoblastos el sitio de la herida antes que las células de tejido epitelial y conectivo permitiendo la regeneración ósea (Buser *et al.*, 1990; Lang *et al.*, 1994; Fu & Wang, 2011). La técnica ROG se puede aplicar ya sea simultáneamente con o antes de colocar el implante (Fu & Wang, 2011; Chappuis *et al.*, 2017). Si las condiciones de atrofia alveolar no permiten la colocación del implante al tiempo de la ROG se recomienda el enfoque por etapas, es decir reconstruir previamente el defecto óseo y en otra etapa la colocación del implante. La justificación de primero reconstruir se da en primer lugar, cuando no es posible dirigir una correcta posición tridimensional del implante; y segundo, en sitios con avanzada atrofia horizontal en el que el implante queda en posición extra ósea por el tipo de defecto (Chappuis *et al.*, 2017).

De acuerdo con sus características, las barreras utilizadas para el tratamiento de defectos óseos en ROG, pueden ser reabsorbibles y no reabsorbibles (Buser *et al.*, 2002; Hämmerle *et al.*, 2008; Urban *et al.*, 2011). Con referencia al uso de membranas, las reabsorbibles muestran mejor compatibilidad comparadas con las no reabsorbibles (Zitzmann *et al.*, 1997; Zitzmann *et al.*, 2001; Friedmann *et al.*, 2002). Las membranas reabsorbibles de colágeno se pueden dividir entre entrecruzadas y no entrecruzadas o nativas. Un reciente estudio evaluó diferentes membranas reabsorbibles y encontró que el incremento de entrecruzamiento (se da por procesos químicos, físicos y enzimáticos) podría prolongar el tiempo de biodegradación, pero decrece la integración con el tejido y pueden presentar reacción a cuerpo extraño (Rothamel *et al.*, 2005). En una revisión sistemática, se encontró

que las membranas reabsorbibles entrecruzadas tienen la posibilidad de exponerse más que las no entrecruzadas (Wessing *et al.*, 2018). También, las membranas reabsorbibles nativas proveen una buena compatibilidad con los tejidos y menor tasa de dehiscencia comparadas con membranas de politetrafluoretileno (PTFE) (Bunyaratavej & Wang, 2001; Rothamel *et al.*, 2004; Siar *et al.*, 2011). Otras características de las membranas hechas de colágeno nativo, además de su buena integración a los tejidos, es su rápida vascularización y biodegradación sin reacción a cuerpo extraño (Owens & Yukna, 2001; Rothamel *et al.*, 2012). Al evaluar el comportamiento de membranas de colágeno nativo y membranas con entrecruzamiento, en pacientes que se pudieron seguir hasta 8 años en defectos tipo dehiscencia en implantes, se observaron resultados similares. Sin embargo, el nivel de inserción clínico fue mejor para pacientes con membranas de colágeno nativo que las membranas con entrecruzamiento (Schwarz *et al.*, 2017). Otra ventaja del uso membrana de colágeno nativo para ROG es la espontánea cicatrización en la presencia de dehiscencia de la mucosa (Benic & Hämmerle, 2014). Dentro de los inconvenientes mayores de las membranas de estas características, sobresalen: su propiedad mecánica desfavorable, como la pobre resistencia al colapso y su rápida degradación que resulta en la pérdida de la función de barrera (Miller *et al.*, 1996; Hurzeler *et al.*, 1998; Owens & Yukna, 2001; Schwarz *et al.*, 2007). No obstante, hay que enfatizar que el tiempo de degradación del colágeno nativo puede variar considerablemente, dependiendo de su fuente y su estructura original (Rothamel *et al.*, 2005; Rothamel *et al.*, 2012).

Para el mantenimiento del espacio debajo de la membrana reabsorbible, es importante el uso de biomateriales, a fin de crear y mantener el espacio para que la regeneración se desarrolle de manera adecuada (Oh *et al.*, 2003). Los materiales utilizados son: autoinjerto, aloinjerto, xenoinjerto, aloplástico (Chiapasco *et al.*, 2006; McAllister & Haghghat, 2007; Milinkovic & Cordaro, 2014). La selección del material de injerto tiene una influencia en el resultado de aumento óseo. El uso de membrana reabsorbible en combinación con un relleno óseo ha mostrado resultado comparable a las las membranas no reabsorbibles con un injerto óseo (Park *et al.*, 2008) con un alto éxito clínico y baja tasa de complicaciones, como lo reportado con el uso de xenoinjerto junto con membranas de colágeno nativo en procedimientos de ROG (Benic & Hämmerle, 2014).

Los requisitos que se deben cumplir para el éxito de la ROG, son cierre primario, angiogénesis, creación del espacio, mantenimiento y estabilidad, conocidos con el término en inglés de "PASS" (Primary, Angiogenesis, Space and Stability, por sus siglas en inglés)

(Wang & Boyapati, 2006). Igualmente, importante en el éxito de la reconstrucción ósea, son los tejidos blandos. Es crucial realizar el cierre primario y asegurar el selle durante la cicatrización. Por lo tanto, se recomienda un mínimo de 1.5mm de espesor de tejidos blandos, para proveer una protección adicional al cubrir el sitio de aumento óseo (Fu & Wang, 2011).

2.2.1. Aumento óseo sandwich (SBA)

Wang et al., [2004], publicó una modificación de ROG: la técnica de aumento óseo Sandwich (SBA) (Sandwich Bone Augmentation, por sus siglas en inglés). Esta técnica esta dirigida a aumentar el reborde alveolar deficiente y/o corregir defectos óseos alrededor de implantes. Fu & Wang [2011], en su artículo de árbol de decisiones en el aumento óseo en sentido horizontal, hacen la siguiente sugerencia: si la disponibilidad ósea horizontal está entre 4mm a 3.5mm, hay dos opciones; si no hay estabilidad del implante, se sugiere realizar ROG para mejorar primero las condiciones de hueso y posterior colocación de implantes. Por el contrario, si al colocar el implante tiene estabilidad, y se presenta dehiscencia se recomienda la técnica de SBA. Esta técnica consiste en la utilización de materiales injerto con diferente tiempo de reabsorción que se colocan por capas (Lee *et al.*, 2009). En la capa interna se coloca auto-injerto o aloinjerto mineralizado medular, simulando el hueso medular nativo, que se va a reabsorber más rápidamente, y una capa externa de aloinjerto mineralizado cortical o de xenoinjerto, simulando el hueso cortical, que tiene un mayor tiempo de reabsorción para mantener el contorno. La parte externa del injerto, se cubre con una membrana reabsorbible de colágeno nativo de reabsorción lenta (Wang *et al.*, 2004; Park *et al.*, 2008; Lee *et al.*, 2009; Fu *et al.*, 2014).

Múltiples estudios basados en la técnica de SBA han reportado aumento óseo predecible en dehiscencias alrededor de implantes dentales (Wang *et al.*, 2004; Park & Wang, 2005; Fu *et al.*, 2014). A la evaluación clínica el aumento horizontal del ancho de reborde fue de 1.2mm y evaluado con CBCT la ganancia fue de 1.7mm y 2.30mm a 6 meses (Fu *et al.*, 2014; Garaicoa *et al.*, 2015).

2.2.2. Reabsorción del material de injerto

Conocer las características de los materiales de injerto óseo disponibles es importante para la toma de decisiones de cuál o cuáles y cómo utilizarlos en procedimientos de

reconstrucción ósea. Estudios recientes sugieren que una sustitución lenta puede ser ventajosa para el mantenimiento del volumen aumentado (Jensen *et al.*, 2006). Sin embargo, el uso combinado de materiales de reabsorción rápida junto a materiales de reabsorción lenta en el aumento horizontal con la técnica de ROG como xenoinjerto/autoinjerto en proporciones de 60:40 y 90:10 reportan reabsorción de 37% y 46.9% respectivamente evaluados con CBCT (Mordenfeld *et al.*, 2014).

Dentro de las posibles causas de la reabsorción del material de injerto durante la cicatrización están, el empaquetamiento del material dentro del lecho óseo, la reabsorción y remodelación de las partículas de hueso durante la cicatrización, la presión del tejido blando al suturar el colgajo (Mordenfeld *et al.*, 2014). También, está reportado que las fuerzas compresivas en el sitio de aumento pueden resultar en el colapso de la membrana y desplazamiento de las partes del material de injerto (Mellonig *et al.*, 1.998; Schwarz *et al.*, 2008). En un estudio in vivo, al suturar los colgajos mucosos después de ROG, mostró desplazamiento del material de injerto, siendo más pronunciado en la porción coronal del implante. Estos resultados demuestran que, aunque se logró una tensión libre del colgajo en todos los casos, las fuerzas compresivas en la porción coronal del sitio aumentado durante la sutura no se pudieron evitar totalmente (Mir-Mari *et al.*, 2016). Además, otros factores como las propiedades del material, el tipo membrana, la manipulación del colgajo y el tipo de restauración temporal, también pueden influir en la reabsorción del injerto (Lorenzoni *et al.*, 1998; Carpio *et al.*, 2000; von Arx *et al.*, 2001).

Parece ser importante disminuir la pérdida de volumen durante el procedimiento de aumento óseo, con el fin de obtener una mayor ganancia ósea. Por lo tanto, la estabilización de la membrana con medios de fijación al reborde podría disminuir la pérdida de volumen. En un estudio realizado en animales se comprobó que el uso de pines de fijación en combinación con hueso particulado, bloques de hueso y membranas de colágeno, desarrollaron significativamente mejor estabilidad dimensional en el sitio de reconstrucción. La fijación adicional con el uso del pin en sitios de dehiscencia de implantes con material de injerto, permite reducir la cantidad de colapso de la membrana a nivel de la cabeza protésica del implante por mas del 50% (Mir-Mari *et al.*, 2016). Estudios prospectivos clínicos, reportan que las membranas de colágeno pueden superar la falta de rigidez por una fijación precisa de la membrana con pines de titanio en ambos lados lingual/palatino y en lado vestibular. Con la fijación segura de la membrana se inmoviliza el material de injerto hasta la completa reabsorción, permitiendo la formación de la cantidad de hueso deseada (Meloni

et al., 2017; Urban *et al.*, 2013). Por lo tanto, asegurar la inmovilización mecánica del injerto particulado debajo de la membrana es una de las claves para el éxito de regeneración (Carpio *et al.*, 2000; Hammerle *et al.*, 2008). El aumento reportado mayor a 5mm, se logró con la combinación de membrana de colágeno nativo junto a un sustituto óseo combinado con autoinjerto en proporción 50:50 y pines de fijación que mantuvieron suficiente espacio bajo la membrana con inmovilización del injerto y resultando en un promedio de aumento horizontal evaluado clínicamente de $5.68\text{mm} \pm 1.45\text{mm}$ (Urban *et al.*, 2011). Hay sin embargo, limitada evidencia disponible en cambios a corto y larga cambios tridimensionales de regiones mandibulares aumentados con ROG (Benic & Hämmerle, 2014).

2.2.3. Medidas clínicas

Estudios reportan la ganancia ósea horizontal evaluada por medio de calibradores, CBCT y herramientas de medición digitales a través de software. Inicialmente, la ganancia ósea se evaluó clínicamente, con la utilización de membranas reabsorbibles y no reabsorbibles con diferentes características de materiales de injerto que oscila entre 1.44mm a 5.68mm (Chiapasco *et al.*, 1999; Buser *et al.*, 2002; Feuille *et al.*, 2003; Hämmerle *et al.*, 2008; Esposito *et al.*, 2009; Urban *et al.*, 2011; Urban *et al.*, 2013; Mordenfeld *et al.*, 2014). En la medición se utilizaron calibradores colocándolos a diferente distancia con respecto al nivel de la cresta del reborde, (Urban *et al.*, 2013; Feuille *et al.*, 2003).

Con la introducción de ayudas de diagnóstico como las tomografías, hoy se utiliza el CBCT para medir la ganancia ósea horizontal, teniendo la referencia de la disponibilidad del reborde antes y después del procedimiento de reconstrucción (Saravanan *et al.*, 2013; Ahmad *et al.*, 2013; Mordenfeld *et al.*, 2014; Meloni *et al.*, 2017). En estudios realizados con la utilización de membranas de colágeno nativo y la mezcla material de injerto de xenoinjerto con autoinjerto en diferentes proporciones, tomando la medida a 2mm de la cresta ósea por medio de CBCT, el promedio de ganancia horizontal reportado fue de $3.5 \pm 1.3\text{mm}$ (Mordenfeld *et al.*, 2014).

Además, hoy se tiene la posibilidad de la utilización de software de planeación quirúrgica que se pueden emplear también en la etapa posterior al tratamiento. A partir de archivos DICOM generados por CBCT se exportan a diferentes software y se utilizan herramientas digitales de medición del programa para evaluar el ancho del reborde antes y después del tratamiento con mediciones a diferentes alturas desde la cresta, con resultados variables

1.44±0.09mm a 5.03mm±2.15mm (Saravanan *et al.*, 2013; Meloni *et al.*, 2017). En la literatura hay pocos estudios que evalúen la cantidad de reabsorción del material de injerto en procedimientos de reconstrucción ósea alveolar. Con la ayuda de CBCT y programas de software, hoy se utilizan como herramienta para evaluar la cantidad de reabsorción (Mordenfeld *et al.*, 2014)

2.2.4. Histología

En un estudio de reconstrucción ósea horizontal con injertos particulados con diferentes proporciones de xenoinjerto/autoinjerto, se tomó una biopsia de la parte lateral a los 8 meses cuando se colocaron los implantes. El resultado no presentó diferencia en la calidad ósea (Mordenfeld *et al.*, 2014). Las partículas de autoinjerto observadas se encontraron rodeadas con grandes osteocitos, y el nuevo presentó diferentes grados de maduración con un porcentaje de 31% y 82%. Las partículas de xenoinjerto fueron fácilmente reconocibles y se observan con buena integración con el nuevo hueso. Se observaron células gigantes multinúcleas en estrecha relación con las superficies de injerto. Con respecto a restos de material de injerto reportan 25.8% (Urban *et al.*, 2013; Mordenfeld *et al.*, 2014).

Otro estudio de aumento óseo con FDBA y membrana no reabsorbible, con seguimiento a 6 meses; reporta nueva formación de hueso con íntima asociación a partículas residuales de injerto. La nueva formación de hueso fue de 47.6% y las partículas remanentes de injerto fue de 52% (Feuille *et al.*, 2003).

2.2.5. Complicaciones

Los procedimientos de regeneración ósea guiada, podrían presentar complicaciones inherentes a cualquier procedimiento quirúrgico, durante y posterior al mismo. Durante la cirugía, pueden presentarse hemorragia y/o laceración de tejidos blandos. En la etapa posterior a la cirugía, se pueden presentar exposición de la membrana en 12%, fístula en un 13.3%, infecciones en 3.2%, fracaso del injerto 4% y parestesia transitoria 6.6% (Urban *et al.*, 2013; Milinkovic *et al.*, 2014; Wessing *et al.*, 2016; Meloni *et al.*, 2017).

2.3. Terapia de ondas de choque (ESWT)

2.3.1. Definición

Las ondas de choque son ondas acústicas de alta energía generadas bajo el agua con explosión de alto voltaje y vaporización (Sathishkumar *et al.*, 2008). También se pueden definir como ondas de presión (oscilaciones de presión transitorias), que se propagan en tres dimensiones y generalmente, inducen un claro aumento de la presión en pocos nanosegundos (Rompe *et al.*, 1996). Otra definición en relación con su efecto sobre los tejidos, es que la onda de choque es una onda acústica con un pico de energía extremadamente alto y de breve duración (5 milisegundos) de presión positiva, en la que imprime una compresión a los tejidos, seguido de una fase de presión negativa de menor intensidad y mayor duración donde se produce un efecto de tracción sobre los tejidos (fig. 1) (Tutté, 2016).

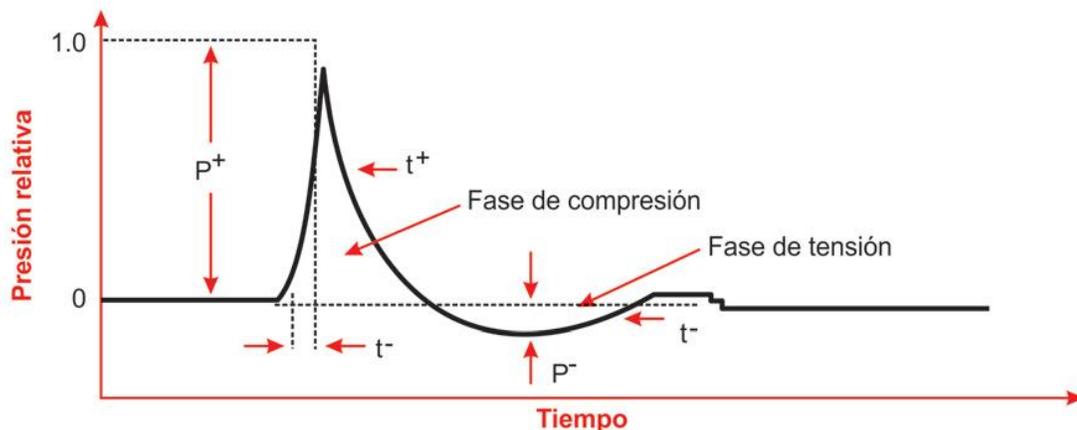


Figura 1. Estructura de una onda de choque

Este tipo de fuerza física puede ser un estímulo mecánico que induce efectos biológicos en el tejido vivo como la estimulación de neo-angiogénesis y el desarrollo de una hiper-celularidad, como características reparativas en los tejidos (Cheng & Wang, 2015; Notarnicola & Moretti, 2012).

Con base en lo anterior, en medicina, la terapia de ondas choque extracorpóreas (ESWT) (Extracorporeal ShockWave Therapy, por sus siglas en inglés) genera perturbaciones transitorias de presión propagadas rápidamente en 3 dimensiones, son frentes agudos y

finos a través de los cuales existe un cambio repentino en la presión (McClure & Dorfmueller, 2003). De esta manera, una onda de choque representa una onda de presión acústica de corta duración (<10 ms) que consiste en una fase de compresión (presión máxima: 30-100 MPa) seguido por una fase de tracción (presión negativa) (Rassweiler *et al.*, 2011).

Dentro de los sistemas de generación de ondas de choque, se pueden distinguir tres tipos de generadores de ondas basados en la fuente de sonido-sistema: Electrohidráulico, electromecánico y sistemas piezoeléctrico. El equipo electro hidráulico tienen mayor capacidad de penetrar en los tejidos (Ruano, 2001). Existen una variedad de terapia de ondas de choque extracorpóreas: focalizada, desfocalizada y radial. La concentración de energía en un punto como foco en el tejido, puede variar el volumen focal, profundidad de penetración, nivel de densidad de flujo de energía y el total de energía administrada (Romeo *et al.*, 2014).

2.3.2. Antecedentes

ESWT fue inicialmente aplicado en 1980, en un paciente, para desintegrar los cálculos renales, con buenos resultados (Chaussy *et al.*, 1980). Posteriormente, este procedimiento se convirtió en la terapia de elección para la eliminación de cálculos renales y ureterales (Wang *et al.*, 2002). Valchanov, [1986] realizó el primer tratamiento para pseudoartrosis con ESWT, con la idea de destruir los bordes eburmados de la pseudoartrosis y, al mismo tiempo mantener intacto el periostio. De esta manera, se logró preservar el tejido osteogénico en el periostio, la vascularización rápida y la consolidación del hueso (Valchanov & Michailov, 1991). Además de su uso en sitios de no unión, también tiene un efecto positivo sobre fracturas agudas. Se reportó tratamiento con ESWT en sitios tardíos de no unión de 204 casos con pseudoartrosis y 16 casos de fracturas agudas, que tuvieron un buen resultado después de 8 a 10 semanas. En el seguimiento a 3 meses se observó radiográficamente consolidación de 100% para clavícula y metatarsio, 96% para humero y tibia, 80% femur (Moretti *et al.*, 2009). Posteriormente, se amplió su uso a desórdenes musco-esqueléticos con mucho éxito. En tejidos blandos, tiene aplicaciones en tendinopatías (Seil *et al.*, 2006) talon doloroso (Chen *et al.*, 2001) codo de tenista (Haake *et al.*, 2002), cicatrización de fractura (Wang *et al.*, 2001a; Wang *et al.*, 2004), falta de unión de fracturas (Rompe *et al.*, 2001; Schaden, 2001; Wang *et al.*, 2001a, 2001b) y más recientemente de reparación tardía de hueso-tendon (Wang *et al.*, 2008).

Existen bastantes estudios relacionados con el éxito de la terapia no invasiva de ESWT en sitios de no unión. En un análisis de 349 pacientes consecutivos tratados durante un período de 10 años, evaluaron la presencia o ausencia de unión persistente a los 6 meses después de tratamiento con ondas de choque. El resultado de ESWT fue positivo sin tener en cuenta el tiempo y el sitio anatómico de la fractura (Stojadinovic *et al.*, 2011). En otro estudio retrospectivo no aleatorizado de cohorte sobre cicatrización de no unión en tibia, los resultados fueron similares con tasa de cicatrización (73%) en la terapia de ESWT vs cirugía (Elster *et al.*, 2010). También, se reportaron resultados positivos al compararlo con cirugía; una investigación ensayo clínico multicéntrico aleatorizado doble ciego reportó mejor cicatrización en el grupo de ESWT en un período de 3 a 6 meses, equivalente al de cirugía entre 12 y 24 meses (Cacchio *et al.*, 2009).

ESWT tiene un rol importante como terapia regenerativa. En modelos experimentales de fracturas, se demostró que ESWT promueve la reparación del hueso a través de una respuesta biológica típica caracterizada por la producción de factores de crecimiento y proteínas morfogenéticas (BMP, Bone Morphogenetic Proteins, por sus siglas en inglés). En un estudio de pacientes de no unión, tratados con ESWT se reportó un incremento significativo de concentraciones de ON, TGF.β1, VEGF, y BMP2 después de un mes de tratamiento (Wang *et al.*, 2009). Adicionalmente, ESWT ha sido evaluado en ensayos clínicos en humanos con éxito en revascularización miocárdica, lipotrofia, celulitis, fascitis plantar, osteonecrosis, fracturas óseas, heridas complicadas de tejidos blandos, y en la mejoría de la sintomatología dolorosa en la unión hueso-tendón (Wang *et al.*, 2002; Schaden *et al.*, 2007; Vulpiani *et al.*, 2012; Russe-Wilflingseder *et al.*, 2013; Zhiyun *et al.*, 2013; Cassar *et al.*, 2014).

2.3.3. Mecanotransducción

La mecanotransducción es un proceso en el que las células detectan, interpretan y responden a señales que los convierten en señales bioquímicas (Alonso & Goldmann, 2016). Las ondas de choque producen efectos físicos, químicos, biológicos y celulares sobre los tejidos generando un efecto de cizalla (Tutté, 2016). Por lo tanto, este estímulo mecánico promueve procesos de cicatrización biológica induciendo la reacción de la red de lagunas óseas-canaliculares a las fuerzas de tracción, cortantes y compresión. Los efectos

biológicos de ESWT se concreta como la regeneración tisular, cicatrización de heridas, angiogénesis, remodelación ósea y un efecto anti-inflamatorio (Romeo *et al.*, 2014).

Recientemente, se ha demostrado que las ondas de choque estimulan la expresión temprana de factores de crecimiento relacionados con la angiogénesis, incluyendo el óxido nítrico endotelial sintasa (eNOS), factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), y antígeno nuclear de proliferación celular (PCNA), contribuyendo a la inducción de la vascularización y una mejoría en el suministro de sangre, con un aumento de la proliferación celular, la reparación y la regeneración tisular (Wang *et al.*, 2002; Wang *et al.*, 2003). También se han reportado efectos positivos de ESWT sobre la proliferación y la expresión del colágeno tipo I en células similares a osteoblastos (Martini *et al.*, 2005). En cultivos murino primarios de osteoblastos, las ondas de choque inducen proliferación y diferenciación de los osteoblastos (Tamma *et al.*, 2009). Además, las ondas de choque mejoran el volumen del hueso trabecular y el grosor del hueso tratado (Tam *et al.*, 2009).

2.3.4. Nuevas perspectivas de ESWT

Algunas de las nuevas aplicaciones médicas de las ondas de choque es su efecto sobre las células madre mesenquimales, cicatrización de heridas y tratamiento de biofilm. Las interacciones de ESWT con plasma enriquecido con plaquetas (PRP) se ha estudiado a nivel *in vitro*. El efecto de ondas de choque sobre cultivo de osteoblastos con adición de PRP con 500 impulsos de densidad de flujo de energía (EFD, Energy Flux Density, por sus siglas en inglés) de $0.17\text{mJ}/\text{mm}^2$. Se incrementó la expresión de factor de crecimiento de insulina a las 48 horas, *runt*-relacionado a factor de transcripción 2 (RUNX2), y a las 72 horas, de colágeno tipo I, osteocalcina, factor de crecimiento de insulina 1 (IGF-1). Es decir que, ESWT podría estimular la osteogénesis indirectamente por la red mediada por plaquetas. Se pueden combinar los dos métodos ESWT y procedimientos de bioingeniería (Notarnicola *et al.*, 2011). Estudios recientes refieren el efecto de las ondas de choque sobre células madres mesenquimales generando una herramienta útil con muchas aplicaciones en ortopedia. Las terapias de ondas son capaces de estimular los procesos biológicos en las células madre mesenquimales, incluyendo una mayor proliferación, supervivencia, y migración (Brañes *et al.*, 2012; Kearney *et al.*, 2012; Suhr *et al.*, 2013). Además, promueven la diferenciación osteogénica de células madres mesenquimales y de células madre derivadas de tejido adiposo (Hu *et al.*, 2016). A nivel clínico, la falta de unión de huesos

atróficos se ha tratado con ESWT y trasplante de células madres mesenquimales autólogas con buenos resultados (Sansone *et al.*, 2018). Por lo anterior, ESWT representa una herramienta potencial para manipular el comportamiento de células madres mesenquimales para aplicaciones clínicas.

2.3.5. Densidad de flujo de energía

Las dosis que se emplean se expresan en números de impulsos o pulsos con una energía determinada, que puede definirse en milijulios(mJ)/milímetros cuadrados (mm^2) (Ortega, 2006). La dosis de energía se clasifica en tres niveles y en qué entidad se sugiere su utilización. Bajo 0.03 a 0.12 mJ/mm^2 para tratamiento de epicondilitis y tendinopatías periféricas; Medio 0.12 a 0.28 mJ/mm^2 para tendinitis cálcica y espolón calcáneo; Alto 0.28 a 0.6 mJ/mm^2 para pseudoartrosis (Rompe *et al.*,1996). A nivel clínico, la alta densidad de flujo de energía (EFD) es útil para las pseudoartrosis atróficas en las que las ondas de choque producen una estimulación no quirúrgica. Para tratamiento exitoso de pseudoartrosis la EFD esta entre 0.22 a 1.10 mJ/mm^2 con 4.000 impulsos aplicados (Moretti *et al.*, 2009). El efecto positivo de ESWT en sitios de no unión con el uso de alta energía, es porque induce la desinserción del periostio y fracturas trabeculares con hemorragias, que a su vez, estimulan la formación de callo óseo y la subsiguiente curación de fracturas (Narasaki *et al.*, 2003; Bara & Synder, 2007). La alta energía también influyó en la formación de capilares, cuando la densidad de flujo de energía se aplicó 0.6 mJ/mm^2 (Rompe *et al.*,1998).

La energía media, produce un efecto positivo sobre fracturas recientes cuando se aplica dentro del mes de la cirugía; EFD estuvo entre 0.07 y 0.17 mJ/mm^2 y 4000 pulsos aplicados (Moretti *et al.*, 2009). El uso de dosis media y baja energía es efectivo para el manejo de epicondilitis y tendinopatias y está en un rango de 0.08 mJ/mm^2 a 0.28 mJ/mm^2 (Rompe *et al.*, 1998; Rompe *et al.*, 2004). Estas dosis tienen un efecto sobre la neoangiogenesis y osteogenesis (Moretti *et al.*, 2009). Además, esta energía induce reclutamiento y diferenciación de células madre mesenquimales en osteoblastos para la formación de hueso (Chen *et al.*, 2004; Martini *et al.*, 2005; Aicher *et al.*, 2006). En contraposición, un estudio de tendinoplastia plantar en perros, utilizando 1000 impulsos y 0.18 mJ/mm^2 no presentó incremento de actividad osteoblástica, nueva formación, o nuevos capilares dentro

del hueso. Parece que las ondas de choque de baja energía no tienen efecto sobre el tejido óseo (Wang *et al.*, 2002).

2.3.6. ESWT y Odontología

En estudios in-vitro, la dosis baja energía de ESWT, muestra efecto microbicida sobre cepas de *S mutans* y *P gingivalis*. Monocultivos en suspensión se trataron con 100 a 500 impulsos y EFD de 0.12mJ/mm², 0.22mJ/mm², 0.3mJ/mm². Diferentes niveles de energía pueden causar la disgregación de bacterias gram positivas y gram negativas (Novak *et al.*, 2008). En un estudio de periodontitis inducida en ratas, se evaluó la aplicación de ESWT y su efecto en la cicatrización en los tejidos periodontales. Aplicaciones de 100, 300, 1000 impulsos a EFD 0.1 mJ/mm². Los sitios con periodontitis tratados a 300 y 1000 impulsos mostraron un significativo mejoramiento de la altura de hueso alveolar a las 6 y 12 semanas post-tratamiento y fue más notorio en el maxilar. En sitios donde se aplicó ESWT no se observó presencia de *P gingivalis*. La evaluación de la aplicación única de ESWT podría incrementar la regeneración ósea alveolar en tejido gingival infectado. Por lo tanto, podría tener un potencial terapéutico en la enfermedad periodontal (Sathishkumar *et al.*, 2008). Igualmente, puede tener aplicación para el tratamiento de perimplantitis por su efecto bactericida y sus efectos en la regeneración ósea (Li *et al.*, 2010).

Estudio de ortodoncia en ratas, ha demostrado que la aplicación de ESWT aumenta la producción de IL-1 beta como parte de la transducción de las fuerzas mecánicas que desencadenan una respuesta biológica, que puede contribuir a la remodelación periodontal acelerada y por lo tanto, una disminución del tiempo de movimiento de los dientes de ortodoncia (Hazan-Molina *et al.*, 2012). En humanos, un estudio clínico aleatorizado investigó el efecto de ESWT en la movilidad post-ortodoncia. En 72 pacientes que terminaron tratamiento activo de ortodoncia, evaluaron la disminución de la movilidad en la zona anterior mandibular a 6 meses, utilizando el periotest. El resultado mostró disminución en la movilidad para el grupo ESWT que se aplicó como tratamiento 1000 impulsos con una densidad de flujo de energía 0.19-0.23mJ/mm²; y 1000 impulsos con ondas inactivas para el grupo con terapia placebo. Fue más rápida la disminución de la movilidad en el grupo ESWT. Se sugiere que el tratamiento activo con ESWT reduce la movilidad del diente más rápidamente post-tratamiento ortodóntico. (Falkensammer *et al.*, 2015). Los mismos autores evaluaron el efecto de ESWT en la estabilidad de aparatología de anclaje temporal

bajo movimiento ortodóntico. Se utilizó una sola sesión de 1000 impulsos y energía de 0.19-0.23mJ/mm². Los resultados, muestran que ESWT no mejora la estabilidad de la aparatología de anclaje temporal para el movimiento ortodóntico (Falkensammer *et al.*, 2014).

2.3.7. Efectos secundarios

Las complicaciones reportadas con el uso de ESWT, están ligadas a la cantidad de energía aplicada, forma y lugar de aplicación. Dentro de los efectos secundarios reportados están, el aumento del dolor en las siguientes 24-48 horas, hematomas y petequias en la zona de aplicación (Delius, 1994; Moretti *et al.*, 2009). ESWT es una herramienta terapéutica moderna, no invasiva que es efectiva, segura y con múltiples ventajas (Cheng & Wang, 2015).

2.4. Medios para evaluar aumento y calidad

La evaluación del aumento y calidad ósea con la técnica ROG, se ha reportado de diferentes formas. El aumento óseo se ha evaluado con modelos y verificación clínica, y CBCT. Con muestras de biopsia de hueso, se evalúa la calidad por medio de histología.

El uso de modelos para evaluar volumen en pacientes edentulos, solo permite cuantificar los cambios externos y no proporciona ninguna información sobre la respuesta de los huesos debajo de la base de la dentadura a la presión de masticación (Ahmad *et al.*, 2013).

2.4.1 Evaluación clínica

La ganancia ósea posterior a ROG, se ha realizado con sonda periodontal midiendo el ancho del reborde en la cresta (Beitlitum *et al.*, 2010). También, se utilizan calibradores para medir la ganancia del ancho del reborde. Se toma como referencia la cresta alveolar y a partir de este punto las mediciones con el calibrador se han realizado desde 0.5mm a 3mm (Chiapasco *et al.*, 1999; Feuille *et al.*, 2003; Hämmerle *et al.*, 2008; Urban *et al.*, 2011; Urban *et al.*, 2013).

2.4.2 Tomografías

Con el advenimiento de las tomografías, aparece la opción de usarlas repetidas veces a lo largo del tiempo. Es una práctica común hoy en día, en estudios que comparan diferentes efectos del tratamiento sobre la estructura ósea (Carvalho *et al.*, 2010; Kaner & Friedmann, 2011). Existen diferentes formas de evaluar cambios en los rebordes alveolares utilizando CBCT. Una de ellas es la superposición de imágenes 3D basada; usando una serie de marcas anatómicas y valores de vóxel se han reportado datos precisos y reproducibles (Cevidaneš *et al.*, 2006; Cevidaneš *et al.*, 2007). Otra es por superposición de imágenes de CBCT, Ahamd *et al.*, [2013], estudio la remodelación ósea a 2 años, de pacientes edéntulos y parcialmente edéntulos, que recibieron implantes para uso de sobredentaduras. Por la superposición de imágenes encontraron que ocurre la mayor reabsorción el primer año fue de 3.7% y, al segundo año, de 2.5%. Concluyen los autores que la superposición de imágenes es un método objetivo y reproducible para cuantificar la remodelación ósea. También, se puede utilizar MEDCAD como software para reconstrucción 3D. Saravanan *et al.*, [2013], reportó la utilización del software MIMICS (Materialise®), para hacer reconstrucción virtual de la zona anterior edéntula que fue medido con una herramienta de medición tridimensional. El punto fijo de referencia fue la línea amelocementaria de los dientes vecinos a la zona edéntula, que se unieron con una línea virtual. El ancho del hueso se tomó con referencia a la cresta a 2mm, a 4mm y a 6mm, antes del procedimiento, y a los 6 meses. Otra forma de medición utilizando los cortes sagitales de CBCT fue reportada por Mordenfeld *et al.*, [2014] quienes evaluaron pacientes edéntulos, tanto del maxilar superior como inferior, con procedimientos de ROG. Todas las medidas de ancho del reborde se realizaron en cortes tomográficos perpendiculares al eje longitudinal de la cresta alveolar, utilizando el software i-Cat Vision, a 3 mm y 6 mm desde la parte superior de la cresta, en los sitios de implante previstos. El ancho del injerto después de 7.5 meses se calculó restando el ancho total con el ancho del hueso residual obtenido de las CBCT inmediatamente después de colocado el injerto. CBCT es una herramienta muy útil para evaluar las diferentes técnicas de aumento óseo.

2.4.3 Histomorfometría

Con el fin de evaluar la calidad ósea existen análisis que aportan datos específicos, como lo es el análisis histomorfométrico que se define como una evaluación histológica

cuantitativa de una biopsia de hueso decalcificado o sin decalcificar para obtener información cuantitativa de la remodelación y estructura ósea. Con esta técnica se ha logrado evaluar tempranamente la neo vascularización y celularidad como también la formación de nuevo hueso vital, hueso medular, células, material de injerto residual, tejido conectivo, y vasos sanguíneos (Moreira & Dempster, 2010).

En estudio de reconstrucción con injerto en bloque, por medio de histomorfometría, se puede evaluar la vitalidad de los injertos óseos en la mandíbula humana como los bloques de hueso, con énfasis en la supervivencia de los osteocitos que se utilizan como signo de la vitalidad ósea. Todas las muestras mostraron signos de remodelación activa y los tejidos estaban libres de células inflamatorias y todas las secciones contenidas tanto en el tejido vital como no vital, varían en cada individuo. El hueso vital y el no vital estaban en contacto entre sí y en ocasiones este último se rodeada por hueso vital; como el hueso vital estaba en estrecho contacto con el hueso no vital (oste conductor), el primero sustituye al segundo gracias al proceso de sustitución. Los osteoclastos rara vez se detectaron y el hueso vital contenía osteocitos en el núcleo interno de un osteon, rodeado de hueso no vital lo que sugiere que éste se recolonizó por vasos sanguíneos y células osteogénicas a través del canal de Havers. La neovascularización fue pobremente representada en todas las muestras. En la interfaz entre el hueso injertado y el sitio receptor, algunos especímenes mostraron cantidades variables de tejido fibroso que se mezclaron con formación de hueso nuevo. En este estudio, concluyeron que el procedimiento de reconstrucción con injerto en bloque parece ser simple, seguro y eficaz para el tratamiento de defectos del reborde alveolar localizados en pacientes parcialmente desdentados (Acocella *et al.*, 2010). Zerbo *et al.*, [2003], desarrollaron un estudio, el cual tuvo como objetivo evaluar los injertos óseos en la mandíbula humana con énfasis en la supervivencia de los osteocitos y la vitalidad del injerto, donde se pudo establecer en el análisis histomorfométrico que el volumen óseo total estuvo entre el 27% al 57% y un porcentaje de hueso no vital de 34%, con un promedio general de 11% del volumen total del tejido; y el vital con un promedio de 30% en todos los pacientes. El hueso no vital disminuyó en el transcurso del tiempo con un porcentaje de 0,3% a 1,8% sin observarse correlación entre el tiempo de cicatrización y la cantidad de osteoide. No se encontró correlación entre la superficie de la reabsorción y el tiempo de cicatrización, la tasa de aposición de mineralización fue de 1.5 ± 0.4 (mn/day). De esta manera, concluyen que los osteocitos del injerto de bloques de hueso monocorticales no pueden sobrevivir. Sin embargo, la remodelación del injerto es muy rápida y libre de complicaciones y en 7 meses,

el injerto del hueso es totalmente remodelado vital y capaz para adaptarse totalmente a las cargas funcionales éste deberá soportar.

En estudios de ROG se utilizan materiales o combinación de estos con diferentes tiempos de reabsorción. Para evaluar la calidad del hueso regenerado se considerarán los siguientes parámetros para la histomorfometría: (1) tejido mineralizado no vital (NVMT, Nonvital Mineralized Tissue, por sus siglas en inglés), (2) tejido vital mineralizado (VMT, Vital Mineralized Tissue, por sus siglas en inglés) y (3) tejido no mineralizado (NMT, Non Mineralized Tissue, por sus siglas en inglés). Los datos se dan en micrómetros cuadrados y, posteriormente, se convierten a porcentaje del área total (Pasquali & Teixeira, 2015).

Si bien, diversos estudios han evaluado la calidad ósea después de implementar modificaciones en diversas técnicas de injerto óseo y se ha logrado establecer su funcionalidad. La técnica ROG en conjunto con ESWT podría evidenciar mejoras en la calidad ósea en el aumento óseo.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1. Descripción del problema

La pérdida de dientes conlleva a un proceso de reabsorción del hueso alveolar en ancho y en altura (Buser *et al.*, 2004; Schropp *et al.*, 2003), lo cual lleva a un edentulismo parcial (EP) que puede afectar negativamente la calidad de vida de los pacientes adultos. En el 2010, el 2,3% de la población mundial, lo que representa 158 millones de personas en todo el mundo era desdentado, la pérdida de dientes en 2010 fue de 205 casos por cada 100.000 personas al año (Kassebaum *et al.*, 2014). En Colombia, de acuerdo con el ENSAB IV [2015] el EP es del 73.43% y este aumenta con la edad; es así como a partir de los 35 años aumenta significativamente en la población adulta alcanzando un 98% entre 65 y 79 años; siendo la zona posterior mandibular la zona más afectada por EP y limitando la colocación de implantes de forma adecuada protésicamente, por lo que es indispensable tratar los defectos de reborde (Proussaefs & Lozada, 2003).

La clasificación de defectos de reborde que tiene en cuenta la subdivisión por grado de compromiso de la deficiencia de reborde es muy útil para direccionar las diversas modalidades de tratamientos disponibles para defectos de tejido duros y blandos (Wang & Al-Shammari, 2002). Para pacientes parcialmente edéntulos con atrofia moderada a avanzada se ha recomendado la técnica de ROG con muy buenos resultados (Wang & Al-Shammari, 2002; Aghaloo & Moy, 2007; Donos *et al.*, 2008; Milinkovic & Cordaro, 2014; Sanz-Sánchez *et al* 2015).

ROG se basa en el concepto del uso de una membrana como barrera para estabilizar el coágulo y crear un espacio dentro del cual células originadas del tejido óseo pueden crecer sin interferencia de las células de tejido blando (Buser *et al.*, 1990; Lang *et al.*, 1994). Sin embargo, la selección del material de injerto para ROG es importante, ya que tiene influencia en el resultado de la ganancia ósea. Al comparar, el uso de membrana reabsorbible en combinación con un relleno óseo ha mostrado resultados similares a los reportados de membranas no reabsorbibles con injerto óseo (Park *et al.*, 2008). También, es importante para el éxito con ROG, el cierre primario, la angiogénesis, la creación del espacio, mantenimiento y estabilidad (Wang & Boyapati, 2006).

Wang *et al.*, [2004] introdujo la técnica de aumento óseo sándwich (SBA) como una modificación de ROG para utilizarlo en simultánea colocación de implante. La técnica de

SBA, consiste en la utilización de materiales injerto con diferentes propiedades y tiempo de reabsorción, que se colocan por capas (Wang *et al.*, 2004; Lee *et al.*, 2009). En la capa interna se coloca aloinjerto mineralizado medular, imitando el hueso medular nativo y una capa externa de hueso mineralizado cortical o xenoinjerto que semeja la cortical del hueso nativo y se cubre con una membrana colágeno de reabsorción lenta (Wang *et al.*, 2004; Park *et al.*, 2008; Lee *et al.*, 2009; Fu *et al.*, 2014). Múltiples estudios usando SBA ha demostrado aumento óseo predecible alrededor de implantes dentales en dehiscencias y fenestraciones (Wang *et al.*, 2004; Park & Wang, 2005; Fu *et al.*, 2014). A la evaluación clínica el aumento horizontal del ancho de reborde fue de 1.2mm y evaluado con CBCT la ganancia fue de 1.7mm y 2.30mm a 6 meses (Fu *et al.*, 2014; Garaicoa *et al.*, 2015).

Disminuir la pérdida de volumen durante el procedimiento de aumento óseo, con el fin de obtener una mayor ganancia ósea es importante. La reabsorción del material de injerto en ROG evaluado por CBCT se ha reportado entre 37 a 46% a 3 mm de la cresta alveolar y 27.2% a 34.7% a 6mm (Mordenfeld *et al.*, 2014). Por lo tanto, la variabilidad en los resultados de ganancia ósea reportados clínicamente y CBCT puede ser multifactorial. Tal como el empaquetamiento del material dentro del lecho óseo, la tasa de reabsorción y remodelación de las partículas de materiales de injerto durante la cicatrización, la presión del tejido blando al suturar el colgajo, el tipo de membrana, colapso de la membrana, desplazamiento del material de injerto, la manipulación del colgajo y el tipo de restauración temporal (Lorenzoni *et al.*, 1998; Mellonig *et al.*, 1.998; Carpio *et al.*, 2000; von Arx *et al.*, 2001; Schwarz *et al.*, 2008; Mordenfeld *et al.*, 2014; Mir-Mari *et al.*, 2016).

En busca de alternativas dirigidas a disminuir la pérdida de volumen óseo, está la estabilización de la membrana con medios de fijación al reborde, que busca inmovilizar el material de injerto hasta la completa reabsorción y remodelación. Adicionalmente, la fijación permite reducir la cantidad de colapso de la membrana a nivel de la cabeza protésica del implante por más del 50% alcanzando mayor formación de hueso (Urban *et al.*, 2013; Mir-Mari *et al.*, 2016; Meloni *et al.*, 2017).

La vascularidad del lecho receptor es igualmente, un factor importante en los procesos de reconstrucción ósea, siendo la angiogénesis uno de los requisitos para el éxito de ROG o SBA (Wang & Boyapati, 2006). La terapia no invasiva como ESWT que utiliza ultrasonido focalizado de alta energía, aumenta la revascularización y regeneración de tejidos, puede ser una herramienta en la reconstrucción ósea. Este ha sido utilizado en ortopedia para la

cicatrización de fracturas de difícil unión, fracturas recientes y pseudoartrosis (Valchanov & Michailov, 1991; Moretti *et al.*, 2009; Stojadinovic *et al.*, 2011.)

La onda de choque es una onda acústica con un pico de energía extremadamente alto y de breve duración (5 milisegundos) que se imprime una compresión a los tejidos, seguido de una fase de presión negativa, de menor intensidad y mayor duración donde se produce un efecto de tracción sobre los tejidos (Tutté, 2016). El fenómeno de mecanotransducción inducido por las ondas de choque estimula la expresión temprana de factores de crecimiento relacionados con la angiogénesis, incluyendo el óxido nítrico endotelial sintasa (eNOS), factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), y antígeno nuclear de proliferación celular (PCNA), contribuyendo a la inducción de la vascularización y una mejoría en el suministro de sangre, con un aumento de la proliferación celular, la reparación y la regeneración tisular (Wang *et al.*, 2002; Wang *et al.*, 2003).

Conociendo la forma como ESWT estimula los tejidos para aumento de la vascularidad, la reparación y la regeneración de tejidos, podría ser útil en procedimientos de reconstrucción ósea como SBA.

3.2. Formulación del problema

¿La utilización de la terapia de onda de choque Extracorporeas (ESWT) combinada con la técnica de Regeneración ósea guiada (ROG), aumenta el volumen óseo y disminuye la tasa de reabsorción del reborde alveolares mandibulares tratados y mejora la calidad ósea?

4. JUSTIFICACIÓN

Diversos estudios evidencian resultados satisfactorios de aumento óseo en procedimientos de ROG para manejo de defectos de reborde horizontal. Sin embargo, la variabilidad de los resultados de ganancia ósea clínica y la reabsorción del material del injerto siguen siendo un problema clínico. El tamaño del defecto y el tipo de material de injerto parecen tener un alto impacto en los resultados, así como la vascularización del lecho óseo durante la cicatrización es una etapa crucial para el éxito de ROG.

ESWT tiene un efecto sobre el hueso que favorece procesos de angiogénesis, estimulando la expresión de factores de crecimiento como lo son óxido nítrico sintasa endotelial (eNOS), factor de crecimiento vascular endotelial (VEGF), y antígeno nuclear de proliferación celular (PCNA), contribuyendo a la vascularización inducida y a mejorar el suministro sanguíneo en la herida quirúrgica.

La combinación de ROG con EWST podría lograr una menor reabsorción del material durante la cicatrización, alcanzando un mayor aumento óseo horizontal del reborde alveolar con una mejor calidad ósea.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

Evaluar la eficacia de aumento horizontal y el porcentaje de reabsorción del material de injerto óseo en la técnica de regeneración ósea guiada (ROG) combinada con la terapia de ondas de choque extracorpóreas (ESWT) en la reconstrucción ósea horizontal de rebordes alveolares mandibulares.

5.2 Objetivos específicos

5.2.1 Objetivo primario

Comparar la ganancia ósea horizontal entre técnica de ROG combinada con la ESWT y la técnica de ROG.

5.2.2 Objetivos secundarios

Comparar el porcentaje de reabsorción del material de injerto óseo entre la técnica de ROG combinada con ESWT y la técnica de ROG.

Evaluar la calidad ósea entre la técnica de ROG combinada con ESWT y ROG mediante histomorfometría ósea.

Evaluar efectos adversos entre la técnica de ROG combinada con ESWT y ROG

6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo de estudio

Ensayo clínico aleatorizado triple ciego con grupos paralelos

6.2 Población y muestra

Hombres y mujeres entre 35 y 65 años con edentulismo parcial en el maxilar inferior, zona posterior, con necesidades de aumento óseo horizontal, que asistieron a las clínicas de postgrados de la Universidad El Bosque y de práctica privada.

La obtención del tamaño de la muestra se basó en el estudio de Hämmerle y col., 2008 que muestra una ganancia de 3.6 ± 1.5 para ROG con xenoinjerto y membrana reabsorbible y el estudio de Urban et al., en 2013 quien muestra la mayor ganancia ósea de 5.68 ± 1.42 utilizando combinación de xenoinjerto y autoinjerto con membrana reabsorbible; se calculó la muestra con un error alfa del 5% y un poder del 90%. El cálculo arrojó un número de 11 pacientes para cada grupo. Aplicando un 20% de deserción se aumentaría cada grupo a 13 pacientes, para poder comprobar una hipótesis de superioridad, y para poder encontrar diferencias de 2mm de superioridad entre los dos tratamientos.

6.2.1 Población y muestra

Se evaluaron pacientes con necesidades de aumento óseo horizontal en la mandíbula, quienes asistieron a las clínicas de postgrados de la Universidad El Bosque y práctica privada durante el período de junio de 2016 a diciembre de 2017.

6.2.1.1 Criterios de inclusión

- Pacientes adultos entre 35 y 65 años
- Pacientes que aceptaron participar en el estudio y firmaron un consentimiento informado

- Edentulismo parcial mandibular que requiera como mínimo dos dientes a reemplazar con implantes osteointegrados
- Exodoncias realizadas ≥ 6 meses
- Paciente con espesor del reborde alveolar de ≤ 4 mm, evaluado 27magen27o27nte
- Disponibilidad ósea vertical de 9mm a estructura anatómica como mentonero o canal dentario que permita colocación implante corto de 8mm al finalizar el estudio.
- Pacientes sin enfermedad actual o con patologías crónicas en control médico como: hipertensión controlada, hipotiroidismo controlado, hipercolesterolemia controlada, que no afectan los procesos de cicatrización.
- Evaluado por anamnesis y exámenes de laboratorio que descartan procesos de inmunosupresión, glicemia y alteraciones de coagulación.
- No fumadores

6.2.1.2 Criterios de exclusión

- Diabetes
- Medicamentos inmunosupresores
- Anti-coagulados o con anti-agregación plaquetaria dual
- Terapia con bifosfonatos
- Terapia con hormonal de reemplazo
- Paciente con historia de radioterapia de cabeza y cuello
- Mujeres embarazadas o en lactancia
- Consumo permanente de AINES y corticoides
- Antibioticoterapia prolongada en los últimos 6 meses

6.3 Métodos y técnicas para la recolección de la información

6.3.1 Población de Estudio

Se seleccionaron 26 pacientes, quienes aceptaron voluntariamente participar en el estudio. A cada uno de ellos se le explicó el propósito del estudio y se le entregó un consentimiento informado el cual fue firmado delante de dos testigos. Todos los participantes cumplieron los criterios de inclusión y exclusión. Para el control de sesgos se tuvo en cuenta que los pacientes fueran asignados a dos grupos de manera aleatoria utilizando aleatorización en bloques permutados.

6.3.2 Control de sesgos

Para el control de sesgos se tuvo en cuenta:

6.3.2.1 Tipo de asignación

Los pacientes se asignaron a dos grupos de manera aleatoria en bloque permutados utilizando el software Minitab 17®. La asignación la realizó una persona externo ajeno a la investigación.

- Grupo 1: 13 sujetos para CBCT 1, ESWT activo, ROG, CBCT 2, CBCT 3, cirugía/biopsia hueso
- Grupo 2: 13 sujetos para CBCT 1, ESWT inactivo, ROG, CBCT 2, CBCT 3, Cirugía/biopsia hueso

6.3.2.2 Ocultación de la asignación

La asignación de cada sujeto fue ocultada utilizando sobre opacos y sellados que fueron entregados en la sede del estudio donde se llevó la terapia de ondas de choque (Instituto Fenway Medical) el mismo día de la asistencia de cada paciente y entregada directamente al asistente de investigación quien fue el encargado de preparar el electrodo para realizar el tratamiento con ondas de choque por un experto; el paciente ignoró qué tipo de electrodo se estaba utilizando ya sea un electrodo activo o un electrodo inactivo que ejerció un efecto placebo. El operador no pudo ser cegado totalmente.

6.3.2.3 Cegamiento

Este es un estudio triple ciego donde:

- a. Los pacientes fueron cegados, ya que recibieron el mismo tratamiento de ESWT, pero con un electrodo activo o pasivo que no difieren en su aplicación.
- b. Los investigadores clínicos estuvieron cegados, debido a que no conocieron quién fue tratado con el electrodo activo y cuál con el no activo, cuando fue realizado el procedimiento quirúrgico de regeneración ósea guiada.
- c. El análisis de datos se realizó por sistema de codificación que no se destapó hasta cuando los análisis fueron terminados.

6.3.3 Recolección de datos clínicos

Para la recolección de datos se utilizó una ficha clínica que incluyó los datos del paciente, un cuestionario para determinar si cumplían con los criterios de inclusión y exclusión; los participantes fueron evaluados clínicamente por un investigador al inicio del estudio. Se realizó un examen clínico donde se registraron los antecedentes médicos y dentales. Así mismo, un examen intraoral y una valoración periodontal completa. Para todas las evaluaciones se empleó un formato específico en el cual quedó consignada la información obtenida.

Todos los pacientes fueron aleatorizados y asignados a los grupos de estudio; la aleatorización y la codificación del grupo de ondas activas y el grupo de ondas inactivas fue realizado por un centro independiente del estudio. La aleatorización se llevó a cabo mediante un método de aleatorización en bloques permutados.

Los 26 pacientes fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos de 13 cada uno. Tanto a los sujetos del grupo experimental de ondas activas, como al grupo control de ondas inactivas, se les tomó una tomografía CBCT inicial. Posteriormente, los participantes recibieron dos sesiones de terapia de ondas (activas e inactivas), con intervalo de 15 días y luego a los 15 días se realizó la cirugía ROG donde se tomó una biopsia. A las dos semanas, el segundo CBCT y a los 6 meses después la tercera CBCT, y al realizar la cirugía de implantes la segunda biopsia, completando el estudio (Figura 2, Figura 3). Los pacientes fueron evaluados a nivel basal, 15 días y 6 meses tanto con CBCT, como con histomorfometría.

CONSORT 2010 DIAGRAMA DE FLUJO

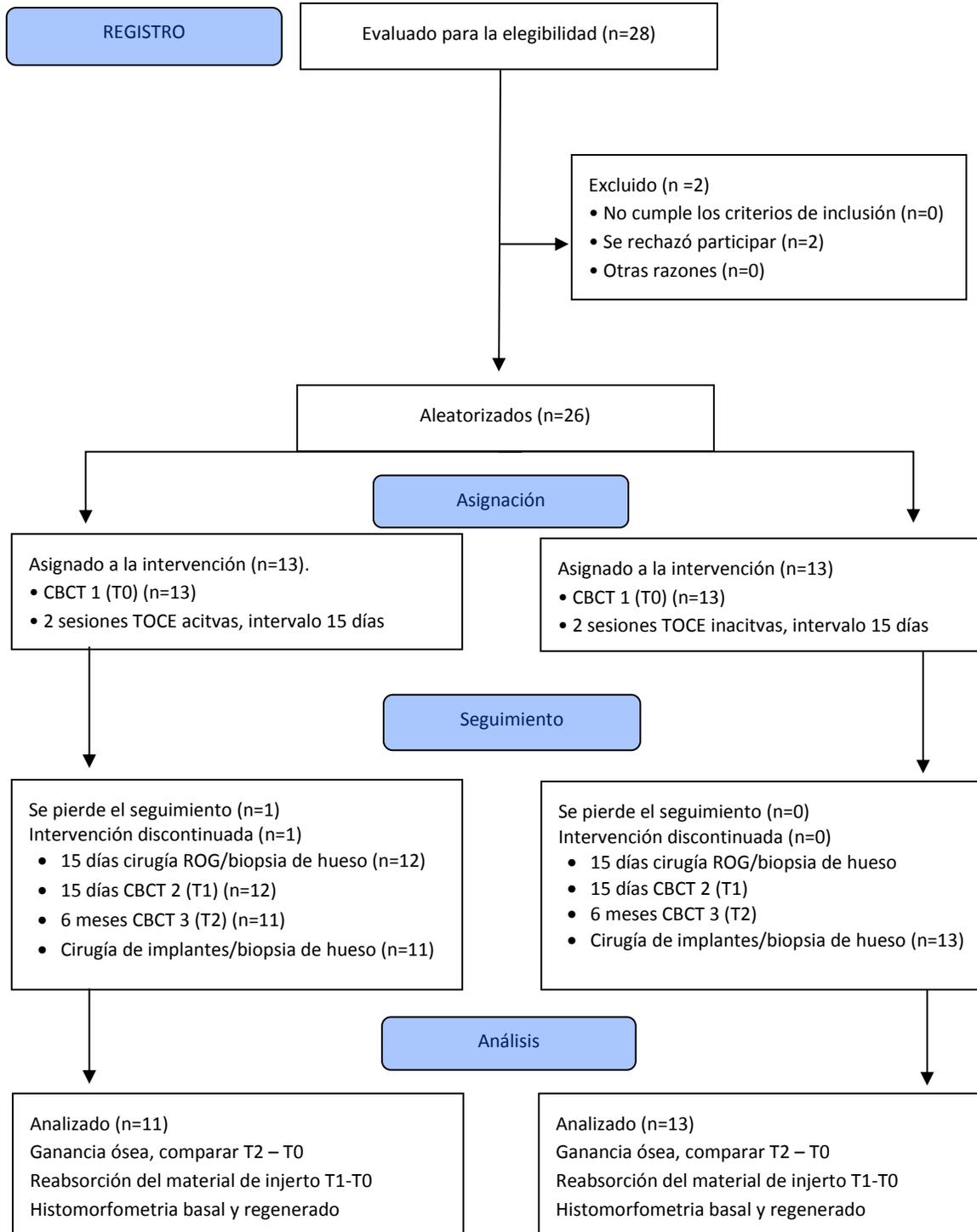


Figura 2. Diagrama de flujo del diseño del estudio

6.3.4 Variables a estudiar

6.3.4.1 Variables independientes

Tratamientos

- X1: CBCT 1, ESWT activo, ROG, CBCT 2, CBCT 3, Cirugía/biopsia hueso
- X2: CBCT 1, ESWT inactivo, ROG, CBCT 2, CBCT 3, Cirugía/biopsia hueso

6.3.4.2 Variables dependientes

- Y1: Gancacia ósea
- Y2: Reabsorción de material de injerto
- Y3: Calidad ósea
- Y4: Efectos adversos

6.3.4.3 Variables a controlar

Las variables medidas en el tiempo basal, espesor de la cortical desde la cresta hasta el hueso medular y el espesor medido a 2mm de la cresta. (Edad – Sexo)

6.3.5 Métodos y técnicas para la recolección de la información

A cada paciente que aceptó participar en el estudio y cumplió con los criterios de inclusión, se le tomaron impresiones para la elaboración de modelos tanto del maxilar superior como del inferior, para hacer plato base y rodete para tomar registro de mordida, con el fin de realizar un encerado de los dientes a remplazar (segundo premolar o primer molar o segundo molar) y confeccionar una guía radiográfica, la cual tenía dos marcadores radiopacos correspondientes a los dientes a remplazar con futuros implantes, que sirvió de referencia de la zona edéntula involucrada en el estudio.

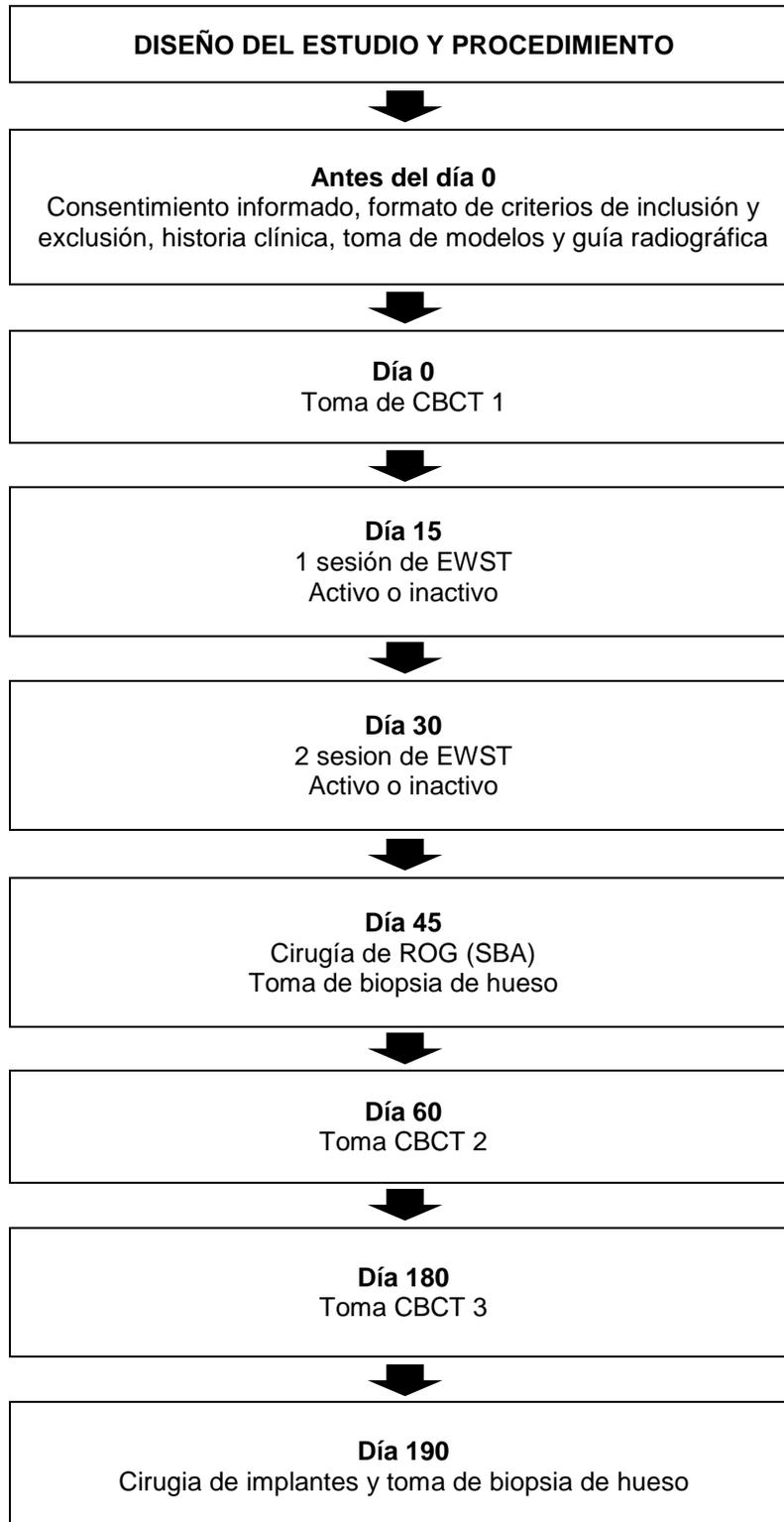


Figura 3. Diseño del estudio y procedimiento.

6.3.5.1 Tomografía CBCT

A cada paciente se le tomaron 3 tomografías computarizadas de rayo de cono (CBCT), Galileo – Dentsply-Sirona®. Dichas tomografías fueron tomadas en el Centro de Radiología de la Facultad de Odontología de la Universidad El Bosque, esto con el fin de mantener las condiciones de calibración estándar del equipo. Los momentos de toma de las tomografías CBCT fue el siguiente:

- I. Tomografía 1 (T0), antes de procedimiento quirúrgico
- II. Tomografía 2 (T1), 15 días después del procedimiento quirúrgico de regeneración ósea guiada
- III. Tomografía 3 (T2), al cumplir el tiempo de 6 meses de cicatrización.

Los archivos DICOM de los tres (3) CBCT se utilizaron para hacer la conversión en el software Simplant/Dentsply-Sirona®, para utilizar herramientas de medidas del programa con el fin de generar los datos basales, de aumento y reabsorción del material de injerto.

6.3.5.1.1 Calibración del examinador de CBCT

La persona encargada de tomar las medidas en el programa de Simplant/Dentsply-Sirona®, es de gran experiencia en su manejo. El analista fue calibrado, y para esto, se tomaron cinco (5) tomografías al azar y se repitieron tres (3) veces con el fin tener niveles adecuados de exactitud y reproducibilidad de las mediciones.

6.3.5.2 Terapia de ondas de choque extracorpóreas (ESWT)

El grupo experimental, ondas activas (n=13) recibió 2 sesiones de terapia de ondas de choque con electrodo activo, con un intervalo de 15 días. Por sesión se aplicaron 1.000 ondas a intensidad de 0.05Mj/mm² a 0.1Mj/mm².

El grupo control, ondas inactivas (n=13) igualmente recibió dos sesiones de terapia de onda de choque inactiva, con intervalo de 15 días. El electrodo inactivo, tuvo sensación y sonido similar al del electrodo activo.

La terapia de onda de choque estuvo a cargo de un especialista, quien no conocía la asignación de los participantes a cada grupo para la utilización del electrodo activo e

inactivo. El sobre opaco fue abierto por el investigador asistente momentos antes de iniciar la sesión.

6.3.5.2.1 Procedimiento para la aplicación de ondas de choque:

6.3.5.2.1.1 Grupo Experimental – ondas activas

El grupo experimental de ondas activas (n=13), recibió con un equipo focalizado de alta energía electrohidráulico, 1000 ondas, frecuencia 2.0Hz y densidad de flujo de energía 0.05Mj/mm² a 0.1Mj/mm², en dos sesiones con intervalo de 15 días.

La terapia de onda de choque estuvo a cargo de una persona, quien no conocía la asignación de los participantes a cada grupo para la utilización del electrodo activo e inactivo, conocido al momento de aplicar la terapia de ondas, destapando el sobre opaco.

- Equipo: Se utilizó un equipo de ondas de choque focalizadas Orthogold100®-MTS Medical, Alemania
- Aplicador OE50
- Dos sesiones de tratamiento con intervalos de 15 días
- Energía: 0.05 a 0.1Mj/mm²
- Frecuencia: 2Hz
- Dosis: 1000 ondas por sesión
- Anestesia: no requiere.
- Posición: acostado en la unidad de ondas de choque.
- Localización del área de tratamiento por visualización y medición directa
- Limpieza de la herida con solución antiséptica convencional
- Aplicación de Gel sobre la piel
- Aplicación de 1000 ondas de choque a intensidad 0.05 Mj/mm² en áreas hasta de 10cm².



Figura 4. Equipo de ondas de choque

Ficha técnica:

Aplicador OE50

- Foco terapéutico fz (-6Db): 0 – 47 mm
- Densidad del flujo de energía (ED): 0.03 – 0.27 Mj/mm²
- Energía del foco (E total / -6Db): 0.3 – 6.15 Mj
- Dimensiones: 21.8 x 40 x 45.9 cm
- Proveedor de energía: AC 100 – 240 V, 50 – 60 Hz
- Energía saliente: 200 VA
- Ratio de repetición: 0.5 – 8 Hz
- Peso: 16.5 kg

- Se utilizó el aplicador focalizado electrohidráulico de energía media OE50

- Se citó al paciente para sus siguientes sesiones.

- Duración: El tratamiento tuvo una duración aproximada de 30 minutos
- Formulación Post Ondas:
- Analgésicos orales: Acetaminofén 500 mg c/6h en caso de dolor

6.3.5.2.1.2 Grupo Control – ondas inactivas

Igualmente recibieron dos sesiones de terapia de onda de choque con electrodo inactivo. Se utilizó el mismo equipo Orthogold/MTS con un aplicador radial adaptado para la sensación y ruido similar el electrodo activo, sin pasar energía ni ondas de choque al paciente. La terapia de onda de choque estuvo a cargo de una persona, que no conocía la asignación de los participantes a cada grupo para la utilización del electrodo activo e inactivo, que se conoció en el momento de aplicar la terapia de ondas, al destapar el sobre opaco.

El protocolo de sesión de ondas para el grupo control fue igual al del grupo experimental.

- Equipo: Se utilizó un equipo de ondas de choque focalizadas Orthogold 100®-MTS Medical, Alemania
- Aplicador (placebo): Radial (BTL 5000®- BTL, Czech Rep)
 - Dos sesiones de tratamiento con intervalos de 15 días
 - Energía: Ninguna
 - Frecuencia: Ninguna
 - Dosis: Ninguna
 - Anestesia: no requiere.
 - Posición: acostado en la unidad de ondas de choque.
 - Localización del área de tratamiento por visualización y medición directa
 - Limpieza de la herida con solución antiséptica convencional
 - Aplicación de gel sobre la piel

6.3.5.3 Procedimiento quirúrgico ROG

Se iniciaron los procedimientos quirúrgicos 2 semanas después de la última sesión de ESWT para el grupo de ondas activas y grupo de ondas inactivas.

La técnica ROG (SBA) se realizó por un solo operador (YL) con alta experticia en procedimientos de reconstrucción ósea. El operador, no conocía la asignación de los participantes a cada uno de los grupos, asegurando el ciego quirúrgico.

Los pacientes recibieron una fórmula de antibióticos y analgésicos previos al procedimiento quirúrgico que fueron unificados para todos los pacientes. Ningún paciente reportó ser alérgico a la penicilina. Se formuló Amoxicilina, cápsulas 500mg, tomar 1 capsula cada 8 horas durante 1 semana; Nimesulide, tabletas 100mg, tomar una tableta cada 12 horas durante tres días. Acetaminofen tabletas de 500mg, tomar una tableta cada 8 horas durante tres días. Recomendaciones post-quirúrgicas de terapia de frio las primeras 48 horas y posteriormente cambiar a terapia de calor. Antes de iniciar el procedimiento quirúrgico, los pacientes, fueron instruidos para hacer enjuague con clorhexidina al 0.12% (Dentaid®) durante un minuto. Todos los participantes recibieron el procedimiento bajo sedación consciente suministrado por un médico anestesiólogo.

Se tuvieron en cuenta los protocolos quirúrgicos de asepsia y antisepsia. Se aplicó anestesia lidocaína al 2% con epinefrina 1:80.000(New Stetic S.A) troncular, lingual, largo bucal e infiltrativa en la zona correspondiente a la cirugía. En la zona a intervenir se coloca la guía radiográfica que fue utilizada en la toma de CBCT, para ubicar los sitios correspondientes a la posición de los futuros implantes. En esos sitios referenciados se utilizó sonda UNC15 (Paradise Dental Technologies) para medir el espesor y la cantidad de encía queratinizada de tejidos blandos en los puntos de referencia.

La incisión sobre la cresta en encía queratinizada desde la superficie distal del diente más distal a la zona retromolar, continuando la incisión en la rama mandibular por 1cm, terminando con una incisión relajante en la superficie lateral. El diseño del colgajo en mesial se extendió intrasulcular dos dientes vestibular y lingual. El colgajo en distal con el diente presente se llevo 5mm distal. Incisión vertical en vestibular, se realizo en la papila mesial del diente anterior con la forma de palo de hockey extendiéndose más allá de la línea mucogingival (Tinti & Parma-Benfenati, 1998). Se levantó colgajo de espesor total mucoperióstico en vestibular. Para desplaar el colgajo vestibular en sentido coronal, evitando la salida del nervio mentonero, se realizó un corte horizontal sobre el periostio que

se extendió de distal a mesial. El colgajo lingual de espesor total fue elevado más allá de la línea milohiodea. El colgajo lingual se desplaza coronalmente como lo reportó Ronda & Staachi, [2015].

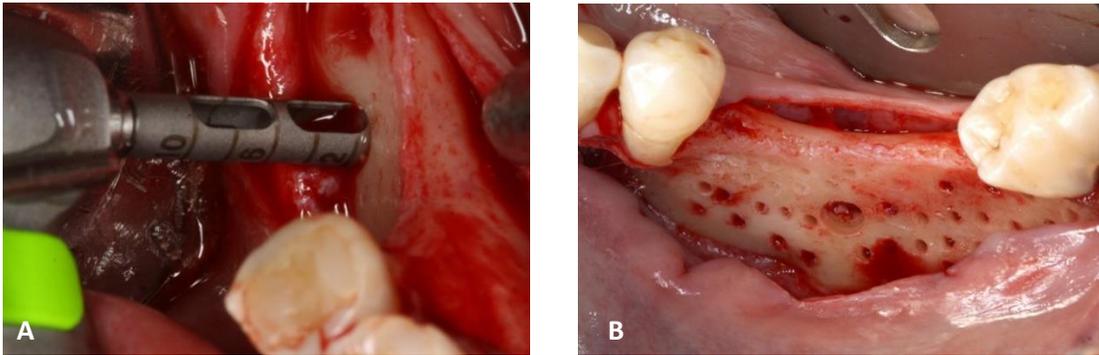


Figura 5. A. Toma de Biopsia de hueso. B. Preparación del lecho óseo.

La biopsia de hueso se toma con un trepano con diámetro interno de 2mm, externo de 3mm (Salvin®) en dirección horizontal del reborde a 4mm apical de la cresta entre los dos sitios proyectados para los futuros implantes. Se realizó múltiples decorticaciones en el sitio receptor usando una fresa redonda (Fig. 5). Una membrana de pericardio (Puros® Pericardium, ZimmerBiomet) fue fijada en lingual con pines de de titanio (Salvin ®). La primera capa de material de aloinjerto mineralizado medular partícula grande (Puros®, ZimmerBiomet) se coloca sobre el defecto, otra capa de aloinjerto mineralizado cortical partícula pequeña (Puros®, ZimmerBiomet) se coloca encima. La membrana cubre completamente el volumen del aloinjerto y adicionalmente se fijo con pines en vestibular, para asegurar la estabilidad del material de injerto (Fig. 6). Los colgajos se suturaron en dos capas para prevenir la exposición de la membrana. El primero con colchonero horizontal (5-0 Vicryl*rapid, Ethicon, Johnson & Johnson) fue primero colocado de 4mm a 5mm de la línea de incisión y los puntos simples (5-0 Dafilon, Braum) se colocaron cerca a los bordes del colgajo. Las incisiones verticales fueron suturadas con puntos simples (5-0 Vicryl*rapid, Ethicon, Johnson & Johnson).

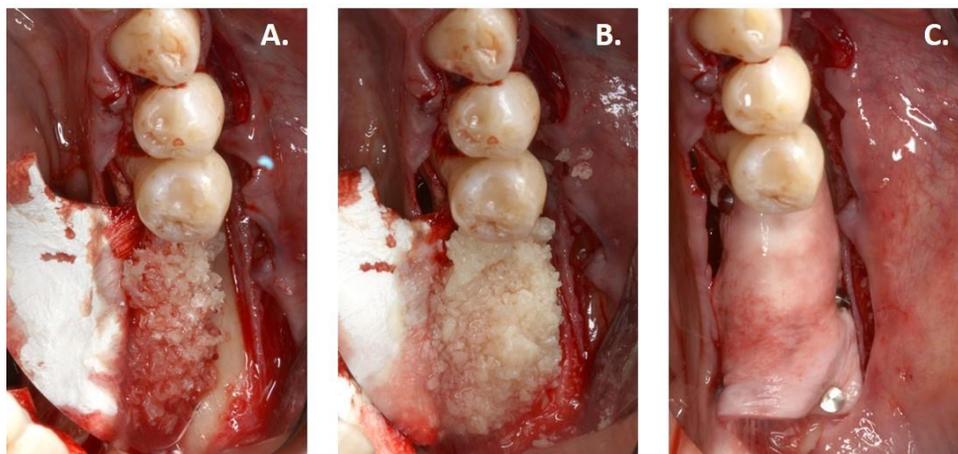


Figura 6. Técnica ROG (SBA): A. Capa interna hueso medular. B. capa externa hueso cortical.
C. Membrana de colágeno fijada con pines

Las suturas se retiraron entre 10 a 14 días post-quirúrgico. Se instruye al paciente de continuar con medicación y enjuagues de clorhexidina al 0.12% (Dentaid®) por dos semanas y una dieta blanda por 10 días. Segundo CBCT se toma a los 15 días posteriores a la cirugía. Se realizaron controles al mes, 2 meses y a los 4 meses, para seguimiento del proceso quirúrgico y cicatrización.

Seis meses después de la reconstrucción, se tomó el tercer CBCT y posteriormente se realizó la cirugía de implantes y se toma la segunda biopsia de hueso (Fig 7). Se manejó el mismo protocolo de medicamentos y medidas de asepsia y antisepsia de la primera cirugía y técnica anestésica.

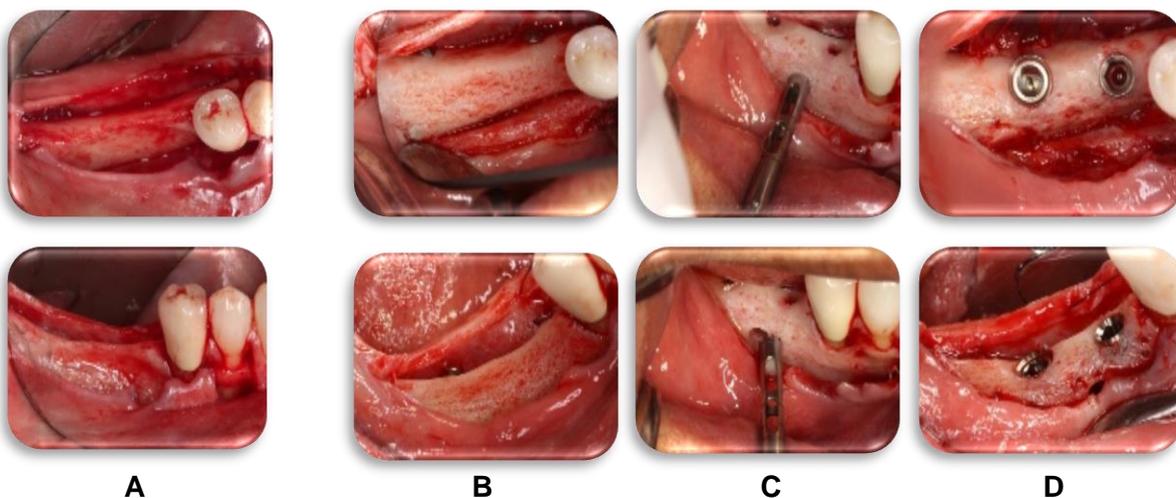


Figura 7. Comparación antes y después de reconstrucción. A. reborde antes de reconstruir; B. reborde reconstruido. C. Toma de segunda biopsia; D colocación de implantes

6.3.5.4 Histomorfometría

Evaluación histológica cuantitativa de una biopsia de hueso descalcificada para obtener información cuantitativa de la remodelación y estructura ósea. Se tomarán dos biopsias de hueso en la parte lateral del reborde a 4mm de la cresta del reborde. La primera antes del procedimiento de reconstrucción y la segunda a seis meses de cicatrización cuando se realiza cirugía para colocación de implantes.

La biopsia de hueso obtenida se fijo en 10% de paraformaldehído preparado en buffer fosfato salino pH7.0, 0.1M., y posteriormente decalcificada en una solución de ácido fórmico al 10% paraformaldehído al 4% preparado en agua destilada durante 15 días. Las muestras se deshidrataron en concentraciones ascendentes de etanol, aclarado con xilol y embebido en parafina. Se obtuvieron cortes de tejido con grosor de 3 μ m aproximadamente del eje central de la muestra, las cuales fueron teñidas con hematoxilina-eosina. Para el análisis se tomaron fotografías digitales con aumento de 5X y 20X utilizando el microscopio óptico (ZEISS Axio Lab.A1), acoplado a una cámara CCD (Axio camHRm).

Además, se determinaron las siguientes mediciones: porcentaje de tejido vital mineralizado (VMT) que corresponde al tejido óseo neoformado; porcentaje de tejido no mineralizado (NMT) que corresponde al tejido conectivo; presencia de tejido mineralizado no vital (NVM) que corresponde a los restos de material; porcentaje de vasos sanguíneos (NVS) (Fig 8). Todos los resultados se fueron dados en micrómetros cuadrados, y posteriormente se convirtieron a porcentajes del área evaluada. (Pasquali et al. 2015). Se evaluó tempranamente la neo vascularización y área de tejido neo formado por medio del software 40magen. Los análisis fueron desarrollados por la Unidad de Investigación Básica Oral (UIBO) (Universidad El Bosque).

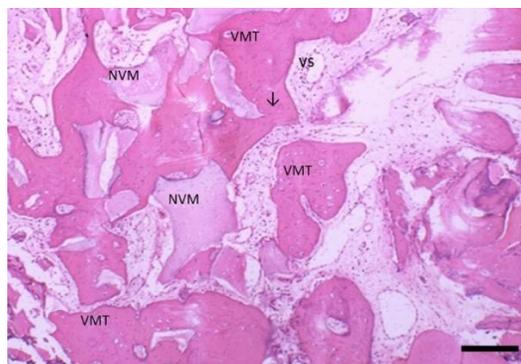


Figura 8. VMT = tejido vital mineralizado, NVM= restos de material, NMT= tejido conectivo, vs= vasos sanguíneos, flechas negras=lamelas. Barra = 200 μ m

6.3.5.5 Tomografías CBCT

A todos los pacientes se les practicaron 3 tomografías CBCT del maxilar inferior en tres momentos diferentes: (I) al inicio del estudio, como línea base (T0), (II) después de quince días del procedimiento de SBA (T1) y (III) a los seis meses antes de la cirugía de implantes (T2). Se utilizó, el equipo de tomografía Galileo/Dentsply-Sirona® del Centro de Radiología de la Facultad de Odontología, Universidad El Bosque. De la práctica del examen se obtuvieron archivos en formato DICOM (por sus siglas en inglés, Digital Imaging and Communication in Medicine) de las 3 tomografías CBCT de cada paciente, archivos que fueron procesados en el software de Simplant de la compañía Dentsplay-Sirona®. Una persona con experiencia técnica en el uso del software, analizó las imágenes DICOM resultantes de cada estudio, para replicar, usando como referencia marcas de la guía radiográfica en cada una de las tres tomografías de cada paciente para realizar las mediciones requeridas en el estudio.

Se localizó la imagen sagital coincidente en las tres tomografías de los puntos A (punto de referencia anterior) y punto B (punto de referencia posterior). Con una herramienta de medida digital del programa Simplant®, se ubicó la parte más apical del borde del reborde y la parte más coronal de la cresta, para determinar una línea vertical entre los dos puntos. (B-O). Sobre esta línea, se ubican puntos a nivel de la cresta, a 2mm, a 4mm y a 6mm del reborde. Posteriormente, estas líneas se conectan con la cortical externa vestibular a la cortical externa lingual, esto se repite en cada una de las medidas (Fig.9. A). Con estos datos se obtiene en T0 el espesor inicial, T1 el grosor del material colocado después de la cirugía de ROG (SBA) y T2, la ganancia ósea. Adicionalmente, en T0, se tomó otra medida del espesor de la cortical, una desde la cresta del reborde hasta el hueso medular y a nivel de 2mm con respecto a la cresta, el ancho de la cortical en vestibular (Fig 9. B). Estas mediciones se realizaron tanto en punto A (anterior) como en B (posterior) en los 3 CBCT de los 24 pacientes que terminaron el estudio.

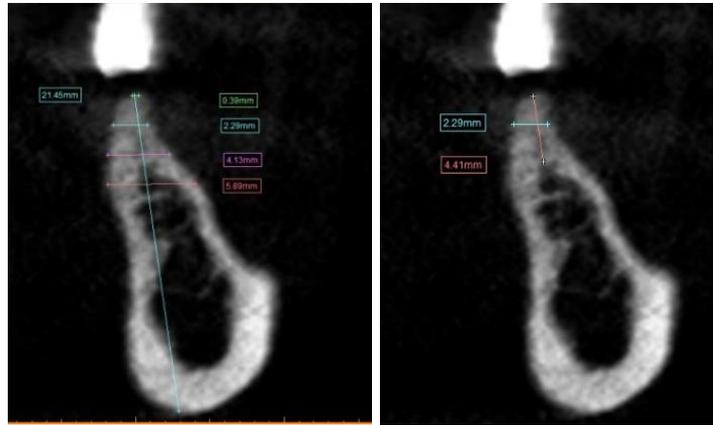


Figura 9. Medidas basales del reborde alveolar, CBCT 1(T0). A. Altura vertical de la base a la cresta del reborde, espesor de hueso a nivel de la cresta a 2mm, 4mm, 6mm diferentes alturas. B. Espesor de la cortical al hueso medular a nivel de la cresta y a 2mm

Para la calibración de las medidas. Se evaluaron 15 tomografías con una diferencia de 1 mes; 5 basales, 5 a tiempo 1 y 5 a tiempo 2. Las medidas fueron comparadas y se sacó en coeficiente de correlación intraclase. Se utilizó un ICC de 0,90-0,94 inter-observador.

El error de medición en milímetros en los siguientes puntos fue:

Medida	Error de medición
Altura vertical	1.363
Espesor del hueso en la cresta	0.175
Espesor de hueso a 2mm	0.733
Espesor de hueso a 4 mm	0.076
Espesor de hueso a 6 mm	0.057

6.3.5.5.1 Ganancia ósea

Tomando la tomografía inicial T0 como línea base, se compara en cada uno de los puntos de referencia con T2, que se tomó a los 6 meses de cicatrización (Fig. 10). La cantidad de ganancia ósea horizontal, se tomó a nivel de la cresta, a 2mm, a 4mm y a 6mm.

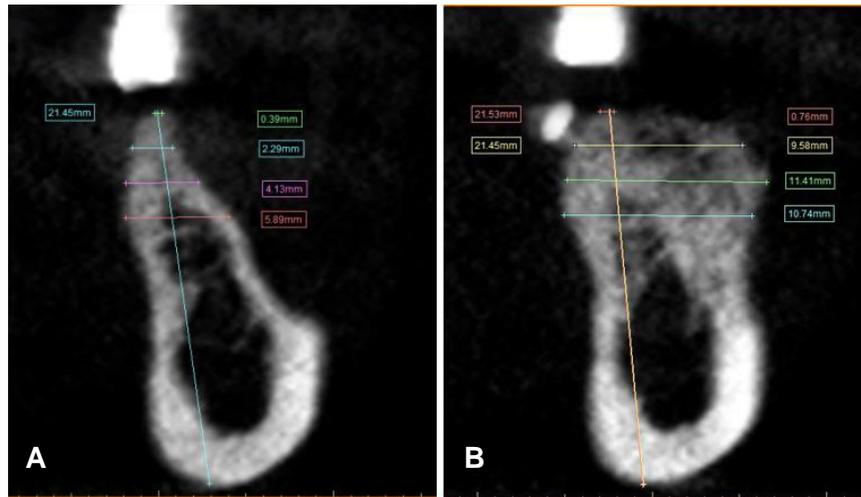


Figura 10. A. Tomografía T0 reborde inicial; B. tomografía final 6 meses después de la ROG

6.3.5.5.2 Reabsorción de injerto óseo

La tomografía T1 que fue tomada a los 15 días de la cirugía ROG (SBA), y se compara con la tomografía T2 que fue tomada al término de 6 meses de la cirugía. (Fig.11) La cantidad reabsorción ósea horizontal, se tomó a nivel de la cresta, a 2mm, a 4mm y a 6mm.

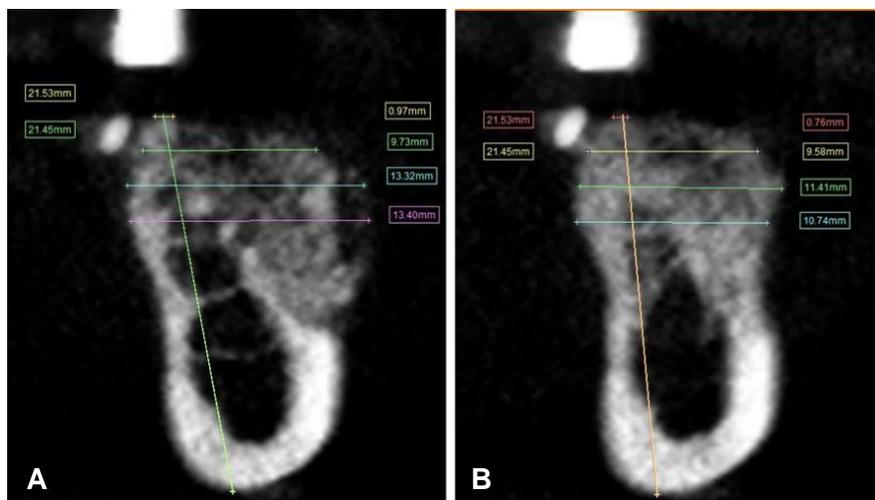


Figura 11. A. Tomografía dos semanas después de ROG (SBA), B. tomografía 6 meses después del procedimiento quirúrgico

6.3.6 Efectos adversos

Los efectos adversos fueron evaluados mediante un formato entregado a cada uno de los participantes donde se registró si se produjeron efectos adversos como: petequias, hemorragia, dolor, inflamación. Todos los cambios quedaron registrados en el formulario.

6.4 Hipótesis de estudio

La utilización de ESWT junto con ROG mejora la ganancia ósea, disminuye la reabsorción del injerto y mejora la calidad ósea sin presentar efectos adversos.

6.4.1 Hipótesis nula H^0

- a. No existen diferencias significativas en la ganancia ósea entre la técnica de ROG combinada con ESWT y la técnica de ROG.
- b. No existen diferencias significativas en el porcentaje de reabsorción del material de injerto óseo entre la técnica de ROG combinada con ESWT y la técnica de ROG.
- c. No existen diferencias significativas en la calidad ósea histológica entre la técnica de ROG combinada con ESWT y la técnica de ROG.
- d. No existen diferencias significativas en efectos adversos entre la técnica de ROG combinada con ESWT y la técnica de ROG.

6.4.2 Hipótesis alternas H^1

- a. Existen diferencias significativas en la ganancia ósea entre la técnica de ROG combinada con ESWT y la técnica de ROG.
- b. Existen diferencias significativas en el porcentaje de reabsorción del material de injerto óseo entre la técnica de ROG combinada con ESWT y la técnica de ROG.
- c. Existen diferencias significativas en el resultado de calidad ósea histológica entre la técnica de ROG combinada con ESWT y la técnica de ROG.
- d. Existen diferencias significativas en el resultado de efectos adversos entre la técnica de ROG combinada con ESWT y la técnica de ROG.

6.5 Aspectos estadísticos

Se obtuvieron las medidas de tendencia central y dispersión para datos continuos y frecuencias absolutas y relativas para datos categóricos. Los datos continuos fueron analizados con la prueba de Shapiro Wilks para establecer la distribución de los datos.

Un análisis por intención de tratar fue realizado para los datos tomográficos de ganancia ósea y reabsorción del material de injerto con un modelo mixto generalizado de medidas repetidas. Un ANCOVA fue realizado para establecer el efecto el espesor de la cortical como covariable.

Un análisis por protocolo fue realizado para las variables histológicas con una prueba de T de Wilcoxon comparando el nivel basal y a 6 meses. Todos los análisis se realizaron con el programa STATA 12.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

7.1 Sustento legal

Los autores declaran que la presente investigación no tiene conflicto de intereses entre las partes.

Durante la ejecución del proyecto se tuvieron en cuenta las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para investigación en salud (Resolución-8430, de 1993 del Ministerio de Salud), contemplando los capítulos I-II para investigación en humanos y el capítulo de bioseguridad en investigadores.

De acuerdo con los aspectos éticos de la ley en relación con investigación en seres humanos (Título-II, capítulo-1), esta investigación es clasificada de riesgo mayor que el mínimo (Título- II, capítulo-1, artículo-11, literal-C) y contó con el aval del Comité de Ética en Investigaciones de la Universidad El Bosque (Anexo 1).

ARTÍCULO 11. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Para dar cumplimiento a los artículos 14,15 y 16 (Título-II, capítulo-1)

ARTÍCULO 14. Se entiende por Consentimiento Informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

ARTÍCULO 15. El Consentimiento Informado deberá presentar la siguiente, información, la cual será explicada, en forma completa y clara al sujeto de investigación o, en su defecto, a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

- a. La justificación y los objetivos de la investigación.
- b. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito incluyendo la identificación de aquellos que son experimentales.
- c. Las molestias o los riesgos esperados.
- d. Los beneficios que puedan obtenerse.
- e. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
- f. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto.
- g. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar su cuidado y tratamiento.
- h. La seguridad que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad.
- i. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando.
- j. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.
- k. En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

ARTÍCULO 16. El Consentimiento Informado, del sujeto pasivo de la investigación, para que sea válido, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Será elaborado por el investigador principal, con la información señalada en el artículo 15 de ésta resolución.
- b. Será revisado por el Comité de Ética en Investigación de la institución donde se realizará la investigación.
- c. Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación.

- d. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su defecto. Si el sujeto de investigación no supiere firmar imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe.
- e. Se elaborará en duplicado quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o su representante legal.

7.2 Consentimiento Informado: El formato fue entregado y firmado por cada paciente después de explicar el estudio y dar la oportunidad de preguntar acerca del mismo, antes de firmarlo; se entregaron números telefónicos de los investigadores.

El grupo de investigación da fe de que las valoraciones y procedimiento realizados en este estudio no atentan contra la vida/integridad de sus participantes y se compromete a que la información obtenida de los pacientes se guardará en absoluta reserva para el cumplimiento del artículo 8 (Título-II, capítulo-1) y sólo será utilizada para los fines estipulados en el estudio.

Este proyecto manejó las medidas de protección/bioseguridad para pacientes/evaluadores en los procedimientos clínicos.

8. RESULTADOS

8.1. Características de los grupos a nivel de la base

Se incluyeron en este ensayo clínico un total de 26 pacientes, 21 mujeres y 5 hombres entre 47 a 64 años. Se asignaron aleatoriamente 13 pacientes en el grupo de tratamiento de ondas inactivas y 13 pacientes en el tratamiento con ondas activas. El promedio de edad del grupo de ondas de choque activas fue de 56 ± 5.6 años y la del grupo control de 56.5 ± 5.4 sin observarse diferencias entre los grupos.

Se retiraron 2 pacientes en el grupo experimental de ondas activas, 1 paciente se retiró después de la primera tomografía y no participó en el ensayo, y otro paciente fue retirado después de la cirugía de regeneración ósea, debido a que no siguió las recomendaciones post-quirúrgicas y además presentó una infección post operatoria.

En la tabla 1 se observa la comparación de las medidas del reborde alveolar en los diferentes puntos de medición: altura vertical, hueso medular a cresta alveolar, hueso medular a 2 mm y grosor de la cresta ósea y 2, 4 y 6 mm.

En el punto A, no se observaron diferencias significativas en la medida de la altura vertical ni en la distancia del hueso medular a nivel de la cresta ósea ni a 2 mm entre los grupos. Sin embargo, el grosor del reborde de la cresta fue menor para el grupo de ondas activas ($p=0.07$). El grosor del reborde a 2,4 y 6 mm no mostró diferencias entre los grupos.

En el punto B, la distancia del hueso medular a la cortical a 2 mm fue menor en el grupo de ondas activas ($p=0.01$) y fue evaluado en el análisis estadístico como covariable. El grosor de la cresta fue menor para el grupo de ondas activas ($p=0.09$), mientras que en las otras mediciones las diferencias no fueron significativas de un grupo a otro. (Tabla 1).

Tabla 1. Medidas basales verticales y horizontales del reborde óseo residual para los grupos de estudio.

	Ondas Activas n = 13	Ondas Inactivas n = 13	Valor p
PUNTO A			
Altura vertical Promedio ± DS	22.1± 3.1	22.7 ± 3.7	0.76
Hueso medular a cresta Promedio ± DS	2.59±1.47	2.19±1.38	0.48
Hueso medular a 2 mm Promedio ± DS	2.97±1.51	2.15±0.88	0.10
Grosor de reborde crestal Promedio ± DS	0.96± 0.69	1.68±1.15	0.07*
Grosor de reborde 2 mm Promedio ± DS	4.7±2.1	5.7 ±2.9	0.34
Grosor de reborde 4 mm Promedio ± DS	7.1± 2.9	8.3 ±3.4	0.38
Grosor de reborde 6 mm Promedio ± DS	8.6 ±3.1	10.1±3	0.22
PUNTO B			
Altura vertical Promedio ± DS	24.3±3	24.3±3.4	0.95
Hueso medular a cresta Promedio ± DS	2.66±1.63	2.75±1.4	0.88
Hueso medular a 2 mm Promedio ± DS	1.48±0.86	2.70±1.2	0.01**
Grosor de reborde crestal Promedio ± DS	0.85±0.43	1.43±1.32	0.15
Grosor de reborde 2 mm Promedio ± DS	3.61±1.3	4.7±1.8	0.09
Grosor de reborde 4 mm Promedio ± DS	5.18±1.84	6.32±2.19	0.17
Grosor de reborde 6 mm Promedio ± DS	6.4±2.	7.6 ±2.7	0.25

8.2. Análisis tomográfico.

Se incluyeron por cada paciente 3 CBCT de los 3 momentos diferentes. Al inicio como línea base, después de la cirugía de ROG (SBA) y a 6 meses de la cicatrización. Un total de 72 imágenes, 39 para el grupo de intervención de ondas activas y 33 para el grupo control de ondas inactivas, para puntos A y B, se incluyeron 144 imágenes para el análisis.

8.2.1. Cambios en la altura vertical entre los grupos a través del tiempo

En el punto A, no se observaron diferencias significativas en la altura vertical entre el nivel base y los 6 meses entre los grupos ($p=0.95$). En el punto B, también se observó el mismo comportamiento sin observar diferencias ni entre tiempos ni entre grupos ($p= 0.97$). La pérdida de altura ósea no se presentó, siendo en promedio para los dos grupos, de 0.07mm en el punto A y B. (Tabla 2).

8.2.2. Cambios en el grosor de la cresta ósea entre los grupos a través del tiempo

En el punto A, se observó ganancia ósea a nivel de la cresta ósea en los dos grupos. Sin embargo, el grupo de ondas activas mostró una mayor ganancia a nivel de la cresta (3.21 mm) en relación con el grupo de ondas inactivas (2.8 mm), aunque esa diferencia no fue significativa cuando se ajustó el modelo lineal mixto de medidas repetidas ajustando el nivel base ($p=0.24$) (Tabla 2, Figura 12). En el punto B, la ganancia ósea fue menor, en el grupo de ondas activas (2.18 mm) e inactivas (2.10 mm), sin observarse diferencias significativas (Tabla 3). Al evaluar la distancia del hueso medular a la cortical a 2 mm como covariable por ANCOVA esta variable no fue significativa.

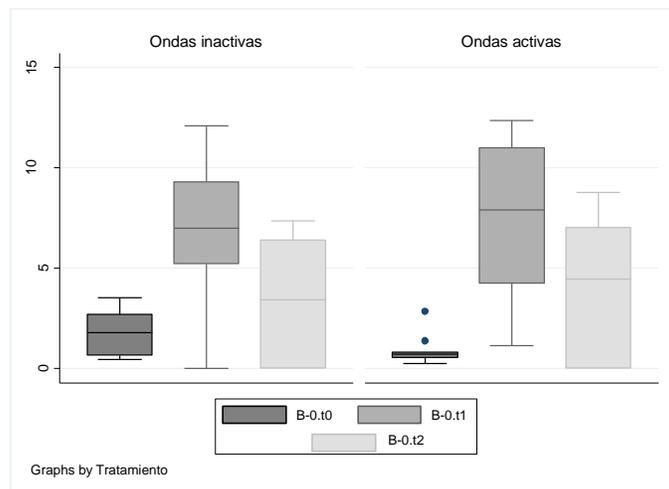


Figura 12. Cambios en grosor de la cresta ósea de nivel basal (t0) a 6 meses (t2) punto A

Tabla 2. Diferencias en la reabsorción del material y ganancia ósea a 6 meses de evaluación
(Punto A)

	T0	T1	T2
ALTURA VERTICAL			
Ondas activas	22.4± 2.9	23.5±3.2	22.3±2.8
Diferencias con T0 (IC 95%)		1.10 (0.34 -1.83)	0.07 (- 0 .88- 0.73)
Diferencias con T1 (IC 95%)			1.23 (0 .41- 2.04)
Ondas inactivas	22.7 ± 3.7	24.1±3.9	22.4±3.6
Diferencia con T0 (IC 95%)		1.5 (0.73-2.42)	0.10 (- 0.44 - 0.64)
Diferencias con T1 (IC 95%)			1.72 (0.92- 2.5)
GROSOR DE REBORDR EN CRESTA			
Ondas activas	0.90± 0.7	7.1± 4	4.1±3.2
Diferencia con T0 (IC 95%)		6.22 (3.3 - 9)	3.21 (0.83-5.5)
Diferencias con T1 (IC 95%)			3 (1.51- 4.5)
Ondas inactivas	1.68±1.15	6.98±3.3	3.4±3
Diferencia con T0 (IC 95%)		5.3 (3.4 -7.17)	2.8 (0.49- 5.13)
Diferencias con T1 (IC 95%)			3.54 (1.68-5.4)
GROSOR DE REBORDE 2mm			
Ondas activas	4.7±2.2	10±3	7.3±4.2
Diferencia con T0 (IC 95%)		5.24 (3.4 – 7)	2.56 (0.34 – 4.79)
Diferencias con T1 (IC 95%)			2.68 (1.0-4.3)
Ondas inactivas	5.7 ±2.9	10±2.3	7.9± 2.3
Diferencia con T0 (IC 95%)		4.29 (2.7 - 5.82)	2.16 (0.87 - 3.45)
Diferencias con T1 (IC 95%)			2.12 (0.85-3.39)

GROSOR DE REBORDE 4mm			
Ondas activas	7.1±3	11.5±2.7	9.2±3
Diferencia con T0 (IC 95%)		4.3 (2.71-5.89)	2.13 (1.23 - 3)
Diferencias con T1 (IC 95%)			2.21 (0.95- 3.47)
Ondas inactivas	8.3 ±3.4	11.7±2.3	10.3±2
Diferencia con T0 (IC 95%)		3.58 (2.06-5.10)	2.0 (0.81-3.34)
Diferencias con T1 (IC 95%)			1.52 (0.52-2.53)
GROSOR DE REBORDE 6mm			
Ondas activas	8.5 ±3.3	12.2±2.8	10±3.3
Diferencia con T0 (IC 95%)		3.6 (2 – 5.23)	1.50 (0.82 – 2.19)
Diferencias con T1 (IC 95%)			2 (0 .56- 3.49)
Ondas inactivas	10.1±3	12.3±2.1	11.2±2.2
Diferencia con T0 (IC 95%)		2.14 (0.80- 3.48)	1.16 (0.23 -2.10)
Diferencias con T1 (IC 95%)			1 (0.34- 1.75)

T0= Medida basal T1= Medida de la cantidad de material T2= Ganancia ósea a 6 meses

Para el grosor a 2 mm de la cresta en el punto A, la ganancia ósea en el grupo activo fue de 2.56 mm, y de 2.16 mm en el grupo inactivo, sin observarse diferencias entre los grupos ($p= 0.72$) (Tabla 2, Figura 13). Para el punto B, la ganancia a 2 mm fue de 3.09 mm en el grupo activo, y de 2.37 mm en el grupo inactivo sin observarse diferencias significativas entre grupos ($p=0.55$) (Tabla 3). Al evaluar la distancia del hueso medular a la cortical a 2 mm como covariable por ANCOVA esta variable no fue significativa.

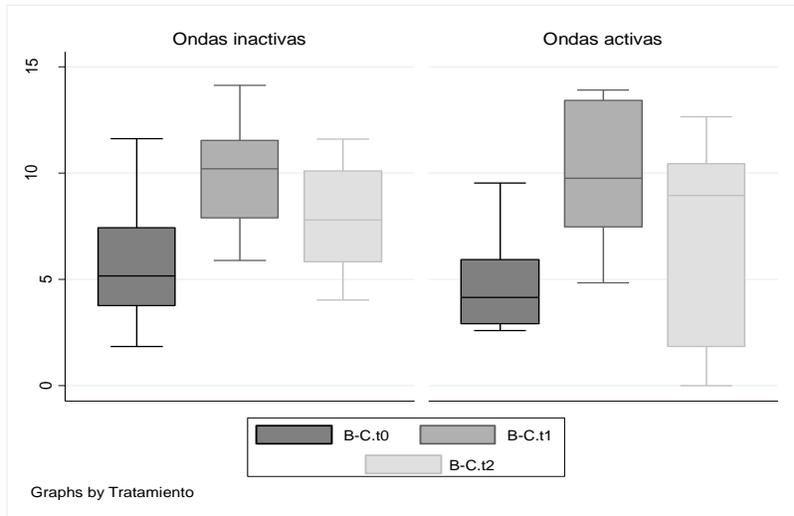


Figura 13. Cambios en grosor a 2 mm de la cresta ósea de nivel basal (t0) a 6 meses (t2) punto A.

Para el grosor a 4mm de la cresta en el punto A, la ganancia ósea en el grupo activo fue de 2.13mm y de 2mm en el grupo de ondas inactivas, sin observarse diferencias entre los grupos ($p= 0.90$) (Tabla 2, Figura 14). Para el punto B, la ganancia de 2.79mm en el grupo activo y de 2.78mm en el grupo inactivo sin observarse diferencias significativas entre grupos ($p=0.99$) (Tabla 3). Al evaluar la distancia del hueso medular a la cortical a 2mm como covariable por ANCOVA esta variable no fue significativa.

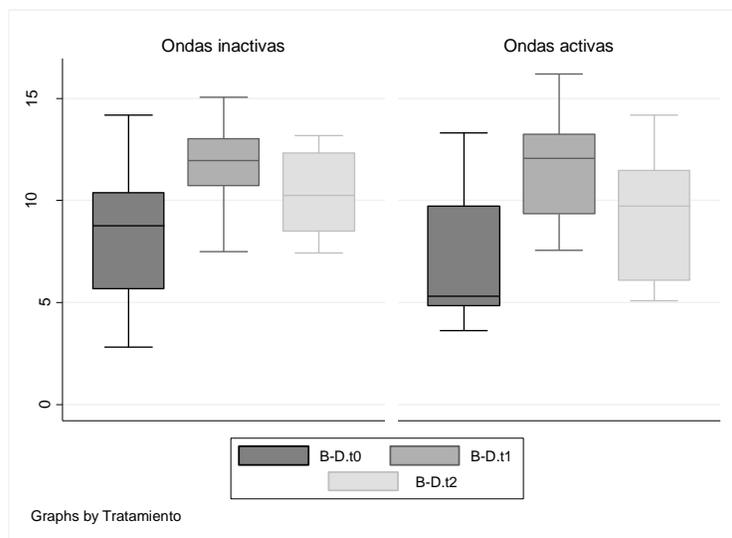


Figura 14. Cambios en grosor a 4 mm de la cresta ósea de nivel basal (t0) a 6 meses (t2) punto A.

Tabla 3. Diferencias en la cantidad de material y ganancia ósea a 6 meses de evaluación (Punto B)

	T0	T1	T2
ALTURA VERTICAL			
Ondas activas	22.5± 2.9	25.8±3.1	24.34±3.6
Diferencia con T0 (IC 95%)		1.23 (0.66 -1.7)	0.07 (- 0.46- 0.62)
Diferencias con T1 (IC 95%)			1.17 (0.51-1.83)
Ondas inactivas	24.3 ± 3.4	25.8±3.1	24.6±2.7
Diferencia con T0 (IC 95%)		0.82 (0.32-1.31)	0.07 (- 0.72 - 0.87)
Diferencias con T1 (IC 95%)			0.82 (0.31- 1.34)
GROSOR DE REBORDR EN CRESTA			
Ondas activas	0.87± 0.44	5.68±3.41	3±3.5
Diferencia con T0 (IC 95%)		4.8 (2.5 - 7)	2.18 (0.32-4.6)
Diferencias con T1 (IC 95%)			2.6 (1.14- 4.1)
Ondas inactivas	1.43±1.32	5.8±3.4	2.9±2.6
Diferencia con T0 (IC 95%)		4.3 (2.4 -6.1)	2.10 (0.15- 4)
Diferencias con T1 (IC 95%)			2.9 (0.93- 4.91)
GROSOR DE REBORDE 2mm			
Ondas activas	3.74±1.3	8.18±2.9	6.84±2.9
Diferencia con T0 (IC 95%)		4.4 (2.6 – 6.18)	3.09 (1.12 – 4.34)
Diferencias con T1 (IC 95%)			1.3 (0.51-1.83)
Ondas inactivas	5.7 ±2.9	10±2.3	7.9± 2.3
Diferencia con T0 (IC 95%)		4.87 (3.2 – 6.5)	2.37 (0.41 – 4.34)
Diferencias con T1 (IC 95%)			2.5 (1.17- 3.8)

GROSOR DE REBORDE 4mm			
Ondas activas	5.27±1.9	9.9±2.7	8.1±2.23
Diferencia con T0 (IC 95%)		4.6 (3.3-5.94)	2.79 (1.6- 3.9)
Diferencias con T1 (IC 95%)			1.8 (1.09-2.64)
Ondas inactivas	6.32±2.2	11.±2.9	9.11±2.47
Diferencia con T0 (IC 95%)		4.68 (3.11-6.24)	2.78 (1.47-4.10)
Diferencias con T1 (IC 95%)			1.9 (1.0- 2.72)
GROSOR DE REBORDE 6mm			
Ondas activas	6.54 ±2.17	10.6±2.8	8.6±2.5
Diferencia con T0 (IC 95%)		4 (3 – 5.1)	2.15 (1.34 – 2.95)
Diferencias con T1 (IC 95%)			1.92 (1.39- 2.45)
Ondas inactivas	7.63±2.6	11.2±2.9	9.7±2.1
Diferencia con T0 (IC 95%)		3.6 (2.3- 4.8)	2.12 (0.88 -3.36)
Diferencias con T1 (IC 95%)			1.5 (0.77-2.23)

T0= Medida basal T1= Medida de la cantidad de material T2= Ganancia ósea a 6 meses

**** p<0.05**

Para el grosor a 6 mm de la cresta en el punto A, la ganancia ósea en el grupo activo fue de 1.50mm, y de 1.16mm en el grupo de ondas inactivas, sin observardiferencias entre los grupos (p= 0.42) (Tabla 2, Figura 15). Para el punto B, la ganancia de 2.15mm en el grupo activo, y de 2.12mm en el grupo inactivo sin observar diferencias significativas entre grupos (p=0.96) (Tabla 3). Al evaluar la distancia del hueso medular a la cortical a 2mm como covariable por ANCOVA esta variable no fue significativa.

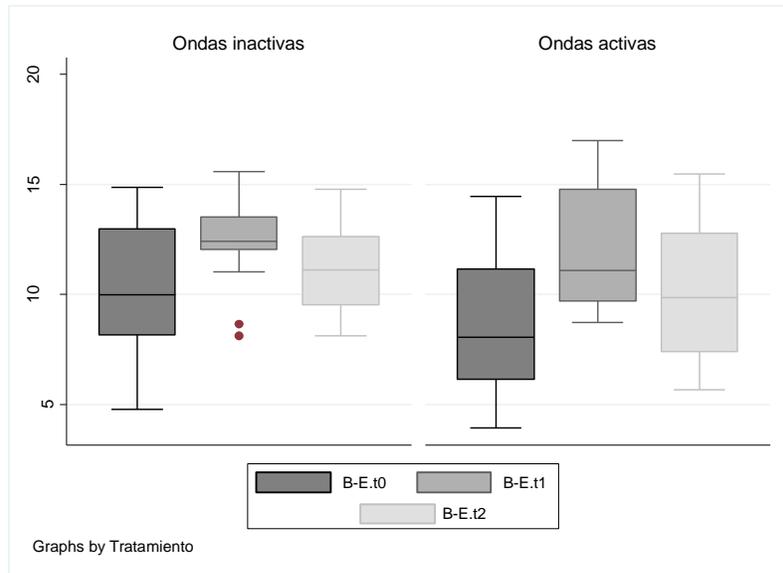


Figura 15. Cambios en grosor a 6 mm de la cresta ósea de nivel basal (t0) a 6 meses (t2) punto A.

8.2.3. Reabsorción del material de injerto

Para obtener la medida de reabsorción de material se comparó la diferencia entre T1 (CBCT2) y T2 (CBCT3) tanto en sentido horizontal punto A (Tabla 2) como en el punto B (Tabla 3). Los puntos de referencia entre los dos momentos se tomaron a nivel de la cresta, a 2mm, a 4mm y a 6mm.

En el punto A, a nivel de la cresta, el grosor del material de injerto fue de 6.2mm con reabsorción de 3mm a los 6 meses de observación (48.5%). Para el tratamiento inactivo el grosor del material fue de 5.3mm con una reabsorción de 3.54mm (66%) (Tabla 2). Para el punto B, el grosor del material para el grupo activo fue de 4.4mm con una reabsorción de 1.3mm a los 6 meses de observación (29%). Para el tratamiento inactivo el grosor del material fue de 4.87 mm con una reabsorción de 2.5mm (67%). (Tabla 3)

Para el punto A a 2mm de la cresta, el grosor del material en el grupo de ondas activas fue de 5.24mm con una reabsorción de 2.68mm (51%) y para ondas inactivas de 4.29mm con una reabsorción de 2.12mm (49%) (Tabla 2). Para el punto B, el grosor del material fue de 3.09mm y la reabsorción de 1.31mm (42%) y para el grupo de ondas inactivas para el grosor del material fue de 4.87mm y la reabsorción fue de 2.5mm (58%).

Para el punto A a 4mm de la cresta, el grosor del material en el grupo de ondas activas fue de 4.3mm con una reabsorción fue de 2.21mm (51%) y para ondas inactivas el grosor fue de 3.58mm con una reabsorción de 1.52mm (42%). Para el punto B, el grosor del material fue de 4.6mm y la reabsorción fue de 1.81mm (39%) en el grupo activo y de 4.68mm en el grupo inactivo con una reabsorción de 1.9mm (40%)

Para el punto A a 6 mm de la cresta, el grosor del material en el grupo de ondas activas fue de 3.62 mm con una reabsorción fue de 2 mm (55%) y para ondas inactivas el grosor fue de 2.14 mm con una reabsorción de 1 mm (46%). Para el punto B, el grosor del material fue de 4 mm y la reabsorción fue de 1.92 mm (39%) en el grupo activo y de 3.6 mm en el grupo inactivo con una reabsorción de 1.5 mm (41%)

8.2.4. Evaluación de la calidad ósea entre los grupos a través del tiempo

Se definieron dos tiempos para analizar las variables, T0 fue asignado para las muestras extraídas al inicio del estudio antes de realizar ROG, T2 se definió como las muestras extraídas a 6 meses después de la regeneración.

Las variables estudiadas en la histomorfometría se definieron como:

VMT= porcentaje de tejido vital mineralizado

NMT= porcentaje de tejido no mineralizado

NVM= presencia de tejido mineralizado no vital (restos material)

NVS= porcentaje de vasos sanguíneos

8.2.5. Porcentaje de tejido vital mineralizado (VMT)

En ambos grupos se observaron diferencias significativas al analizar el porcentaje de tejido vital mineralizado entre T0 y T1 ($p < 0.01$). El tratamiento con ondas de choque mostró un porcentaje de tejido vital mineralizado con una diferencia con el hueso maduro basal del 24% (RIQ 4% -38%) con respecto al control que fue del 16% (RIQ 6.2%-47%) pero no se observaron diferencias entre los grupos para esta variable ($p > 0.05$). En ninguno de los tratamientos se logró el porcentaje total de tejido vital mineralizado a 6 meses dado que el hueso se encuentra todavía en fase de aposición y mineralización ósea. (Figura 16 A, B, D, E, F)

8.2.6. Porcentaje de tejido no mineralizado (NMT)

En ambos grupos se observaron diferencias significativas al analizar el porcentaje de tejido vital no mineralizado ($p < 0.01$). El tratamiento con ondas de choque mostró un porcentaje de tejido vital no mineralizado con una diferencia con el hueso maduro basal de -22.4% (RIQ -37.6% -4.4%), con respecto al control que fue de -12.8% (RIQ -34%--6%). Sin embargo, no se observaron diferencias entre los grupos para esta variable ($p > 0.05$). (Figura 16 D, F). Hay más tejido no mineralizado a 6 meses en el tratamiento con ondas inactivas del grupo control.

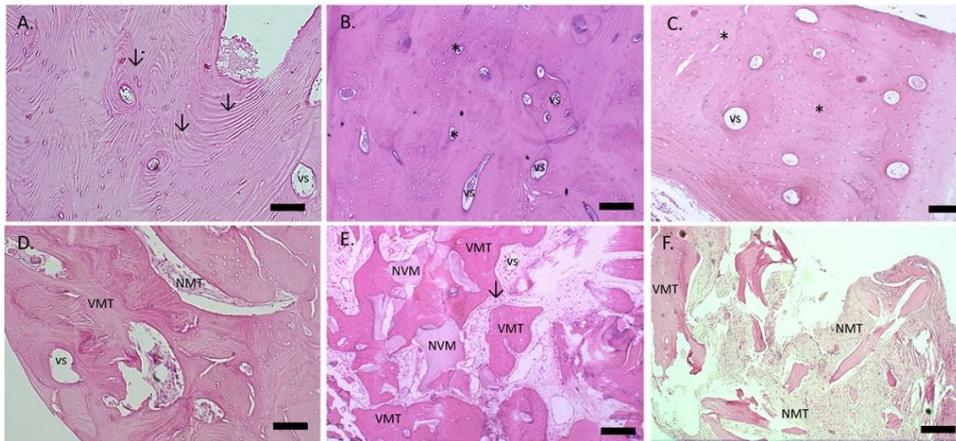


Figura 16.

Resultados de los análisis histológicos después de 6 meses de tratamiento. (A) Hueso maxilar inicial compacto lamelar maduro. (B). La formación de hueso es principalmente compacto, se observan las lagunas de los osteocitos y vasos sanguíneos. (C). Hueso compacto neoformado después del tratamiento con numerosos vasos sanguíneos y lagunas de los osteocitos. (D) Formación de nuevo hueso con estructuras trabeculares densas y tejido conectivo. (E). Crecimiento de nuevo hueso trabeculado con restos de material rodeado por tejido conectivo vascularizado. (F) Integración del material rodeado por tejido conectivo vascularizado. VMT = tejido vital mineralizado, NVM= restos de material, NMT= tejido conectivo, vs= vasos sanguíneos, flechas negras=lamelas, asteriscos=lagunas osteocitos. Barra = 200 μ m

8.2.7. Presencia de tejido mineralizado no vital (restos material) (NVM)

Solo dos pacientes mostraron restos de material y eran del grupo control. En el otro grupo no se observaron restos de material. (Figura 14E)

8.2.8. Porcentaje de vasos sanguíneos

En ambos grupos se observó menor porcentaje de vasos sanguíneos entre el hueso maduro basal y el hueso en regeneración. No obstante, esa diferencia fue sólo significativa para el grupo control $p < 0.05$. Al comparar las diferencias entre la diferencia del porcentaje de vasos sanguíneos obtenido entre el basal y los 6 meses no se observaron diferencias entre los grupos $p > 0.05$. El tratamiento con ondas de choque mostró una diferencia en el porcentaje de vasos sanguíneos de 7% (RIQ 0% -8%) con respecto al hueso maduro basal en el grupo control que fue del 2 % (RIQ 0% --17%). (Figura 14A, B, C). ESWT no muestra un efecto adicional sobre la mineralización del hueso que favorezca una mejor calidad y densidad ósea.

8.3. Evaluación de los efectos adversos entre los grupos a través del tiempo

Se evaluaron los siguientes efectos adversos:

1. Dolor post quirúrgico con escala análoga visual
2. Escala análoga para inflamación en la primera semana
3. Presencia de equimosis
4. Presencia de disestesia

8.3.1. Dolor post quirúrgico con escala análoga visual

Al comparar el dolor post quirúrgico se observó una diferencia significativa entre el grupo tratado con ondas de choque inactivas (control) y el grupo ondas de choque activas, focalizadas (test) $p < 0.05$. La escala de dolor para el grupo de ondas de choque fue de 4 ± 1.6 , y para el grupo control de 2 ± 1.5 .

Para la inflamación, el grupo de ondas de choque mostró una inflamación 3.8 ± 1.5 vs. 3.25 ± 1.3 del grupo test, sin observar diferencias significativas.

El 21.7% de los pacientes presentaron petequias en el post quirúrgico, 2 (16.7%) en el grupo de ondas activas, y 5 (41.6%) en el grupo de ondas inactivas $p = 0.1$

Las disestesias fueron similares en ambos grupos: 25% en el grupo de ondas activas, y 18% en el grupo de ondas inactivas. $p > 0.05$.

9. DISCUSIÓN

Los resultados de ganancia ósea en el aumento de rebordes con la técnica de ROG muestran una gran variabilidad por la forma como se determina dicha ganancia. Para la evaluación clínica del aumento del reborde alveolar tanto en el maxilar como en mandíbula, se han utilizado calibradores localizados a 2mm de la cresta y se han reportado ganancias entre $3.2\pm 1.0\text{mm}$ a $5.68\pm 1.42\text{mm}$ utilizando injerto mineralizado con membrana no reabsorbible y xenoinjerto/autoinjerto con membrana reabsorbible respectivamente (Feuille *et al.*, 2003; Urban *et al.*, 2013). Sin embargo, pocos son los estudios que han evaluado la ganancia ósea utilizando CBCT.

Con la utilización de CBCT y programas de software, se pueden obtener datos precisos y reproducibles para comparar los cambios y evolución de tratamientos con mayor precisión. En este estudio la ganancia ósea a 2mm de la cresta fue de 2.21mm en el grupo de ondas activas y de 2.8 en el grupo de ondas inactivas en el punto más anterior. Estos resultados fueron mayores que los reportados en el estudio de Saravanan *et al.*, [2013] quien realizó reconstrucciones 3D en la zona anterior del maxilar obteniendo una ganancia a 2mm de 1.44mm utilizando xenoinjerto/autoinjerto y membrana reabsorbible con entrecruzamiento. Sin embargo, los resultados de este estudio fueron menores a los reportados por Meloni *et al.*, [2017] con una ganancia de 5.03mm en región mandibular a 2mm de la cresta a 7 meses. Estas diferencias podrían explicarse por diferentes factores como el tipo de medición, la disponibilidad ósea inicial y el tipo de biomaterial utilizado. En el presente estudio se utilizó una medida vertical inicial del reborde a la base de la mandíbula, con el fin de tener un punto de referencia fijo para las mediciones horizontales con un alto nivel de reproducibilidad para todas las mediciones de reborde horizontal a excepción de la medición a 2mm posiblemente por la dificultad de identificar con exactitud los límites del material injertado. Otros factores que pudieron influir en el resultado de la medición a este nivel fueron los valores basales del reborde y que el biomaterial en esta área presenta mayor inestabilidad y desplazamiento por presión del colgajo al cierre de la herida. En este estudio, la medida a 2mm del reborde residual inicial fue mayor que otros estudios; en el punto A el ancho del reborde fue 4.7mm y 5.7mm y para el punto B de 3.74mm y 5.7mm. En otros estudios, los valores iniciales estuvieron entre 2.19mm y 4.3mm (Feuille *et al.*, 2003; Urban *et al.*, 2011; Urban *et al.*, 2013; Saravanan *et al.*, 2013; Meloni *et al.*, 2017),

Otro estudio con referencia a 3mm el reborde residual inicial fue de 4.3mm (Mordenfeld *et al.*, 2014).

Respecto a la reabsorción del material del injerto posterior a la reconstrucción, existen diferentes factores como la vascularización, la estabilidad del material, presión del colgajo sobre el sitio de reconstrucción que puede influir. La remodelación del material de injerto a 6 meses, posterior a la cicatrización para el grupo de ondas activas estuvo entre 42% a 51% y para el grupo de ondas inactivas entre un 49 a 58%, siendo mayor que lo reportado por Mordenfeld *et al.*, [2014] que varió de 37% a 46% quienes realizaron mediciones a 3 mm utilizando otro tipo de biomaterial.

Para evaluar la calidad ósea en este estudio se tomó una biopsia de hueso de la parte lateral del reborde antes de la reconstrucción, y otra a 6 meses, para evaluar el efecto de las ondas de choque utilizadas pre-quirúrgicamente, sin encontrarse diferencias entre los grupos de ondas activas e inactivas para los parámetros estudiados, indicando que la utilización de ESWT antes de la cirugía no parece tener un efecto benéfico en la calidad ósea

Por otro lado, ESWT, no parece afectar la reabsorción del material de injerto. Sin embargo, otros estudios que utilizaron xenoinjerto/autoinjerto, reportan presencia de material residual de 25.8% y 28.1% (Urban *et al.*, 2013; Mordenfeld *et al.*, 2014). En los estudios de ortodoncia en que se utilizó ESWT, se manejó una sola dosis de 1000 impulsos con densidad de flujo de energía de 0.19mJ/mm² a 0.23mJ/mm² (Falkensammer *et al.*, 2015) y en este estudio se manejaron dos sesiones con intervalo de 15 días para una dosis de 1000 impulsos y energía de 0.05mJ/mm² a 0.1mJ/mm². No se observaron beneficios en la utilización de ESWT en el aumento óseo horizontal y tampoco en disminuir la cantidad de reabsorción del material de injerto.

Uno de los factores más relevantes en ROG, es la mineralización del hueso injertado. El hueso vital mineralizado fue de 76% y 84% para el grupo de ondas activas e inactivas respectivamente, mucho mayor a lo reportado a otros estudios que osciló entre 22% y 31% utilizando combinación de xenoinjerto y autoinjerto (Urban *et al.*, 2013; Mordenfeld *et al.*, 2014), es posible que esta diferencia esté relacionada con el tipo de biomaterial pero no por la colocación de ondas de choque.

La utilización de ESWT no reportó efectos adversos y fueron similares para los dos grupos al evaluar dolor postquirúrgico, inflamación, petequias, disestesia, lo que está de acuerdo

con estudios en pacientes con ortodoncia que no reportaron efectos adversos (Falkensmmer *et al.*, 2014, Falkkensammer *et al.*, 2015). ESWT, es una nueva tecnología que necesita ser desarrollada y crear protocolos para las diferentes situaciones clínicas.

10. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

Con el protocolo utilizado para este estudio, ESWT no aporta evidencia que apoye la hipótesis de que ROG en conjunto con ESWT disminuye la tasa de reabsorción y aumente la ganancia ósea, al igual que mejora la calidad ósea del sitio tratado. Sin embargo, no presentó efectos adversos para su uso en procedimientos óseo de reconstrucción.

La rata de reabsorción del material fue del 50% lo que permite establecer que esta técnica no es predecible en relación a la cantidad de material utilizado.

A 6 meses de cicatrización se observó un porcentaje alto de mineralización de hueso vital y escasa presencia de material residual.

La utilización de ondas de choque no presentó efectos adversos en este estudio.

Al ser ESWT una nueva tecnología en Odontología, es necesario realizar nuevos estudios. Se sugiere utilizarlo posterior a la reconstrucción aprovechando los beneficios que tiene esta tecnología sobre la angiogénesis y activación de factores de crecimiento óseo

BIBLIOGRAFÍA

Acocella A, Bertolai R, Colafranceschi M, Sacco R. Clinical, histological and histomorphometric evaluation of the healing of mandibular ramus bone block grafts for alveolar ridge augmentation before implant placement. *J Cranio-Maxillofacial Sur* 2010; 38: 222-230.

Aghaloo TL, Moy PK. Which hard tissue augmentation techniques are the most successful in furnishing bony support for implant placement? *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007; 22: 49–70.

Ahmad R, Abu-Hassan MI, Li Q, Swain MV. Three-dimensional quantification of mandibular bone remodeling using estándar tessellation language registration based superimposition. *Cin Oral Impl Res* 2013; 24: 1273-1279.

Aicher A, Heeschen C, Sasaki K, Urbich C, Zeiher AM, Dimmeler S. Low-energy shock wave for enhancing recruitment of endotelial progenitor cells: a new modality to increase efficacy of cell therapy in chronic hind limb ischemia. *Circulation*. 2006; 114: 2823-2830.

Alonso JL, Goldmann WH. Cellular mechanotransduction. *AIMS Biophysics* 2016; 3: 50-62.

Araujo MG, Lindhe J. Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol* 2005; 32: 212–218.

Bara T, Synder M. Nine-years experience with the use of shockwaves for treatment of bone union disturbances. *Ortop Traumatol Rehabil*. 2007; 9: 254-258.

Beitlitum I, Artzi Z, Nemcovsky CE. Clinical evaluation of particulate allogeneic with and without autogenous bone grafts and resorbable collagen membranes for bone augmentation of atrophic alveolar ridges. *Clin Oral Impl Res* 2010; 21: 1242-1250.

Benic GI, Hämmerle CHF. Horizontal bone augmentation by means of guided bone regeneration. *Periodontology* 2000, 2014; 66: 13-40.

Brañes J, Contreras HR, Cabello P, Antonic V, Guiloff LJ, Brañes M. Shoulder rotator cuff responses to extracorporeal shockwave therapy: morphological and immunohistochemical analysis. *Shoulder & Elbow* 2012; 4: 163–168.

Bunyaratavej P, Wang HL. Collagen membranes: A review. *J Periodont* 2001; 72: 215-229.

Buser D, Ingimarsson S, Dula K, Lussi A, Hirt HP, Belser UC. Long-term stability of osseointegrated implants in augmented bone: A 5-year prospective study in partially edentulous patients. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2002; 22: 108–117.

Buser D, Martin W, Belser UC. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: Anatomic and surgical considerations. *J Oral Maxillofac Implants* 2004; 19(Suppl): 43-61.

Carlsson GE, Thilander H, Hedegard B. Histologic changes in the upper alveolar process after extractions with or without insertion of an immediate full denture. *Acta Odontol Scand* 1967; 25: 21-43.

Carpio L, Loza J, Lynch S. and Genco R. Guided bone regeneration around endosseous implants with anorganic bovine bone mineral. A randomized controlled trial comparing bioabsorbable versus non-resorbable barriers. *Journal of Periodontology* 2000; 71: 1743-1749.

Carvalho, F.D.R., Cevidanes, L.H.S., da Motta, A.T.S., Almeida, M.A.D., Phillips, C. & Kokich, V.G. Three-dimensional assessment of mandibular advancement 1 year after surgery. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2010; 137: S53.e1-S53.e12.

Cassar A, Prasad M, Rodriguez-Porcel M, Reeder GS, Karia D, DeMaria AN, Lerman A. Safety and efficacy of extracorporeal shock wave myocardial revascularization therapy for refractory angina pectoris. *Mayo Clin Proc.* 2014; 89: 346-354.

Cawood JI, Howell RA. A classification of the edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1988; 17: 232–236.

Cevidanes LHS, Styner MA, Proffit WR. Image analysis and superimposition of 3-dimensional cone-beam computed tomography models. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2006; 129: 611–618.

Cevidanes LHS, Bailey LTJ, Tucker SF, Styner MA, Mol A, Phillips CL, Proffit WR, Turvey T. Three-dimensional cone-beam computed tomography for assessment of mandibular

changes after orthognathic surgery. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2007; 131: 44–50.

Chappuis V; Cavusoglu Y, Buser D, DMD; von Arx T. Lateral Ridge Augmentation Using Autogenous Block Grafts and Guided Bone Regeneration: A 10-Year Prospective Case Series Study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 2017; 19: 85-96.

Chaussy C, Brendel W, Schmiedt E. Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *Lancet* 1980; 2: 1265-1268.

Chen HS, Chen LM, Huang TW. Treatment of painful heel syndrome with shock waves. *Clin Orthop Relat Res* 2001; 387: 41-46.

Chen YJ, Wurtz T, Wang CJ, et al. Recruitment of mesenchymal stem cells and expression of TGF-beta 1 and VEGF in the early stage of shock wave-promoted bone regeneration of segmental defect in rats. *J Orthop Res.* 2004; 22: 526-34.

Cheng J-H. Wang C-J. Biological mechanism of shockwave in bone. *International Journal of Surgery* 2015; 24: 143-146.

Chiapasco M, Abati S, Romeo E, Vogel G. Clinical outcome of autogenous bone blocks or guided bone regeneration with e-PTFE membranes for the reconstruction of narrow edentulous ridges. *Clin Oral Implnts Res* 1999; 10: 278-288.

Chiapasco M, Zaniboni M, Boisco M. Augmentation procedures for the rehabilitation of deficient edentulous ridges with oral implants. *Clin Oral Impl Res* 2006; 17(Suppl 2): 136-159.

Cordaro L, Amadé DS, Cordaro M. Clinical results of alveolar ridge augmentation with mandibular block bone grafs in partially edentulous patient's prios to implant placement. *Clin Oral Impl Res* 2002; 13: 103-111.

Cordaro L, Torsello F, Accorsi Ribeiro C, Liberatore M, Misirisola di Torresanto V. Inlay-onlay grafting for three dimensional reconstruction of the posterior atrophic maxilla with mandibular bone. *Int J Oral Maxillofac surg* 2010; 39: 350-357.

Donos N, Mardas N, Chadha V. 2008. Clinical outcomes of implants following lateral bone augmentation: systematic assessment of available options (barrier membranes, bone grafts, split osteotomy). *J Clin Periodontol.* 2008; 35 (Suppl 8): 173–202.

Elnayef B, Monje A, Lin GH, Gargallo-Albiol J, Chan HC, Wang HL, Hernandez-Alfaro F. Alveolar ridge split on horizontal bone augmentation: A systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2015; 30: 596-606.

Elster EA, Stojadinovic A, Forsberg J, et al: Extracorporeal shock wave therapy for nonunion of the tibia. *J Orthop Trauma* 2010; 24: 133–141.

ENSAB. IV Estudio nacional de salud bucal. Situación en salud bucal. Ministerio de Salud, 2015.

Esposito M, Grusovin MG, Felice P, Karatzopoulos G, Worthington HV, Coulthard P. Interventions for replacing missing teeth: horizontal and vertical bone augmentation techniques for dental implant treatment. *Cochrane Data Sys Rev* 2009, Issue 4: 1-61.

Falkensammer F, Rausch-Fan X, Arnhart C, Krall C, Schaden W, Freudenthaler J. Impact of extracorporeal shock-wave therapy on the stability of temporary anchorage devices in adults: A single-center, randomized, placebo-controlled clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2014; 146: 413-22.

Falkensammer F, Rausch-Fan X, Schaden W, Kiranovic D, Freudenthaler J. Impact of extracorporeal shockwave therapy on tooth mobility in adult orthodontic patients: a randomized single-center placebo-controlled clinical trial. *J Clin Periodontol* 2015; 42: 294-301

Feuille F, Knapp CI, Brunsvold MA, Melling JT. Bone-replacement grafts in the treatment of localized alveolar ridge defects. Part 1: Mineralized freeze-dried bone allograft. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2003; 23: 29-35.

Fiorellini JP, Nevins ML. Localized ridge augmentation/preservation. A systematic review. *Ann Periodontol* 2003; 8: 321–327.

Friedman A, Strietzel FP, Martzki B, Pitaru S, Bernimoulin JP. Histological assessment of augmented jawbone utilizing a new collagen barrier membrane compared to a standard barrier membrane to protect a granular barrier bone substitute material. *Clin Oral Implants Res* 2002; 13: 587-594.

Fu JH, Wang HL. Horizontal bone augmentation: the decision tree. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2011; 31: 429-436.

Fu JH, Oh TJ, Benavides E, Rudek I, Wang H-L. A randomized clinical trial evaluating the efficacy of the sandwich bone augmentation technique in increasing buccal bone thickness during implant placement surgery. I. Clinical and radiographic parameters. *Clin Oral Impl Res* 2014; 25: 458-467.

Fugazzotto PA. GBR using bovine bone matrix and resorbable and nonresorbable membranes. Part 1: histologic results. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2003a; 23: 361-369.

Fugazzotto PA. GBR using bovine bone matrix and resorbable and nonresorbable membranes. Part 2: clinical results. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2003b; 23: 599-605.

Garaicoa C, Suarez F, Fu J-H, Hsun-Liang Chan H-L, Monje A, Galindo-Moreno P, Hom-Lay Wang H-L. Using cone beam computed tomography angle for predicting the outcome of horizontal bone augmentation. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 2015; 17: 717- 723.

Haake M, Boddeker IR, Decker T, Buch M, Vogel M, Labek G, Maier M, Loew M, Maier-Boerries O, Fischer J, Betthausen A, Rehack HC, Kanovsky W, Muller I, Gerdesmeyer L, Rompe JD. Side effects of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in the treatment of tennis elbow. *Arch Orthop Trauma Surg* 2002; 122: 222–228.

Hämmerle CHF, Jung RE, Yaman D, Lang NP. Ridge augmentation by applying bioresorbable membranes and deproteinized bovine bone mineral: A report of twelve consecutive cases. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19: 19–25.

Hazan-Molina H, Reznick AZ, Kaufman H, Aizenbud D. Assessment of IL-1 β and VEGF concentration in a rat model during orthodontic tooth movement and extracorporeal shock wave therapy. *Arch Oral Biol*. 2012; 58: 142-150.

Hu J, Liao H, Ma Z, et al. Focal adhesion kinase signaling mediated the enhancement of osteogenesis of human mesenchymal stem cells induced by extracorporeal shockwave. *Sci Rep* 2016; 6: 20875.

Hurzeler MB, Kohal RJ, Naghshbandi J, Mota LF, Conradt J, Hutmacher D, Caffesse RG. Evaluation of a new bioresorbable barrier to facilitate guided bone regeneration around exposed implant threads. An experimental study in the monkey. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1998; 27: 315-320.

Jensen SS, Aaboe M, Pinholt EM, Hjorting-Hansen E, Melsen F, Ruyter IE. Tissue reaction and material characteristics of four bone substitutes. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1996; 11: 55-66.

Kaner D, Friedmann A. Soft tissue expansion with self-filling osmotic tissue expanders before vertical ridge augmentation: a proof of principle study. *Journal of Clinical Periodontology* 2011; 38: 95-101.

Kassebaum N J, E Bernabé, Dahiya M, Bhandari B, C Murray, Marcenes W. Global Burden of Severe Tooth Loss: A Systematic Review and Meta-analysis, *J Dent Res* 2014; Supplement 7: 20s-28s.

Keamey CJ, Hsu HP, Spector M. The use of extracorporeal shock wave-stimulated periosteal cells for orthotopic bone generation. *Tissue Eng: Part A* 2012; 18: 1500-1508.

Lang NP, Hämmeler CH Brägger U, Lehmann B, Nyman SR. Guided tissue regeneration in jawbone defects prior to implant placement. *Clin Oral Implant Res* 1994; 5: 92-97.

Lee A, Brown D, Wang HL. Sandwich bone augmentation for predictable horizontal bone augmentation. *Implant Dent* 2009; 18: 282-290.

Li X, Chen M, Li L, Qing H, Zhu Z. Extracorporeal shock wave therapy: a potential adjuvant treatment for peri-implantitis. *Med Hypotheses*. 2010; 74: 120-122.

Lorenzoni M, Pertl C, Keil C, and Wegscheider W.A. Treatment of peri-implant defects with guided bone regeneration: a comparative clinical study with various membranes and bone grafts. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 1998; 13: 639-646.

Martini L, Giavaresi G, Fini M, Torricelli P, Borsari V, Giardino R, De Pretto M, Remondini D, Castellani GC. Shock wave therapy as an innovative technology in skeletal disorders: Study on transmembrane current in stimulated osteoblast-like cells. *Int J Artif Organs* 2005; 28: 841-847.

McAllister B, Haghghat K. Bone augmentation techniques. *J Periodontol* 2007; 78:377-396.

McClure S. and Christian Dorfmueller C. Extracorporeal Shock Wave Therapy: Theory and Equipment. *Clinical Techniques in Equine Practice*, 2003; 2: 348-357.

Meloni SM, Jovanovic SA, Urban I, Canullo L, Pisano M, Tallarico M. Horizontal Ridge Augmentation using GBR with a Native Collagen Membrane and 1:1 Ratio of Particulated Xenograft and Autologous Bone: A 1-Year Prospective Clinical Study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 2017; 19: 38-45.

Mellonig JT, Nevins M. and Sanchez, R. Evaluation of a bioabsorbable physical barrier for guided bone regeneration. Part I. Material alone. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1.998; 18: 139-149.

Milinkovic I, Cordaro L. Are there specific indications for the different alveolar bone augmentation procedures for implant placement? A systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2014; 43: 606-625.

Miller N, Penaud J, Foliguet B, Membre H, Ambrosini P, Plombas M. Resorption rates of 2 commercially available bioresorbable membranes. A histomorphometric study in a rabbit model. *J Clin Periodontol* 1996; 23: 1051-1059.

Mir-Mari J, Wui H, Jung RE, Hämmerle CHF, Benic GI. Influence of blinded wound closure on the volume stability of different GBR materials: an in vitro cone-beam computed tomographic examination, *Clin. Oral Impl. Res.* 2016; 27; 258-265.

Misch CM, Misch CE, Resnik RR, Ismail YH. Reconstruction of maxillary alveolar defects with mandibular symphysis grafts for dental implants: A preliminary procedural report. *J Oral Maxillofac Implants* 1992; 7: 360-366.

Mordenfeld A, Johansson CB, Albrektsson T, Hallman M. A randomized and controlled clinical trial of two different compositions of deproteinized bovine bone and autogenous bone used for lateral ridge augmentation. *Clin Oral Impl Res* 2014; 25: 310-320.

Moreira CA, Dempster DW. Bone histomorphometry a concise review for endocrinologists and clinicians. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2010; 54: 87-98.

Moretti B. Notarnicola A. Moretti L. Patella S. Tatò I. Patella V. Bone healing induced by ESWT. *Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism* 2009; 6: 155-158.

Narasaki K, Shimizu H, Beppu M, Aoki H, Takagi M, Takashi M. Effect of extracorporeal shock waves on callus formation during bone lengthening. *J Orthop Sci.* 2003; 8: 474-481.

Nkenke E, Schultze-Mosgau S, Radespiel-Troger M, Kloss F, Neukam FW. Morbidity of harvesting of chin grafts: a prospective study. *Clin Oral Implants Res* 2001; 12: 495-502.

Nkenke E, Radespiel-Tröger M, Wiltfang J, Schultze-Mosgau S, Winkler G, Wilhelm F. Morbidity of harvesting of retromolar bone grafts: a prospective study. *Clin Oral Impl Res* 2002; 13: 514-521.

Notarnicola A, Tamma R, Moretti L, Panella A, Dell'Endice S, Zallone A, Moretti B. Effect of shock wave treatment on platelet-rich plasma added to osteoblast cultures. *Ultrasound in med. & biol.* 2011; 37: 160–168.

Notarnicola A, Moretti B. The biological effects of extracorporeal shock wave therapy (eswt) on tendon tissue. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2012; 17; 2: 33-37.

Novak KF, Govindaswami M, Ebersole JL, Schaden W, House N, Novak MJ. Effects of Low-energy Shock Waves on Oral Bacteria. *J Dent Res* 2008; 87: 928-931.

Oh TJ, Meraw SJ, Lee EJ, Giannobile WV, Wang H-L. Comparative analysis of collagen membranes for the treatment of implant dehiscence defects. *Clin Oral Impla Res* 2003; 14: 80-90.

Ortega A. Efectividad del tratamiento con ondas de choque extracorpóreas en la epicondilitis humeral. *Rev fisioter (Guadalupe).* 2006; 5 (Supl): 17-25.

Owens KW and Yukna RA. Collagen Membrane Resorption in Dogs: A Comparative Study. *Implant Dent* 2001; 10: 48-58.

Park SH, Wang HL. Mucogingival pouch flap for sandwich bone augmentation: Technique and rationale. *Implant Dent.* 2005; 14: 349-354

Park S-H, Lee K-w, Oh T-J, Misch CE, Shotwell J, Wang H-L. Effect of absorbable membranes on sandwich bone augmentation. *Clin Oral Impl Res* 2008; 19: 32–41.

Pasquali PJ, Teixeira ML, Altro de Oliveira T, Scavone de Macedo LG, Aloise AN, Pelegrine AA. Maxillary Sinus Augmentation Combining Bio-Oss with the Bone Marrow Aspirate Concentrate: A Histomorphometric Study in Humans. *Int J Biomaterials* 2015; 1-7. DOI:10.1155/2015/121286.

Proussaefs P & Lozada J. The use of resorbable collagen membrane in conjunction with autogenous bone graft and inorganic bovine mineral for buccal/labial alveolar ridge augmentation: a pilot study. *J Prosthet Dent* 2003; 90: 530-538.

Raghoobar GM, Batenburg RHK, Vissink A, Reintjesema H. Augmentation of localized defects of the anterior maxillary ridge with autogenous bone before insertion of implants. *J Oral Maxillofac Surg* 1996; 54: 1180-1185.

Raghoobar GM, Louwse C, Kalk WW, Vissink A. Morbidity of chin bone harvesting. *Clin Oral Implants Res* 2001; 12: 503-507.

Rassweiler JJ, Knoll T, Köhrmann K-U McAteer JA. Lingeman JE. Cleveland RO. Bailey MR. Chaussy C. Shock Wave Technology and: Application: An Update. *European Urology* 2011; 59: 784-796.

Romeo P. Lavanga V. Pagani D. Sansone V. Extracorporeal shock wave therapy in musculoskeletal disorders: A review. *Med Princ Pract* 2014; 23: 7–13.

Rompe JD. Hopf C, Nafe B, Bürger R. Low-energy extracorporeal shock wave therapy for painful heel: a prospective controlled single-blind study. *Arch Orthop Trauma Surg* 1996; 115: 75-79.

Rompe JD. Kirpatrick C J. Kullmer K. Schwitalle M. Krischek O. Dose-related effects of shock waves on rabbit tendons and Achilles tendons. A sonographic and histological study. *J. Bone Joint Surg.* 1998; 80: 546–552.

Rompe JD, Rosendahl T, Schollner C, Theis C. High-energy extracorporeal shock wave treatment of nonunions. *Clin Orthop Relat Res* 2001; 387: 102-111.

Rompe JD. Decking J. Schoellner C. Theis C. Repetitive low-energy shock wave treatment for chronic lateral epicondylitis in tennis players. *Am J Sports Med.* 2004; 32: 734-743.

Ronda M. Stacchi C. Management of a coronally advanced lingual flap in regenerative osseous surgery: A case series introducing a novel technique. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2011; 31: 505-513.

Rothamel D, Schwarz F, Sculean A, Hertel M, Scherbaum W, Becker J. Biocompatibility of various collagen membranes in cultures of human PDL fibroblasts and human osteoblast-like cells. *Clin Oral Implants Res* 2004; 15: 443-449.

Rothamel D, Schwarz F, Sager M, Herten M, Sculean A, Becker J. Biodegradation of differently cross-linked collagen membranes: an experimental study in the rat. *Clin Oral Implants Res* 2005; 16: 369-378.

Rothamel D, Ferrari D, Fienitz T, Smeets R, Dreiseidler T, Ritter L, Happe A, Zöller J. Biocompatibility and Biodegradation of a Native Porcine Pericardium Membrane: Results of In Vitro and In Vivo Examinations. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2012; 27: 146–154.

Ruano A. Tratamiento con ondas de Choque extracorpóreas en ortopedia y rehabilitación. Agencia de Avaluación de Tecnoloxias Sanitarias de Galicia. Avalia-t. 2001.

Russe-Wilflingseder K, Russe E, Vester JC, Haller G, Novak P, Krotz A. Placebo controlled, prospectively randomized, double-blinded study for the investigation of the effectiveness and safety of the acoustic wave therapy (AWT (®)) for cellulite treatment. *J Cosmet Laser Ther.* 2013; 15: 155-162.

Sansone V, Brañes M, Romeo P. A novel bimodal approach for treating atrophic bone non-unions with extracorporeal shockwaves and autologous mesenchymal stem cell transplant. *Medical Hypotheses* 2018; 111: 4-7.

Sanz-Sánchez I, Ortiz-Vigón A, Sanz-Martín I, Figuero E, M. Sanz M. Effectiveness of Lateral Bone Augmentation on the Alveolar Crest Dimension: A Systematic Review and Meta-analysis. *J. Dent Res* 2015; 94(9 suppl 2): 128s-142s.

Saravanan P, Ramakrishnan T, Ambalavanan N, Emmadi P, John TL. Efficacy of guided bone regeneration using composite bone graft and resorbable collagen membrane in Seibert's class I ridge defects: Radiological evaluation. *Journal Oral Implantol* 2013; 39: 454-462.

Sathishkumar S, Meka A, Dawson D, House N, Schaden W, Novak MJ, Ebersole JL, Kesavalu L. Extracorporeal Shock Wave Therapy Induces Alveolar Bone Regeneration. *J Dent Res* 2008; 87: 687-691.

Schaden W, Fischer A, Sailer A. Extracorporeal shock wave therapy of nonunion or delayed osseous union. *Clin Orthop Relat Res* 2001; 387: 90-94.

Schaden W, Thiele R, Köppl C, Pusch M, Nissan A, Attinger CE, Maniscalco-Theberge ME, Peoples GE, Elster EA, Stojadinovic A. Shock wave therapy for acute and chronic soft tissue wounds: a feasibility study. *J Surg Res.* 2007; 143: 1-12.

Schropp L, Wenzel A, Kostopoulos L, et al. Bone healing and soft tissue contour changes following single-tooth extraction: A clinical and radiographic 12- month prospective study. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2003; 23: 313-323.

Schwarz F, Herten M, Ferrari D, Wieland M, Schmitz L, Engelhardt E, Becker J. Guided bone regeneration at dehiscence-type defects using biphasic hydroxyapatite + beta tricalcium phosphate (Bone Ceramic) or a collagen - coated natural bone mineral (BioOss Collagen): an immunohistochemical study in dogs. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2007; 36: 1198–1206.

Schwarz F, Rothamel D, Herten M, Ferrari D, Sager M, Becker J. Lateral ridge augmentation using particulated or block bone substitutes biocoated with rhGDF-5 and rhBMP-2: an immunohistochemical study in dogs. *Clinical Oral Implants Research* 2008; 19: 642–652.

Schwarz F, Schmucker A, Becker J. Long-term outcomes of simultaneous guided bone regeneration using native and cross-linked collagen membranes after 8 years. *Clin. Oral Impl. Res.* 2017; 28: 779–784.

Seil R, Wilmes P, Nuhrenborger C. Extracorporeal shock wave therapy for tendinopathies. *Expert Rev Med Devices* 2006; 3: 463– 470.

Siar CH, Toh CG, Romanos G, Ng KH. Subcutaneous reactions and degradation characteristics of collagenous and noncollagenous membranes in a macaque model. *Clin Oral Implants Res* 2011; 22: 113-120.

Stojadinovic A, Kyle Potter B, Eberhardt J. et al. Development of a prognostic naive bayesian classifier for successful treatment of nonunions. *J Bone Joint Surg Am* 2011; 93: 187–194.

Suhr F, Delhasse Y, Bungartz G, Schmidt A, Pfannkuche K, Bloch W. Cell biological effects of mechanical stimulations generated by focused extracorporeal shock wave applications on cultured human bone marrow stromal cells. *Stem Cell Res* 2013; 11: 951–964.

Tam KF, Cheung WH, Lee KM, Qin L, Leung KS. Shockwave exerts osteogenic effect on osteoporotic bone in an ovariectomized goat model. *Ultrasound Med Biol* 2009; 35: 1109–1118.

Tamma R, dell'Endice S, Notarnicola A, Moretti L, Patella S, Patella V, Zallone A, Moretti B. Extracorporeal shock waves stimulate osteoblast activities. *Ultrasound Med Biol* 2009; 35: 2093–2100.

Tinti C, Parma-Benfenati S. Vertical ridge augmentation: Surgical protocol and retrospective evaluation of 48 consecutively inserted implants. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1998; 18: 434-443.

Tutté ML. *Tendencias en Medicina*. 2016; 25: 151-156.

Urban IA, Nagursky H, Lozada JL. Horizontal ridge augmentation with a resorbable membrane and particulated autogenous bone with or without anorganic bovine bone-derived mineral: A prospective case series in 22 patients. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2011; 26: 404-414.

Urban IA, Nagursky H, Lozada JL, Nagy K. Horizontal Ridge augmentation with a collagen membrane and a combination of particulated autogenous bone and anorganic bovine bone-derived mineral: A prospective case series in 25 Patients. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2013; 33: 299-307.

Valchanov VD, Michailov P. High energy shock waves in the treatment of delayed and nonunions of fractures. *Int Orthop*. 1991; 15: 181-184.

von Arx T, Cochran DL, Hermann J.S, Schenk RK., Buser D. Lateral ridge augmentation using different bone fillers and barrier membrane application. A histologic and histomorphometric pilot study in the canine mandible. *Clinical Oral Implants Research* 2001; 12: 260–269.

von Arx T, Hafliger J, Chappuis V. Neurosensory disturbances following bone harvesting in the symphysis: a prospective clinical study. *Clin Oral Implants Res* 2005; 16: 432-43.

Vulpiani MC¹, Vetrano M, Trischitta D, Scarcello L, Chizzi F, Argento G, Saraceni VM, Maffulli N, Ferretti A. Extracorporeal shock wave therapy in early osteonecrosis of the

femoral head: prospective clinical study with long-term follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012; 132: 499-508.

Wang CJ, Chen HS, Chen CE, Yang KD. Treatment of nonunions of long bone fractures with shock waves. *Clin Orthop Relat Res* 2001a; 387: 95-101.

Wang CJ, Huang HY, Chen HH, Pai CH, Yang KD. Effect of shock wave therapy on acute fractures of the tibia: A study in a dog model. *Clin Orthop Relat Res* 2001b; 387: 112-118.

Wang HL, Al-Shammari K. HVC ridge deficiency classification: A therapeutically oriented classification. *Int J Periodontics Restoratives Dent* 2002; 22: 335-343.

Wang C-J. Huang H-Y. Pai C-H. Shock Wave-Enhanced Neovascularization at the Tendon-Bone Junction: An Experiment in Dogs. *The Journal of Foot & Ankle Surgery* 2002; 41: 16-22.

Wang FS, Yang KD, Kuo YR, Wang CJ, Sheen-Chen SM, Huang HC, Chen YJ. Temporal and spatial expression of bone morphogenetic proteins in extracorporeal shock wave-promoted healing of segmental defect. *Bone.* 2003; 32: 387-396.

Wang HL, Misch C, Neiva RF. "Sandwich" bone augmentation technique: rationale and report of pilot cases. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2004a; 24: 232-245.

Wang CJ, Yang KD, Wang FS, Hsu CC, Chen HH. Shock wave treatment shows dose-dependent enhancement of bone mass and bone strength after fracture of the femur. *Bone* 2004b; 34: 225-230.

Wang H-L, Boyapati L. "PASS" principles for predictable bone regeneration. *Implant Dent.* 2006; 15: 8-17.

Wang L, Qin L, Lu HB, Cheung WH, Yang H, Wong WN, Chan KM, Leung KS. Extracorporeal shock wave therapy in treatment of delayed bone-tendon healing. *Am J Sports Med* 2008; 36: 340-347.

Wang CJ, Yang KD, Ko JY, et al: The effects of shockwave on bone healing and systemic concentrations of nitric oxide (NO), TGF- β 1, VEGF and BMP-2 in long bone non-unions. *Nitric Oxide* 2009; 20: 298-303.

Wessing B, Emmerich M, Bozkurt A. Horizontal ridge augmentation with a novel resorbable collagen membrane: A retrospective analysis of 36 consecutive patients. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2016; 36: 179-187

Wessing B and Lettner S, Zechner W. Guided bone regeneration with collagen membranes and particulate graft materials: A systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2018; 33: 87–100.

Zerbo IR, Gert L, De Lange GL, Joldersma M, Bronckers ALJJ, Burger EH. Fate of monocortical bone blocks grafted in the human maxilla: a histological and histomorphometric study. *Clin Oral Implants Res* 2003; 14: 759-766.

Zhiyun L, Tao J, Zengwu S. Zhiyun, Tao J, Zengwu S. Meta-analysis of high-energy extracorporeal shock wave therapy in recalcitrant plantar fasciitis. *Swiss Med Wkly.* 2013; 7; 143: w13825.

Zitzmann NU, Naef R, Schärer P. Resorbable versus nonresorbable membranes in combination with Bio-Oss for guided bone regeneration. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; 12: 844-852.

Zitzmann NU, Schärer P, Marinello CP. Long-term results of implants treated with guided bone regeneration: A 5-year prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2001; 16: 355–366.

ANEXOS

Anexo 1 Aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigaciones de la Universidad El Bosque

Aspectos éticos

Este estudio evalúa técnicas quirúrgicas estándar usadas en la práctica clínica e incorpora la técnica de ondas de choque que ha sido usada ampliamente en la práctica médica, pero hay pocos estudios con aplicación en cavidad oral. Los estudios publicados no reportan efectos adversos. Por ser un ensayo clínico y el uso de nuevas tecnologías se considera un estudio de riesgo mayor al mínimo.

Para esta investigación se tuvieron en cuenta los siguientes capítulos de la Resolución 008430 de 1999 del Ministerio de Salud de Colombia para la investigación sobre seres humanos. De acuerdo con la clasificación de riesgo se considera de RIESGO MAYOR AL MÍNIMO.

“CAPITULO 1

De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos

(...)

ARTÍCULO 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

ARTÍCULO 6. La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- b) Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- c) Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.

- d) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.
- e) Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- f) Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la institución.

(...)

ARTÍCULO 11. Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican este estudio como RIESGO MAYOR AL MÍNIMO:

Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.”

En este estudio no se llevarán a cabo ninguna intervención periodontal en pacientes con periodontitis, en aquellos casos que se encuentre enfermedad periodontal, será referido para el respectivo tratamiento a su servicio de salud con el protocolo médico para su atención.

Así mismo, se dará cumplimiento a lo señalado en el artículo 12 de la mencionada Resolución:

“ARTÍCULO 12. El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño para la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Así mismo, será suspendida de inmediato para aquellos sujetos de investigación que así lo manifiesten.”

Anexo 2. Consentimiento informado

PARTE I: Información acerca de la Investigación

Título de la investigación: “Aumento horizontal de reborde mandibular con ondas de choque y regeneración ósea: ensayo clínico aleatorizado”

Protocolo Número:

Patrocinador:

Investigador principal:

Introducción:

Este consentimiento informado está dirigido a hombres y mujeres mayores de 35 años, atendidos en las clínicas del postgrado de Periodoncia de la Universidad _____ y de práctica privada, que son invitados a participar en la investigación y deberá ser firmado sólo si usted está de acuerdo en participar en este estudio. Usted recibirá una copia completa del documento.

Yo soy el Dr (a) _____ y trabajo como co-investigador en este proyecto de investigación. Estamos haciendo una investigación sobre el efecto de una nueva tecnología utilizada en Medicina, que ejerce un efecto sobre el hueso y sobre la formación ósea en sitios donde se ha perdido el ancho del reborde en la mandíbula. Se quiere estudiar si esos efectos pueden mejorar la respuesta al tratamiento de reconstrucción del hueso, procedimiento que se hace de manera rutinaria. Para esto se comparará la respuesta clínica y radiográfica, la ganancia del ancho y remodelación del injerto óseo, la calidad y dureza del hueso. Lo voy a invitar a participar en esta investigación y le daré toda la información que usted desee. No tiene que decidir ahora y está en libertad de hablar con la persona que usted desee, con respecto al tema de la investigación.

Si hay palabras que usted no entienda, puede decírmelo y nos tomamos el tiempo necesario para poder explicarle para que le quede claro; de igual manera si le surgen más preguntas puede preguntarme a mí, o a otro miembro del equipo.

Propósito:

Usted debe entender que el objetivo de esta investigación es comparar la respuesta a la reconstrucción de hueso a través de la evaluación clínica, radiográfica, por medio de tomografías y toma de muestra de hueso.

Se compararán dos tipos de tratamiento, el que se ha utilizado para aumento de espesor de hueso, que se llama regeneración ósea guiada y uno nuevo, en el cuál se utiliza un aparato que genera ondas en combinación con la regeneración ósea guiada. La terapia de ondas de choque, genera una serie de sonidos que generan ondas que activan la reparación del hueso.

Tipo de Intervención de Investigación

Este estudio compara dos grupos con dos tipos de tratamiento. A ambos grupos se les realizará un tratamiento de regeneración ósea (tratamiento que se hace de rutina). Se harán también dos sesiones de ondas con un equipo que las genera. Sin embargo, unos pacientes recibirán ondas activas y otras ondas inactivas o sin efecto. Ni el clínico que lo está tratando ni usted podrá saber si las ondas de choque están activas, esta es la manera como se estudia los efectos de nuevas técnicas para evitar que los resultados se vean afectados al conocer a que grupo se pertenece.

Selección de participantes

Estamos invitando a hombres y mujeres mayores de 35 años que tengan periodontitis, que asisten a la clínica odontológica de la Universidad _____ y a práctica privada, que quieran participar en el estudio.

Participación Voluntaria

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Procedimientos y Protocolo

Esta investigación incluirá una evaluación clínica completa, donde se observará el tipo de defecto horizontal de reborde presenta, modelos, fotos clínicas y radiografías antes de iniciar el tratamiento

Usted será citado para la toma de una radiografía que se llama tomografía. Posteriormente usted tendrá una cita para una sesión con ondas, éstas podrán estar activas o no. Se citará nuevamente a otra sesión más entre 7 a 10 días. El procedimiento de cirugía para aumento de hueso se realizará a las 3 semanas y se tomará una muestra de hueso. Se realizarán controles durante 4 semanas después de la cirugía, y se tomará una segunda radiografía entre la 3 y 4 semana después del procedimiento. Al completar los 6 meses después de la cirugía, se tomará una tercera radiografía antes de la cirugía de reentrada de colocación de implantes y toma de muestra de hueso.

Duración

La investigación se realizará durante 8 meses. Usted deberá asistir a 1 cita de examen inicial y 2 sesiones de ondas de choque, estas son de 45 minutos. Las citas de examen tienen una duración de una hora, la del procedimiento quirúrgico aproximadamente de 2.5 horas y las citas de control tendrán una duración de aproximadamente de 30 minutos.

Riesgos

Usted debe entender que el examen clínico convencional y las radiografías no representan ningún riesgo. Personal profesional con experiencia realizará todos estos procedimientos utilizando medidas de seguridad estandarizadas; estas incluyen el uso de ropa protectora (blusas de clínica), guantes, tapabocas y gafas protectoras y chaleco plomado para radiografías. Todos los instrumentos serán esterilizados para cada paciente.

Las ondas han sido ampliamente utilizadas en las diferentes partes del cuerpo, pero hay muy pocos estudios en la boca por lo que no se conoce mucho de sus riesgos. Dos estudios realizados utilizando ondas en tratamiento de ortodoncia no mostraron ningún efecto adverso. Sin embargo, hay muy poca información al respecto. En medicina los efectos adversos son muy raros y se relacionan con la formación de morados en la piel, inflamación leve y tumefacción en el área que no afectan el efecto de la terapia. Para cubrir cualquier

evento este estudio estará cubierto por una póliza para cubrir cualquier evento que suceda durante la investigación y sea derivado del mismo.

Beneficios

El mayor beneficio que usted obtiene es el examen diagnóstico y el tratamiento de reconstrucción del reborde de hueso por participar en este estudio. Es posible tener un efecto adicional mejorando la cicatrización y la formación de hueso con las ondas.

Incentivos

Usted no recibirá dinero por participar en el estudio. Los costos del examen odontológico, las sesiones de ondas, las radiografías y procedimientos quirúrgicos que se realicen durante el estudio serán cubiertos por los investigadores. Otros procedimientos dentales que usted requiera no serán cubiertos, como los implantes dentales.

Confidencialidad

La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial (Ley de habeas data del 2012). La información acerca de usted que sea recogida durante la investigación, será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie con la excepción de que la ley requiera la información.

Compartiendo los Resultados

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Habrá pequeños encuentros en la comunidad y estos se anunciarán. Después de estos encuentros, se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectara en ninguna forma a que sea tratado en esta clínica. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en esta clínica. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en la clínica no será afectado en ninguna forma.

Alternativas a la Participación

Si usted no desea tomar parte en la investigación, se le proporcionará el tratamiento estándar en uso, disponible en la clínica odontológica de la Universidad o en la práctica privada

A Quién Contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar a:

CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA:

Presidente Comité Institucional de Ética

CONTACTO DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN:

Investigador principal del proyecto y co-investigadores

PARTE II: Formulario de firmas

He sido invitado a participar en la investigación “Aumento horizontal de reborde mandibular con ondas de choque y regeneración ósea: ensayo clínico aleatorizado”

He de realizar diferentes visitas de seguimiento dependiendo del caso particular. He sido informado que los riesgos son mínimos y que pueden incluir los riesgos propios del tratamiento odontológico. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me han contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Participante

Firma del Participante y Fecha

Tutor legal del Participante

Firma del Tutor legal y Fecha

Investigador principal

Firma del Investigador y Fecha

Nombre del Testigo (I)

Firma del Testigo (I) y Fecha

Nombre del Testigo (II)

Firma del Testigo (II) y Fecha

Anexo 3. Formato para criterios de selección para estudio “Aumento horizontal de reborde mandibular con ondas de choque y regeneración ósea: ensayo clínico aleatorizado”

FORMATO PARA CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA ESTUDIO

“AUMENTO HORIZONTAL DE REBORDE MANDIBULAR CON ONDAS DE CHOQUE Y REGENERACIÓN ÓSEA: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO”

Fecha: _____

Nombre: _____ Código: _____

C.C.: _____ Edad: _____ Género: F___ M___

Diagnóstico clínico: _____

Nombre Examinador

Firma

Paciente entre 35 años y 65 años de edad	SI		NO	
Nivel socioeconómico de 3 a 6	SI		NO	
Presenta zona edentula maxilar inferior mayor a 2 dientes contiguos	SI		NO	
Presenta espesor de reborde alveolar \leq 4mm	SI		NO	
Exodoncias realizadas \geq 9 meses	SI		NO	
Paciente No fumador	SI		NO	
Paciente con hipertensión controlada	SI		NO	
Paciente con hipotiroidismo controlado	SI		NO	
Paciente c n hipercolesterolemia controlada	SI		NO	
Presenta procesos de inmunosupresión, glicemia y alteraciones de coagulación evaluado por exámenes de laboratorio y anamnesis	SI		NO	

Se encuentra en embarazo o lactancia	SI		NO	
Paciente con diabetes	SI		NO	
Paciente con historia de radioterapia de cabeza y cuello	SI		NO	
Paciente que toma medicamentos inmunosupresores	SI		NO	
Paciente anti coagulado o con anti-agregación plaquetaria dual	SI		NO	
Paciente con terapia hormonal de reemplazo	SI		NO	
Paciente tomo AINES por más de 2 semanas el último mes	SI		NO	
Pacientes con terapia de bifosfonatos	SI		NO	
Uso de corticoides	SI		NO	
ACEPTADO	SI		NO	

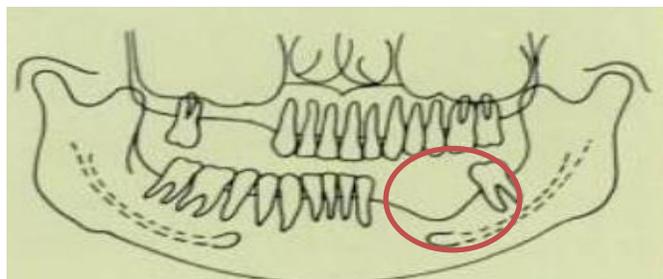
Anexo 4. Historia clínica y tratamiento ondas de choque proyecto ondas de choque regeneración ósea

**HISTORIA CLINICA Y TRATAMIENTO ONDAS DE CHOQUE
PROYECTO ONDAS DE CHOQUE REGENERACIÓN ÓSEA**

<i>NOMBRE:</i>	<i>EDAD:</i>
<i>CC:</i>	<i>TELEFONO</i>

<i>MEDICO TRATANTE:</i>
<i>MEDICO FENWAY MEDICAL:</i>

HISTORIA CLINICA:
<i>Motivo de consulta:</i>
<i>Antecedentes:</i>
<i>Imagen diagnostica:</i>
<i>Diagnóstico:</i>



Mandibular izquierda 36-37

PROCEDIMIENTO: SESIÓN 1
<i>Fecha:</i>
<i>Zona:</i>

<i>Equipo:</i>
<i>Intensidad:</i>
<i>Numero de ondas:</i>
<i>Frecuencia:</i>
<i>Observaciones:</i>
<i>Complicaciones:</i>
<i>Medicación:</i>

PROCEDIMIENTO: SESIÓN 2
<i>Fecha:</i>
<i>Zona:</i>
<i>Equipo:</i>
<i>Intensidad:</i>
<i>Numero de ondas:</i>
<i>Frecuencia:</i>
<i>Observaciones:</i>
<i>Complicaciones:</i>
<i>Medicación:</i>
<i>Próxima cita:</i>

Anexo 5. Formato de asistencia y programación de citas ondas de choque

Paciente:

FECHA	CITA/ PROCEDIMIENTO	FIRMA ASISTENCIA	PROXIMA CITA	FIRMA DE RECIBIDO

OBSERVACIONES:

Anexo 6. Formato de reporte de eventos adversos

Fecha: _____ Código: _____

Nombre: _____

C.C: _____ Edad: _____

Género: M ___ F ___ Zona: _____

TERAPIA DE ONDAS DE CHOQUE	SI	NO
Inflamación		
Petequias en piel		
Sensación durante el tratamiento, nerviosismo		
Otros, referido por el paciente		
DURANTE LA CIRUGÍA	SI	NO
Hemorragia		
Laceración de tejidos		
Complicaciones anestésicas		
POSTERIOR A LA CIRUGÍA	SI	NO
Apertura de los colgajos		
Exposición de la membrana		
Pérdida de material de injerto óseo		
Fistula		
Parestesia		
Disestesia		
Pérdida de altura de la cresta ósea		
Dolor (escala visual análoga)		