Evaluación tomográfica de mini-implantes ortodónticos (MIO) en la región infra cigomática

AUTORES
Jorge Luis Martínez
Daniel Vélez Martínez

Asesor científico
Luis Fernando Díaz Cepeda

Asesor metodológico
Luis Fernando Díaz Cepeda

Asesor estadístico
Julio Cesar Osorio



INTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA
UNICOC

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO
POSTGRADO EN ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR

SANTIAGO DE CALI
MAYO
2019-05-30

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN....4
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN....4
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA....5
4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO....5
5. MARCO TEÓRICO....7
   5.1. Descripción de los Mini-implantes:....7
   5.2. Indicaciones de los Mini-implantes:....9
   5.3. Ventajas de uso de Mini-implantes:....9
   5.4. Zonas de implantación de los Mini-implantes:....10
      5.4.1. Cresta infracigomática – Generalidades:....10
   5.5. Procedimiento quirúrgico de la implantación de los Mini-implantes:....11
   5.6. Complicaciones de la implantación y uso de mini-implantes:....13
   5.7. Evento adverso vs. Efecto secundario:....15
6. OBJETIVOS DEL PROYECTO....16
   6.1. Objetivo General:....16
   6.2. Objetivos Específicos:....16
7. METODOLOGÍA DEL PROYECTO....17
   7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO:....17
   7.2. OBJETO DEL ESTUDIO:....17
   7.3. POBLACIÓN:....18
   7.4. TAMAÑO DE LA MUESTRA:....18
   7.5. CITERIOS DE SELECCIÓN:....18
   7.6. VARIABLES:....20
   7.7. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:....21
8. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO:....21
   8.1. CONSIDERACIONES ÉTICAS....24
      8.1.1. Principios para la conducta ética de investigación con sujetos humanos:....25
      8.1.2. Análisis estadístico....32
9. DISCUSIÓN....35
10. CONCLUSIONES....38
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFÍCAS....39

TABLA DE ILUSTRACIONES

Tabla 1. División por grupos de la relación del MIO con las estructuras adyacentes Seno maxilar (S), raíz denta. (D). 33

Tabla 2. Frecuencia de lesiones evaluados en CBCT. Se describe la frecuencia de compromiso teniendo en cuenta el número de pacientes y el número de MIO. Compromiso Dental (CD), Compromiso con Seno Maxilar (CSM) y Zonas hipertróficas (ZH). 33

1. RESUMEN

Objetivo: Explorar mediante Tomografía computarizada cone beam (CBCT) las relaciones anatómicas entre los Mini-implantes ortodónticos (MIO) y las estructuras adyacentes de la región infra cigomática.

Metodología: Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en pacientes que ingresaron a la Institución Universitaria Colegios de Colombia UNICOC (Cali-Colombia) y pacientes de la consulta particular del Doctor Luis Fernando Díaz que se encontraban en tratamiento ortodóntico y que presentaban MIO como parte de su tratamiento y se les hubiera tomado CBCT luego de la colocación de éste, La muestra total fue de 20 pacientes que se reclutaron entre octubre de 2017.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las relaciones anatómicas y eventos adversos observados en las tomografías posquirúrgicas de mini-implantes en cresta infracigomática en pacientes ortodónticos pertenecientes a la Institución Universitaria Colegios de Colombia UNICOC – Cali y pacientes de la consulta particular del Doctor Luis Fernando Diaz durante el año 2017 y 2018?

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la literatura se ha descrito ampliamente el uso de los mini-implantes como dispositivos de anclaje en el tratamiento de los pacientes de ortodoncia; esto se debe al éxito en este tratamiento y a su buena relación costo-beneficio. Sin embargo, poco se ha detallado a cerca de los eventos adversos observados en dichos pacientes, específicamente en imágenes diagnósticas como lo es la Tomografía cone beam (CBCT). Es bien sabido que los tratamientos buscan lograr un efecto deseado específico, sin embargo es importante describir de manera detallada los eventos colaterales que estos conllevan, debido a que ninguna terapia (farmacológica, procedimiento, Etc), está exenta de eventos adversos. Por lo tanto, es importante conocer y describir el riesgo-beneficio total que el uso de mini-implantes genera en los pacientes a los que se les implementa en su tratamiento de ortodoncia.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La presente investigación plantea describir de manera detallada las relaciones anatómicas y los eventos adversos que se observan en las imágenes diagnósticas y quiere dar a conocer a la comunidad de ortodoncistas de manera específica como repercute este tratamiento en cuanto efectos no deseados y recomendaciones para el uso de MIO (Mini implantes Ortodónticos), en una muestra de pacientes de

nuestra población local y así poder evitar estas complicaciones, mejorando asimismo la calidad de la atención y la seguridad del paciente. Dado que la tasa de fracaso de los mini-implantes se encuentra entre el 10 al 25% es importante estudiar una ayuda diagnostica que sea contundente, para evaluar las relaciones anatómicas y/o posibles eventos adversos encontrados. Por último, se someterán los resultados a través de un artículo para publicación en revistas indexadas con el objetivo de la difusión y la apropiación social del conocimiento.

5. MARCO TEÓRICO

El uso de dispositivos de anclaje temporal, tales como Onplants, las mini-placas, los implantes palatales y los mini-implantes ortodónticos (MIO) [1], se han convertido en los últimos años en una de las mejores opciones de tratamiento en ortodoncia facilitando el éxito del tratamiento [2], debido a su versatilidad, mínima invasividad, y la relación entre costos y beneficios [3]. Los MIO tienen un beneficio de anclaje casi absoluto [4]. Y facilita la implementación de mecánicas complejas con un impacto en el acortamiento del tiempo de tratamiento.[4,5] El uso de los MIO ha tenido un gran aumento, como se evidencia en encuestas hechas en Estados Unidos (EEUU) y Suiza donde un 70-91% de los ortodoncistas los han utilizado en su práctica laboral o durante su programa de residencia [6],[7],[8].

Se utilizan dos tipos de sistemas de anclaje en ortodoncia: a) Implantes dentales osteointegrados y b) Mini-implantes no oseointegrados y sistemas de anclaje de mini-tornillos[9]. Entre los dispositivos de anclaje temporal más usados se encuentran los mini-implantes [1].

5.1. DESCRIPCIÓN DE LOS MINI-IMPLANTES:

Los mini-implantes son pequeños dispositivos que se utiliza en ortodoncia con el objetivo de servir de anclaje y punto de apoyo al realizar movimientos dentarios,

acelerar el tiempo del tratamiento y obtener mejores resultados. Estos dispositivos constan de cuatro partes: a) cabeza, que es la zona donde se conectan con los dispositivos de ortodoncia, los microimplantes actuales tienen un botón en esta parte para conectar los accesorios ortodónticos, poseen una ranura de 0.22” x 0.28”, b) Cuello, se encuentra entre la cabeza y la plataforma, sirve para la fijación de materia elástico, c) Plataforma, esta zona se aloja en los tejidos blandos circundantes, posee tres alturas diferentes (1,2 y 3 mm), posee superficie lisa para mejor cicatriz de incisión peri-implante y c) Cuerpo, parte intraósea que corresponde a las roscas, es el soporte fundamental del tornillo [10],[11].

La técnica del uso de mini-implantes ha revolucionado los tratamientos de ortodoncia, puesto que proveen un anclaje adicional al anclaje convencional realizado en los dientes [1]. Adicionalmente, se ha calculado una tasa de éxito superior al 75% en estudios realizados en seres humanos, lo que confirma la importancia de su aplicabilidad clínica [9]. En cuanto a la tasa de fracaso, que representa el restante 10-25%, los factores que lo ocasionan son modificables como: el diámetro y tipo de tornillo usado, lugar de colocación, y factores no modificables como edad del paciente, espesor del hueso cortical, edema de tejidos circundantes [12].

5.2. INDICACIONES DE LOS MINI-IMPLANTES:

Los mini-implantes están indicados para el cierre de espacios, intrusión de incisivos, corrección del plano oclusal desnivelado, alineación de la línea media, extrusión de caninos incluidos, intrusión, mesialización o distalización molar, movimiento en bloque de los sectores anterior y posterior.

5.3. VENTAJAS DE USO DE MINI-IMPLANTES:

Entre las principales ventajas de estos dispositivos están: presentan menos complicaciones periodontales ya que facilitan la higiene oral con respecto a otros aparatos intraorales que hacen anclaje como lo es el botón de Nance [13], además, el no requerir de procedimientos quirúrgicos complejos como levantamiento de colgajo y el tiempo quirúrgico de curación es innecesario [10][14]. Puede colocarse más de un mini-implante en el mismo paciente en diferentes momentos, pueden ser colocados en cualquier etapa del tratamiento y puede reducir el tiempo del mismo. El sistema es de bajo costo, el procedimiento es sencillo y puede ser realizado por el mismo ortodoncista. Estos dispositivos son retirados fácilmente sin necesidad de anestesia. Es altamente efectivo, ya que posee buena precisión en su ubicación y colocación. El diseño de su superficie auto-roscante, genera retención mecánica entre la superficie del dispositivo y del hueso. El pequeño diámetro de este dispositivo permite su colocación en varias zonas del hueso maxilar y en otras zonas en las que previamente no se utilizaban como hueso alveolar o áreas entre las

raíces de los dientes adyacentes [15]. Son confeccionados en titanio y acero inoxidable, lo que los hace un excelente material biocompatible con los tejidos vecinos y menos propensos a la osteointegración, lo cual los hace más seguros al ser instalados y más fáciles de ser removidos [16].

5.4. ZONAS DE IMPLANTACIÓN DE LOS MINI-IMPLANTES:

Como se mencionó previamente los principales sitios de colocación de estos aditamentos en el maxilar son: el proceso alveolar interdental por palatino y vestibular, la porción inferior de la espina nasal anterior, la cresta infracigomática y sutura palatina las tuberosidades maxilares; mientras que en la mandíbula las zonas son: zona retromolar, sínfisis y hueso alveolar interdental e interradicular[11],[17].

5.4.1. CRESTA INFRACIGOMÁTICA – GENERALIDADES:

La cresta infracigomática es un sitio en el maxilar de colocación de mini-implantes en tratamiento ortodóntico, específicamente se ha usado para proporcionar un anclaje esquelético para la retracción del canino maxilar, retracción anterior, retracción anterior en masa y la intrusión de los dientes posteriores superiores[18],[11].

En cuanto a la anatomía de la zona infracigomática, ésta es un pilar del hueso cortical en el proceso cigomático del maxilar. Clínicamente es una cresta ósea palpable entre los procesos alveolar y cigomático del maxilar. En personas jóvenes

se encuentra entre el segundo premolar superior y el primer molar, y en los adultos se encuentra encima del primero molar maxilar. Específicamente en esa área, una seria complicación durante la inserción del mini-implante es la lesión de la raíz mesiobucal del primer molar superior [19], Esta cresta, en estudios tomográficos, tiene un grosor cortical con un promedio de 2,67 mm. Se recomienda un anclaje bi-cortical para mejorar la estabilidad en el tratamiento ortodóntico [20].

5.5. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO DE LA IMPLANTACIÓN DE LOS MINI-IMPLANTES:

Previo al procedimiento quirúrgico, siempre hay que tener en cuenta algunos aspectos en el paciente en cuanto a la colocación de los mini-implantes se refiere. Tales aspectos son: hacer una buena historia clínica realizando un diagnóstico inicial, buscando antecedentes patológicos, especialmente patologías óseas, hábitos (el tabaquismo se asocia con mayor riesgo de complicaciones como la periimplantitis) [21], posteriormente, realizar una exhaustiva exploración de la cavidad bucal, detallando la anatomía, volumen y dimensiones del hueso alveolar, los espacios de maniobra que disponga el clínico y la dirección y posición del microimplante. Otro aspecto que se debe pensar antes de dicho procedimiento es la aplicación del anestésico, ya que aumenta el espesor de tejido blando.

Posteriormente se hace la elección del microtornillo, luego de la selección del lugar de inserción, en el caso del maxilar se recomienda usar microtornillo largo. A

continuación se elegirá el lugar de inserción con respecto al tipo de movimiento que se quiera realizar, valorando al paciente previamente con una imagen diagnóstica, en este caso se puede utilizar la CBCT [22], ya que es la más eficaz para insertar los tornillos de la mejor forma posible [11],[16],[23]. Luego de decidir la mejor zona de inserción es necesario realizar una radiografía intraoral con guía quirúrgica para así identificar estructuras anatómicas de riesgo, tales como nervios, raíces dentarias y vasos sanguíneos. Subsiguientemente se aplica el anestésico local para los tejidos blandos, teniendo en cuenta lo mencionado previamente. A continuación, si el tornillo es autorroscante se hace un colgajo en mucosa o un acceso transmucoso directo con fresa bajo irrigación con solución salina evitando necrosis ósea, la profundidad intraósea es de 2-3 mm, colocando luego el tornillo hasta la profundidad deseada con destornillador manual o conectado a un micromotor [23]. Si por el contrario el tornillo elegido es autoperforante, se colocará directamente a través de la gíngiva con un destornillador manual, dándole la sensibilidad al clínico de las estructuras que va a ir atravesando, este método es aconsejado en los casos en los que se eligen microtornillos con diámetro mayor de 1,5 mm (estos tornillos no demandan preparación del trabéculo óseo, sin embargo, si el hueso es muy denso podría ser necesario una perforación de la cortical bajo anestesia local con fresa con un tope para limitar la profundidad de la inserción) . El microtornillo se debe colocar de forma que únicamente la cabeza quede visible. Al finalizar el procedimiento se realizará una imagen intraoral para comprobar que todo el proceso se ha llevado a cabo de forma correcta, usando después clorhexidina en gel al

0,12%, ya que generalmente no se formulan ni antibióticos ni analgésicos posteriormente [16],[23].

Aspectos importantes a tener en cuenta para la colocación de los microimplantes: Los expertos recomiendan que es necesaria la separación entre la raíz del diente y el mismo de 3 mm, ya que el MIO puede migrar durante los movimientos de ortodoncia de 1-1,5 mm [24],[25], y en los casos de no tener suficiente espacio libre puede ocurrir la reabsorción radicular externa y conllevar el fracaso del tratamiento. Es preciso no hacer penetración excesiva del microtornillo, ya que puede comprimir los tejidos blandos y provocar isquemia tisular. Por lo anterior, es de suma importancia realizar in seguimiento con radiografías de control. En cuanto al ángulo óptimo de colocación del mini-implante es entre 50 y 70° [22],[26].

Por último, si el clínico decide implantar el microtornillo en la cresta infracigomática, debe seguir el eje longitudinal de la raíz meso vestibular del primer molar, a 14 -16 mm del plano oclusal y logrando una angulación del mini-implante con el plano oclusal entre 55° - 75º [22].

5.6. COMPLICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN Y USO DE MINI-IMPLANTES:

Existen complicaciones inmediatas, relacionadas con la técnica de colocación del microtornillo, complicaciones diferidas y las relacionadas con la retención mecánica del anclaje.

Si se tiene un dominio en la técnica por parte del operador y se lleva a cabo siguiendo un adecuado protocolo, es difícil que se presenten complicaciones. Sin embargo, se reportan algunas como: fractura del implante (principal complicación del uso de mini-implantes) [10], daño a estructuras anatómicas como raíces dentarias o estructuras nerviosas, irritación local con o sin sobreinfección como mucositis y periimplantitis, penetración en las fosas nasales o en el seno maxilar, rotura del mini-implante, rechazo del dispositivo, dolor durante la colocación del microtornillo, dolor durante la masticación [10],[17]. Es un riesgo que se corre en la cirugía de instalación o en la remoción del mismo [27]. Raras veces se presenta, durante el movimiento dentario, lesión sobre las raíces; a razón del reducido tamaño de éstas, pueden ser colocados entre ellas. Esta complicación puede evitarse si se efectúa un estudio correcto del caso mediante la observación en radiografías de cuánto hueso y cuánto espacio existe, así como la proximidad a las estructuras que puedan ser lesionadas [28].

Una alternativa para evitar este tipo de complicaciones es la selección de la región de cresta infracigomática como un lugar adecuado para la localización de este aditamento; Estudios In-Vitro demuestran que los mini-implantes infra-cigomáticos tienen la resistencia y estabilidad necesaria para soportar las fuerzas que inducen los movimientos dentales [20].

5.7. EVENTO ADVERSO VS. EFECTO SECUNDARIO:

Evento adverso es el resultado de la atención o intervención en salud de manera no intencional que produce daño en el paciente, y no es causado por la patología de base per se, es decir, no tiene una relación de causalidad. Los eventos adversos a su vez pueden ser prevenibles y no prevenibles. El efecto secundario son efectos que son causados por un medicamento o procedimiento que son claramente esperables con la administración o práctica de este, es decir, si tienen una clara relación causal; ejemplo en una cirugía se espera dolor posoperatorio, náuseas secundarias a la anestesia. Edema alrededor de la heridas quirúrgica [(29).]

En diversos estudios se han evaluado radiográficamente los MIO ubicados en la cresta infracigomática[(22).], para evaluar si estos presentan desplazamiento, posterior a la tracción por fuerzas mecánicas[(30).] Otros han comenzado a evaluar los MIO por medio de la tomografía cone beam (CBCT) [(31)] , ya que permite evaluar estructuras en los tres planos del espacio y complementar el diagnóstico imagenológico. Dado el gran auge de los MIO y los avances diagnósticos generados por el CBCT, el propósito de este estudio fue explorar mediante CBCT las relaciones anatómicas entre los MIO en las estructuras adyacentes de la región infracigomática.

6. OBJETIVOS DEL PROYECTO

6.1. OBJETIVO GENERAL:

Explorar mediante Tomografía computarizada cone beam (CBCT) las relaciones anatómicas entre los Mini-implantes ortodónticos (MIO) y las estructuras adyacentes de la región infracigomática en pacientes ortodónticos pertenecientes a la institución Universitaria Colegios de Colombia UNICOC- Cali y pacientes de la consulta particular del Doctor Luis Fernando Díaz durante el año 2017 y 2018.

6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Evaluar el compromiso entre los MIO y las estructuras dentales adyacentes en la región infracigomática
- Evaluar si existe perforación de la cortical interna del seno maxilar ocasionada por el MIO
- Evaluar la presencia de zonas hipertróficas en la membrana del seno maxilar
- Determinar la relación entre el ángulo de inserción del MIO y las estructuras anatómicas adyacentes
- Determinar la relación entre las variables estudiadas

7. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

7.1. DISEÑO DEL ESTUDIO:

Se realizará un estudio descriptivo de corte transversal en pacientes que ingresen a la Institución Universitaria Colegios de Colombia de la Ciudad de Cali (Colombia) y pacientes de la consulta particular del Doctor Luis Fernando Diaz que se encuentren en tratamiento ortodóntico y que presenten mini-implantes como parte de su tratamiento y se les haya tomado Tomografía cone beam (CBCT) luego de la colocación de éste. Los pacientes se reclutarán entre marzo de 2017 y junio de 2018. De esta manera la recolección de los datos comprenderá un periodo total de 15 meses.

7.2. OBJETO DEL ESTUDIO:

Análisis tomográfico de mini-implantes ortodónticos en la región infracigomática en cuanto a sus relaciones anatómicas con estructuras adyacentes y eventos adversos presentados en pacientes ortodónticos pertenecientes a la Institución Universitaria Colegios de Colombia UNICOC – Cali y pacientes de la consulta particular del Doctor Luis Fernando Diaz durante el año 2017 y 2018.

7.3. POBLACIÓN:

La población objetivo tiene edades comprendidas entre 18 a 45 años que se encuentren en tratamiento ortodóntico en el posgrado de Ortodoncia de la Institución Universitaria Colegios de Colombia de la sede Cali y pacientes de la consulta particular del Doctor Luis Fernando Diaz.

7.4. TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Entre agosto de 2017 y noviembre de 2018 se censarán los pacientes que tienen tratamiento ortodóntico y cumplan los criterios de selección. Todos los pacientes que se obtengan en estos 15 meses serán usados como la muestra, es decir, la muestra será igual al universo de pacientes, los cuales se utilizarán para llevar a cabo esta investigación.

7.5. CITERIOS DE SELECCIÓN:

<u>INCLUSIÓN:</u>

- Individuos de ambos sexos.
- Individuos con edades mayor a 18 años y menor o igual a 45 años.
- Individuos que ya se encuentren en tratamiento ortodóntico.
- Individuos con mini-implantes en cresta infracigomática.

- Pacientes con CBCT tomadas después de la colocación de los mini-implantes.
- Pacientes sistémicamente sanos, especialmente que no padezcan enfermedades osteopénicas u osteoporosis.
- Pacientes que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

VARIABLE	DEFINICION	TIPO / ESCALA	VALORES	FUENTE
EDAD	años cumplidos al momento del procedimiento quirúrgico	cuantitativa / numérica de razón discreta	0……n años	documento de identidad
SEXO	características biológicas que diferencian hombre-mujer	cualitativa / categórica nominal	0. mujer 1.hombre	documento de identidad
ANOMALÍA CONGÉNITA DEL MAXILAR SUPERIOR	Patología del paciente que implica anom alía congénita en el hueso maxilar	cualitativa / categórica nominal	0. No 1. Si	Historia Clínica
LADO DE COLOCACION DEL MINI-IMPLANTE	lado de colocación de mini implante, izquierda o derecha	cualitativa / categórica nominal	0. derecha 1. izquierda	CBCT
COMPROMISO CON RAIZ DEL MOLAR	Relación del MIO con raíces de los molares del maxilar superior	cualitativa / categórica nominal	0. No 1. Si	CBCT

COMPROMISO CON SENO MAXILAR	Relación del MIO con la cortical interna del seno maxilar	cualitativa / categórica nominal	1. No 2. Si	CBCT
ÁNGULO DE INSERCIÓN DEL MINI-IMPLANTE	Grados en el cual está insertado el mini-implante en cresta infracigomática	cuantitativa / numérica de razón discreta	De 40 a 70°	CBCT

EXCLUSIÓN:

- Individuos que presenten anomalías congénitas de maxilar superior.
- Mujeres en estado de embarazo
- Pacientes que a pesar de que hayan firmado el consentimiento informado para participar en el estudio se nieguen a que sus datos sean usados para el análisis.

7.6. VARIABLES:

CUADRO OPERACIONAL DE VARIABLES:

Variables independientes:

Variables dependientes

DESARROLLO DE PERI-IMPLANTITIS	Zona radiolucida en región peri implantar	cuantitativa / numérica de razón discreta	de 0 a 20mm	CBCT e HISTORIA CLINICA
DESARROLLO DE MUCOSITIS	Zona radiolucida en región peri implantar	cuantitativa / numérica de razón discreta	de 0 a 20mm	CBCT e HISTORIA CLINICA

RECHAZO DEL MINI-IMPLANTE	Complicación del uso de mini-implantes	cualitativa / categórica nominal	0. No 1. Si	Historia clínica y CBCT

7.7. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:

De manera organizada se contactarán los pacientes, una vez cumplan con los criterios de selección, uno de los investigadores hará el protocolo para incorporar al sujeto en el estudio de la siguiente manera: Se le explicará detalladamente cada uno de los puntos del consentimiento informado al paciente y a los dos testigos, para posteriormente resolver inquietudes que éstos tengan del estudio. A continuación se procederá a la firma del consentimiento informado para la recolección de los datos.

Los datos clínicos e imagenológicos serán guardados en una base de datos de Microsoft Excel de manera organizada para un adecuado análisis una vez se termine la recolección de la muestra. A esta base de datos solo tendrán acceso los investigadores del estudio.

8. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

El análisis de datos busca responder a cada uno de los objetivos planteados, este se iniciará con un análisis exploratorio de las variables contempladas en el estudio. Los análisis estadísticos se realizarán en el paquete estadístico IBM SPSS 22.

Con el análisis exploratorio se determinará el comportamiento de la distribución de las variables, evaluación de datos ausentes e identificación de datos atípicos. Las variables cuantitativas se presentarán con sus correspondientes medidas de tendencia central (promedio o mediana) y dispersión (rangos intercuantílicos o desviación estándar) de acuerdo a la distribución (normal o no normal). Las variables categóricas serán expresadas en frecuencias y porcentajes.

Con todos los sujetos que resulten elegibles se realizará un análisis descriptivo teniendo en cuenta las características clínicas de los individuos en tratamiento ortodóntico con uso de mini-implantes y se haya tomado CBCT posterior a la colocación de éste. Se construirá un marco muestral de individuos con el 100% de los sujetos que cumplan criterios de selección para el periodo de estudio comprendido en 15 meses.

Las variables sociodemográficas e información clínica se analizarán presentando una descripción de las características de base. Se realizará un análisis descriptivo de las características generales de la población a la que se trató con mini-implantes

y se realizó posteriormente un CBCT. En este caso el nivel de significancia estadística (p) para todas las pruebas estadísticas que se usarán con las variables de resultado será 0,05.

Para determinar la asociación entre los datos categóricos se empleará la prueba no paramétrica de Chi - cuadrado (X^2) o prueba exacta de Fisher.

Se hará un análisis estratificado de las variables, teniendo en cuenta la normalidad de los datos, la cual se evaluará mediante una prueba de normalidad, ya sea con la prueba de Shapiro - Wilk o Kolmogorov – Smirnov. En primer lugar se realizará una descripción univariante, excluyendo valores aberrantes y datos duplicados. Los datos que se relacionen con el evento con un alto nivel de significancia estadística (p>0,2) serán candidatas para el análisis múltiple de asociación. Además aquellas variables que no presenten significancia en el análisis univariado pero que presenten importancia clínica referida en la literatura. Se realizará un análisis bivariado asociando las variables con relevancia estadística que se obtuvieron del análisis univariado. Se ajustarán para el análisis multivariado las variables que en el análisis bivariado tengan un p>0,2.

Así mismo para determinar asociación entre dos variables numéricas se usará el coeficiente de correlación de Pearson si la distribución es normal o de Spearman si la distribución es no normal según la distribución de las variables. Las variables que se incluirán al final del modelo son las que sean estadísticamente significativas, con estas variables se realizará un análisis múltiple.

En los análisis univariado, bivariado y en la validación del modelo multivariado de se utilizará un nivel de significancia de 95%.

Se hará una descripción de los posibles factores de confusión que puedan afectar los resultados, así como interacciones entre las variables.

8.1. CONSIDERACIONES ÉTICAS

EL actual proyecto se regirá bajo las Guías Internacionales para Investigación Biomédica en Humanos, Helsinki, enmienda 2013, ICH – Buenas Prácticas clínicas y Ley Colombiana (Ley 29 de 1990 y Resolución 008430 de 1993), Código de Regulaciones Federales Título 45, parte 46 y los principios de Alara. De acuerdo a las categorías de riesgo establecidas por el Código de Regulaciones Federales Titulo 45, parte 46 de 1991, Esta investigación se considera de riesgo mínimo según la Res. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia dado que tiene un carácter documental y de exámenes diagnósticos a los pacientes.

Se utilizará un formulario de recolección de la información para registrar los datos de interés del estudio luego de que el proyecto sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación institucional, y después de obtener el consentimiento informado firmado por parte de cada paciente y de sus respectivos testigos.

Los investigadores protegerán y velarán por la privacidad de la información de los pacientes incluidos en el estudio, manteniendo el anonimato y estricta reserva de los datos registrados en el formato de recolección, garantizando la confidencialidad de la información. Solo se registrará en el formulario la información de la historia clínica que sea relevante o de respuesta a los objetivos del estudio de investigación; no se incluirá la información del médico tratante.

8.1.1. PRINCIPIOS PARA LA CONDUCTA ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS:

Respeto:

Solo se incluirán al estudio pacientes que hayan entendido el propósito del estudio, que estén de acuerdo en participar en el mismo y hayan firmado el consentimiento informado. Este estudio contará con el aval ético e institucional para poder tener contacto con los pacientes.

Beneficencia:

No existe un beneficio directo para los participantes del estudio. Sin embargo, los resultados proporcionaran una información sobre las relaciones anatómicas y eventos adversos observados en las tomografías posquirúrgicas de mini-implantes en cresta infracigomática. Los datos serán de gran utilidad, ya que en un futuro esto permitirá brindar una mejor atención al paciente minimizando la posibilidad de eventos adversos causados. Con los resultados de la información obtenida se abre la visión del campo que permite a otros investigadores generar nuevas preguntas e

hipótesis para investigaciones futuras. La visibilidad en eventos académicos o científicos que adquieren los investigadores, las instituciones y grupos de investigación que representan, pueden considerarse como un beneficio que ofrece esta investigación.

Justicia:

Se incluirán el 100% de los pacientes que se recluten entre marzo de 2017 y junio de 2018 que cumplan con los criterios de elegibilidad del estudio.

Autonomía:

Se respetará la decisión de participar en el estudio o no de los pacientes, así cumplan con los criterios de selección. De haber firmado el consentimiento informado, se respetará también la disposición de continuar en el estudio y que sus datos sean usados para un posterior análisis. Este estudio contará con el aval ético e institucional para acceder a los pacientes.

Se cuenta con la aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Odontología de la Institución.

Confidencialidad:

No se tendrá en cuenta el nombre de los pacientes, solo se utilizará información documental que cada uno de ellos nos brinde, sin embargo, los datos obtenidos serán utilizados únicamente para los objetivos del protocolo y solo tendrán acceso a ellos los investigadores del estudio.

Riesgos potenciales:

Citando el Código de Regulaciones Federales Titulo 45, parte 46 de 1991, este estudio presenta riesgo minimo para el paciente, ya que son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental y de exámenes diagnósticos complementarios, donde no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

Se tendrán en cuenta los principios de Alara para garantizar la seguridad radiológica de los pacientes.

Se considera revisión de datos proporcionados por el paciente y sus estudios de CBCT como fuente de datos para la recolección de la información, por lo que no se tratarán aspectos sensitivos de su conducta. No obstante, se considera que el actual proyecto no constituye riesgo para la privacidad de los datos personales de la población a estudio, para lo cual se mantendrá bajo restricción el acceso a las bases de datos e historias clínicas únicamente a los participantes del proyecto actual. No se hará uso de datos personales de identificación, dirección de residencia o número de contacto de los pacientes ni se revelarán estos al momento de presentar el estudio y la publicación de resultados. La identificación de los sujetos se hará con su número de identificación.

Selección de pacientes

Desde octubre del 2017 hasta enero del 2019, 20 pacientes fueron incluidos en el estudio de los cuales 9 pacientes fueron atendidos en las Clínicas de Ortodoncia y Ortopedia de la Institución Universitaria Colegios de Colombia (UNICOC sede Cali) y 11 fueron atendidos en la Consulta particular de Dr. Luis Fernando Díaz cepeda debido a que presentaban algún tipo de maloclusión. A los 20 pacientes, se les explico el objetivo de este estudio, a los que aceptaron y firmaron el consentimiento informado, se les realizo una tomografía computarizada cone beam CBCT de la zona donde estaba ubicado el MIO, con el fin de conocer el estado del implante. El número total de mini implantes incluidos fue de 30.

De los 9 pacientes de la Institución universitaria 4 pacientes presentaban MIO bilateral y 5 unilateral, y de los 11 pacientes de la Consulta privada del investigador principal 6 pacientes presentaban MIO bilateral y 5 unilateral. En general fueron 10 pacientes con MIO bilaterales y otros 10 pacientes con solo un MIO.

Los 20 pacientes atendidos tenían edades que van desde los 18 a los 43 años de edad. Este rango de edad asegura que la densidad ósea debido a cambios hormonales y mineralización sean similares.

Las imágenes contenidas en estos informes de CBCT fueron revisadas por un ortodoncista experimentado con más de 16 años de experiencia en Ortodoncia y 9 años de experiencia en el uso de CBCT. Solo aquellos pacientes con CBCT de maxilar superior y uno o dos MIOS en Cresta infracigomática fueron incluidos en el estudio.

Adquisición de imagen

Todos los exámenes se realizaron con un escáner CBCT (ORTHOPANTOMOGRAPH® OP300 CALI- COLOMBIA) (90 kVp, 10 mA, tiempo de exposición 2.3s, 6 × 4 cm FOV, profundidad de 14 bits).

Además, el conjunto de datos de alta resolución producido por CBCT se procesó adicionalmente en imágenes multiplanares (MPR) que eran paralelas (panorámicas) o perpendiculares (de sección transversal) a la curvatura del arco dental superior.

Análisis de imagen

El mismo ortodoncista experimentado realizó el análisis de imágenes utilizando el software avanzado e interactivo OnDemand 3D.

Los siguientes parámetros fueron medidos en imágenes CBCT:

• Se evaluó en las imágenes trasversales y en la reconstrucción volumétrica sí existía contacto entre el MIO y alguna de las raíces dentales del maxilar superior. **Fig. 1**

• Se evaluó en las imágenes sagitales si el MIO perforaba la cortical interna del seno maxilar. **Fig. 2**

• Se evaluó en las imágenes sagitales y panorámicas si había presencia o ausencia de zonas hipertróficas en la membrana de Schneider en el seno maxilar. **Fig. 3**

• Se evaluó a través de reconstrucción 3D de tejidos óseos y dentales, el ángulo formado por el plano oclusal (cúspides vestibulares de primer o segundo molar superior con su antagonista) y el MIO. **Fig. 4**

Fig. 1 Imágenes transversales de CBCT que muestran la Relación con estructuras dentales. **a** se observa que no existe contacto entre el MIO y la Raíz del primer molar. **b** se observa el contacto que existe entre el MIO y la Raíz DV del primer molar.

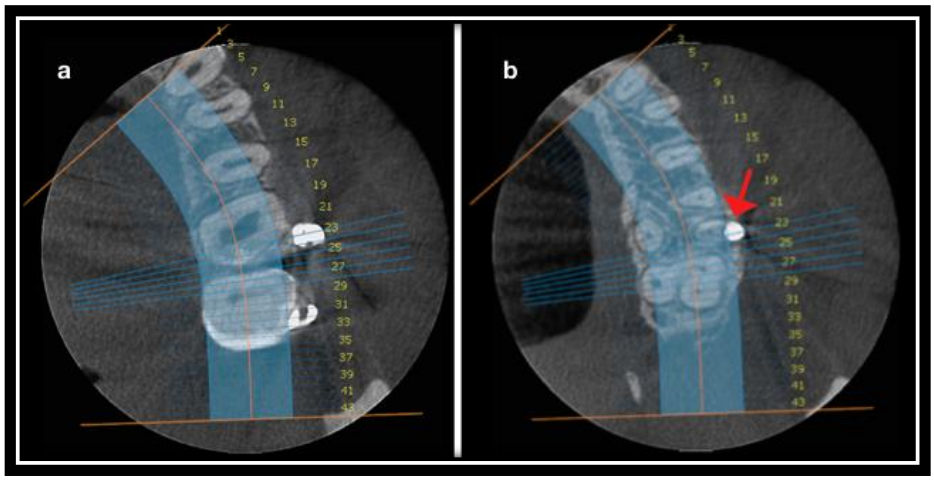


Fig. 2. Imágenes sagitales de CBCT que muestran la Relación con seno maxilar. **a.** se observa que no existe contacto entre el MIO y el seno maxilar, (MIO no perfora cortical interna) **b.** se observa el contacto que existe entre el MIO y el seno maxilar. Flecha roja

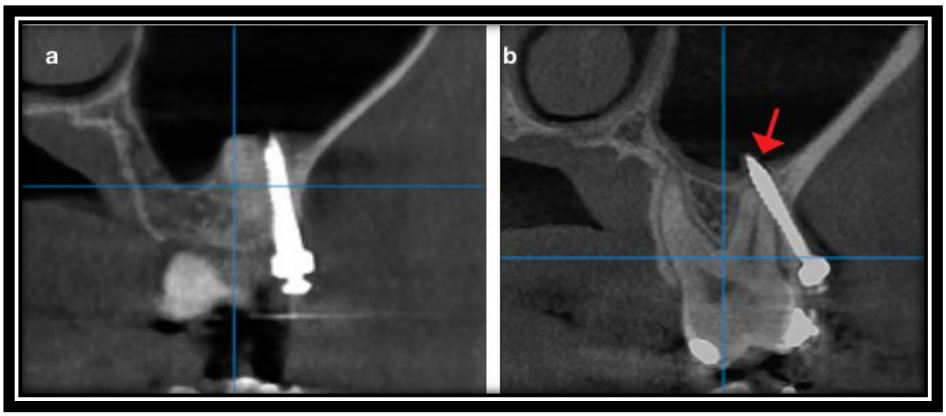


Fig. 3. a Imagen sagital de CBCT que muestra la ausencia de zonas hipertróficas en la membrana de Schneider en el Seno Maxilar, en condiciones normales la membrana del seno maxilar no debe observarse[32]. **b** Imagen de CBCT que muestra la presencia de zonas hipertróficas en la membrana de Schneider en el Seno Maxilar, Punteado y flecha roja. Cuando la mucosa del seno maxilar excede un engrosamiento mayor de 2 mm, se considera como una condición patológica[33]

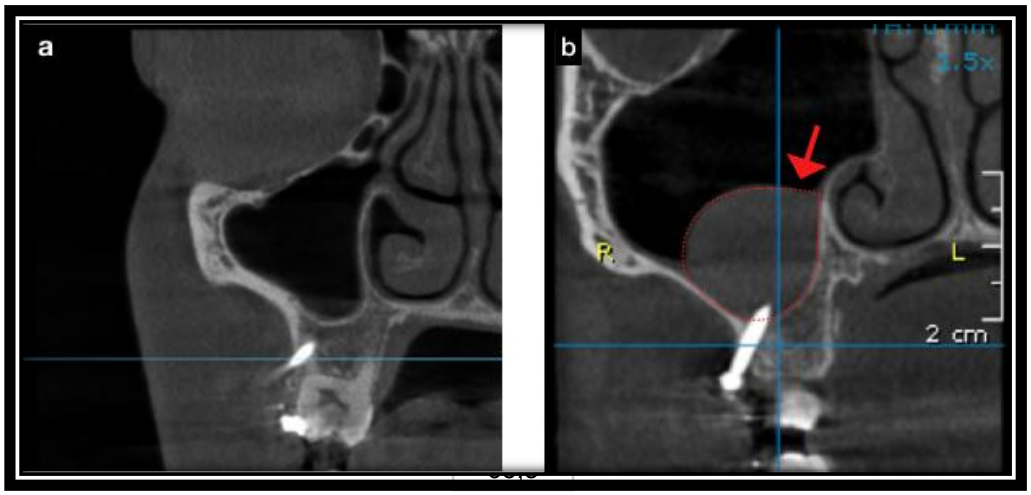
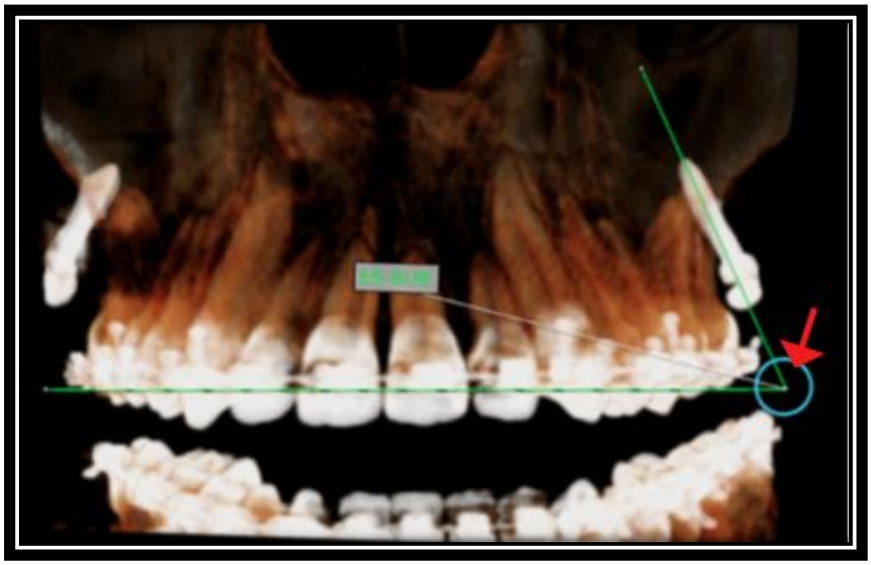


Fig. 4. Imágen de CBCT muestra la reconstrucción 3D, donde se observa el ángulo formado por el MIO en relación con el plano oclusal maxilar. Angulación indicada por flecha roja.

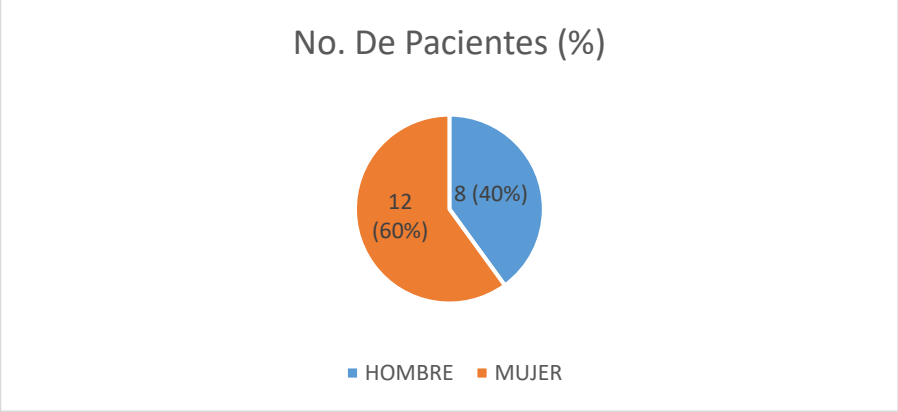


8.1.2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los análisis estadísticos se realizaron en el paquete estadístico IBM SPSS 22. Con el análisis exploratorio se determino el comportamiento de la distribución de las variables, evaluación de datos ausentes e identificación de datos atípicos. Las variables cuantitativas se presentaron con sus correspondientes medidas de tendencia central (promedio o mediana) y dispersión (rangos intercuantílicos o desviación estándar) de acuerdo a la distribución (normal o no normal). Las variables categóricas que fueron expresadas en frecuencias y porcentajes

8.2. RESULTADOS

Los 20 pacientes analizados (12 mujeres, 8 hombres) presentaron 16 mini-implantes en la cresta infracigomática izquierda y 14 en la cresta infracigomática derecha. Todos los pacientes tienen procedencia de la ciudad de Cali y presentaron edades entre los 18 y 43 años (media 27.3 ± 7.3 años).



A través del CBCT se encontró que el 13% (4 pacientes) de los pacientes con MIO no presentaron afectación (perforación del seno, contacto con la raíz dental y/o los dos). Por otro lado, el 87% de los MIO presentaron algún grado de compromiso en sus estructuras adyacentes (tabla 1). Estos compromisos se dividieron en tres

grupos: El 30% (9) de los MIO presentaron perforación del seno. Otro 30% (9) presentó contacto con la raíz dental y el 27% (8) restante presento tanto perforación del seno como contacto con la raíz dental (tabla 1). Un hallazgo relevante fue que dos pacientes que presentaron compromiso en el seno y en la raíz dental también presentaron zonas hipertróficas en la membrana de Schneider en el Seno Maxilar y otros dos pacientes con solo compromiso (perforación) del seno también presentaron dicho hallazgo, se pudo comprobar con ayudas diagnosticas (Ortopantomografía) previas a la colocación de los MIO que este este hallazgo ya estaba presente y no fue ocasionado por esta relación.

Tabla 1. División por grupos de la relación del MIO con las estructuras adyacentes Seno maxilar (S), raíz denta. (D).

Característica	No. MIO (%)
Sin compromiso	4 (13)
Compromiso Dental	9 (30)
Compromiso del Seno	9 (30)
Compromiso S + D	8 (27)

Además, se evaluó el ángulo tomográfico formado entre el plano oclusal y el eje longitudinal del MIO. Al comparar este ángulo entre los pacientes con MIO agrupados en la tabla 1, se determinó que este ángulo no presenta diferencias estadísticas (p=0,201).

Tabla 2. Frecuencia de lesiones evaluados en CBCT. Se describe la frecuencia de compromiso teniendo en cuenta el número de pacientes y el número de MIO. Compromiso Dental (CD), Compromiso con Seno Maxilar (CSM) y Zonas hipertróficas (ZH).

Numero de pacientes (n)	Compromiso Dental (%)	Compromiso Seno Maxilar	CD + CSM	Zonas hipertroficas	CD + CSM + ZH
Pacientes con MIO unilateral (10)	6 (60)	6 (60)	4 (40)	2 (20)	1 (10)
Paciente con MIO bilateral (10)	7 (70)	6 (60)	3 (30)	1 (10)	1 (10)

Numero de MIO (n)	Compromiso Dental (%)	Compromiso Seno Maxilar	CD + CSM	Zonas hipertroficas	CD + CSM + ZH
MIO unilateral (10)	6 (60)	6 (60)	3 (30)	2 (20)	1 (10)
MIO bilateral (20)	10 (50)	12 (60)	3 (15)	2 (10)	1 (5)

***Se realizó comparación de dos proporciones de poblaciones independientes con un nivel de confianza del 95% mediante el estadístico Z. No se encontró diferencias entre el número de lesiones al realizar un solo MIO o dos MIO en un mismo paciente.**

Se encontró que mas del 50% de los MIO en cresta presentaron algún tipo de lesión dental tanto los implantados unilateral como bilateralmente, también se encontró que el 60% de los MIO presento perforación de la cortical interna del seno maxilar donde se debe resaltar que la lesión siempre presento un comportamiento bilateral.

La presencia de zonas hipertróficas en el análisis tomográfico de CBCT en senos maxilares reporto un 20% en los MIO unilaterales y 10% en los MIO bilaterales.

El 40% de los pacientes con MIO unilaterales y el 30% de MIO bilaterales presentaron tanto compromiso dental como perforación del seno maxilar. El 10% de ambos grupos presentaron tanto compromiso dental, perforación del seno y la presencia de zonas hipertróficas en la membrana de Schneider

9. DISCUSIÓN

La cresta infracigomática es una region anatómica en el maxilar, adecuada para la colocación de mini-implantes en el tratamiento ortodóntico, que específicamente se ha usado para proporcionar un anclaje esquelético para la retracción del canino maxilar, retracción anterior, retracción anterior en masa y la intrusión de los dientes posteriores superiores[11] [18]

La gran mayoría de los MIO tiene una tasa de supervivencia clínica elevada superior al 75%[11] donde se evalúan la mayoría de características clínicas, como lo son estabilidad primaria, ausencia de periimplantitis, mucositis entre otros, donde la sintomatología presentada por los pacientes suele ser transitoria y de poca relevancia.

En cuanto a la anatomía de la zona infracigomática, ésta es un pilar del hueso cortical en el proceso cigomático del maxilar. Específicamente en esa área, una seria complicación durante la inserción del mini-implante es la lesión de la raíz mesiobucal del primer molar superior[19] [18] y la penetración del seno maxilar, nuestros resultados muestran en concordancia con el estudio realizado por Jia[31] donde reportan una tasa de penetración de los MIO en el Seno maxilar superior al 78% en un estudio CBCT, el cual permite evaluar las estructuras en los 3 planos del espacio. La tasa de éxito puede ser mucho menor de lo que se reporta en investigaciones previas y en el estudio de Jia, en el cual se excluyeron todos los pacientes que presentaron algún tipo de compromiso entre el MIO y la estructura dental.

Se ha encontrado en estudios CBCT que esta cresta infracigomática, tiene un grosor cortical con un promedio de 2,67 mm donde se recomienda un anclaje bi-cortical[34–36] para mejorar la estabilidad en el tratamiento ortodóntico[20] La penetración del Seno maxilar con rompimiento de la membrana de Schneider ha sido documentado

por varios autores, donde perforaciones pequeñas (<2 mm) se resuelven por si solas sin ninguna intervención [37–40] lo que explicaría por qué los pacientes del estudio se encontraban asintomáticos en el momento del examen y porque esta condición fue pasado por alto posterior a la intervención clínica.

Uno de los principales riesgos en la colocación de los MIO es el contacto con la raíz de los dientes adyacentes lo que puede ocasionar grandes daños y se puede deber a factores como una inserción inapropiada, un ángulo de inserción incorrecto, variaciones anatómicas individuales de la forma de la raíz, migración dental durante el tratamiento, cortical delgada, poco hueso en la zona o a la ausencia de ayudas diagnosticas previas como radiografías o CBCT que sirvan como guía para la inserción.[37] [41–44]

Otro problema que se puede presentar a futuro y que reporta la literatura puede ser la reabsorción radicular superficial causada indirectamente por el contacto entre el MIO y la raíz, posterior al tratamiento [45]

En concordancia con Papadopoulos [46] la ubicación del MIO es un factor de riesgo importante para el fracaso y la región infracigomática es un área donde pueden existir grandes compromisos con estructuras vecinas.

Diversos autores han reportado que la CBCT es el estándar de oro para evaluar los senos paranasales[47], debido a menor dosis de radiación, mayor resolución y menor duración en el tiempo de exploración y dado a que ofrece la gran ventaja de contar con una imagen tridimensional que elimina las situaciones de distorsión y superposición[48,49]. Lu et al.[32] informó que la prevalencia del engrosamiento de la mucosa del seno maxilar fue del 41,5%, mucho mayor a lo encontrado en este estudio, donde se encontró un 20% para MIO unilaterales y 10% para MIO bilaterales.

El ángulo de inserción del MIO en esta región de acuerdo con la literatura debe ser de 55° a 70° respecto al plano oclusal maxilar[22], para evitar compromiso con estructuras adyacentes y según lo encontrado en los resultados no hubo diferencia estadísticamente significativa al comparar la angulación en los 4 grupos en los que se dividió la muestra (p=0,201). Los MIO evaluados presentaron angulaciones promedio de 60% donde no se encontró diferencias estadísticamente significativas en la distribución de los grupos.

Se sabe que los tratamientos buscan lograr un efecto deseado específico, sin embargo, es importante describir de manera detallada los eventos colaterales que estos conllevan, debido a que ninguna terapia está exenta de eventos adversos.

El presente estudio está limitado por varios factores. Primero, Los observadores en este estudio no fueron radiólogos entrenados y pueden tener diferentes experiencias en la evaluación tomográfica, sin embargo, los observadores tenían experiencia clínica oral y odontológica utilizando CBCT en su rutina clínica. Segundo, se recomienda realizar estudios cuantitativos que permitan describir variables de forma mas detallada (longitud, aleación y diámetro del MIO, biomecánica empleada, evaluar grosor de la cortical y sitio exacto de colocación del MIO) Tercero, los MIO evaluados en CBCT fueron colocados en diferentes etapas del tratamiento ortodontico y no todos eran utilizados para la misma mecánica ortodóntica. Cuarto, los pacientes pueden presentar diversas variaciones en el ancho de encía adherida lo que lleva a modificar el lugar de inserción de los MIO en cresta infracigomática.

Un conocimiento profundo de la técnica de colocación, de la selección del mini implante, la densidad ósea, de los tejidos blandos y de las estructuras anatómicas regionales son imprescindibles para una técnica segura del uso de MIO, además se hace imprescindible el uso de ayudas diagnosticas previas y posteriores a la colocación de mini-implantes, idealmente ayudas en 3D (CBCT).

10. CONCLUSIONES

El presente articulo ha destacado los riesgos potenciales y complicaciones de la colocación de MIO en la región infracigomática, dando a conocer que la mayor cantidad de riesgos pasan desapercibidos y en la mayoría de las ocasiones solo pueden ser detectados a través de un estudio 3D como lo es la CBCT, se recomienda posterior a la colocación de los mismos, un estudio CBCT que permita determinar el estado real de los MIOs de manera inmediata.

En este estudio no se encontró ninguna relación entre el ángulo de inserción de los MIO en relación con el compromiso o no de las estructuras vecinas, se recomienda realizar mas estudios relacionados donde se incluyan otras variables como lo son, la longitud, material y el diámetro del MIO, mediciones cuantitativas, análisis de las zonas seguras de la inserción del MIO de acuerdo a la edad, ubicación anatómica de la Cresta infracigomática en nuestra población y otras.

Los MIOs son una valiosa herramienta que debe ser usada con cuidado y evitando al máximo causar daños en los pacientes.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFÍCAS

1. Chen Y, Hm K, Wt Z, Wj Y. Mini-implants for direct or indirect orthodontic anchorage Abstracted from. Evid Based Dent. 2009;135(4):284–91.
2. Schätzle M, Männchen R, Zwahlen M, Lang NP. Survival and failure rates of orthodontic temporary anchorage devices: A systematic review. Clin Oral Implants Res. 2009;20(12):1351–9.
3. Leo M, Cerroni L, Pasquantonio G, Condo S, Condo R. Temporary anchorage devices (TADs) in orthodontics: review of the factors that influence the clinical success rate of the mini-implants. Clin Ter. 2016;167(3):70–7.
4. Daskalogiannakis J. Glossary of Orthodontic Terms. In: Hanover Park, IL. 2000.
5. Jara LM, Reyes JH, González LA, Torre E, Malaver P, Pachón MA. Comparación de la retención mecánica a la fuerza de tracción en dos diseños de mini-implantes ortodónticos Comparison of the mechanical retention of traction force in two designs of orthodontic mini-screws. 2012;5(10):8–15.
6. Buschang P, Carrillo R, Ozenbaugh B, Rossouw P. 2008 survey of AAO members on miniscrew usage. J Clin Orthod. 2008;42(9):513–8.
7. Shirck J, Firestone A, Beck F, Vig K, Huja S. Temporary anchorage device utilization: comparison of usage in orthodontic programs and private practice. Orthod. 2011;12(3):222–31.
8. Markic G, Katsaros C, Pandis N, Eliades T. Temporary anchorage device usage: A survey among Swiss orthodontists. Prog Orthod. 2014;15(1):1–10.
9. Janssen K, Raghoebar G, Vissink A, Sandham A. Skeletal anchorage in orthodontics--a review of various systems in animal and human studies. Int J Oral Maxillofac Implants. 2008;23(1):75–88.
10. Labaye R, Villena N, Garc P, Casta E, Mart B. Microtornillos : Una revisión. Av en periodoncia e Implantol oral. 2014;26(1):25–38.
11. Lin J, Liou E. A new bone screw for orthodontic anchorage. J Clin Orthod. 2003;37:676–82.
12. Chang JZ, Chen Y, Tung Y, Chiang Y, Lai EH, Chen W, et al. Effects of thread depth, taper shape, and taper length on the mechanical properties of mini-implants. Am J Orthod Dentofac Orthop. 141(3):279–88.
13. Kim S, Hwang Y, Ferreira A, Chung K. Analysis of temporary skeletal anchorage devices used for en-masse retraction: A preliminary study. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2009;136(2):268–76.
14. Chen Y, Kyung HM, Zhao WT, Yu WJ. Critical factors for the success of orthodontic mini-implants: A systematic review. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2009;135(3):284–91.
15. Suzuki EY, Suzuki B. Placement and removal torque values of orthodontic miniscrew implants. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2011;139(5):669–78.

16. Carano A, Velo S, Leone P, Siciliani G. Clinical applications of the Miniscrew Anchorage System. J Clin Orthod. 2005;39(1):9–24.

17. Lanfranchi G, Crespi JC, Prada I. Anclaje con microimplantes. Soc Argentina Ortod. 2005;8–11.

18. Clerck H, Geerinckx V, Siciliano S. The zygoma anchorage system. J Clin Orthod. 2002;36:455–9.

19. Schnelle MA, Beck FM, Jaynes RM, Huja SS. A Radiographic Evaluation of the Availability of Bone for Placement of Miniscrews. Angle Orthod. 2004;74(6):832–7.

20. Costa A, Pasta G, Bergamaschi G. Intraoral hard and soft tissue depths for temporary anchorage devices. Semin Orthod. 2005;11(1 SPEC. ISS.):10–5.

21. Dalessandri D, Salgarello S, Dalessandri M, Lazzaroni E, Piancino M, Paganelli C, et al. Determinants for success rates of temporary anchorage devices in orthodontics : a meta-analysis (n > 50). Eur J Orthod. 2014;36(3):303–13.

22. Liou EJW, Chen P, Wang Y, Lin JC. A computed tomographic image study on the thickness of the infrazygomatic crest of the maxilla and its clinical implications for miniscrew insertion. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2007;131(3):352–6.

23. Ore J, Nuñez J, Vega M, Bravo F. Guía radiográfica y quirúrgica para la colocación de microtornillos ortodóncicos. Reporte de caso. Rev Científica Odontol Sanmarquina. 2006;9(2):35–7.

24. Lemieux G, Hart A, Cheretakis C, Goodmurphy C, Trexler S, Mcgary C, et al. Computed tomographic characterization of mini-implant placement pattern and maximum anchorage force in human cadavers. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2011;140(3):356–65.

25. Cho Y, Cha J, Hwang C. The effect of rotation moment on the stability of immediately loaded orthodontic miniscrews : a pilot study. Eur J Orthod. 2010;32(6):614–9.

26. Laursen MG, Melsen B, Cattaneo PM. An evaluation of insertion sites for mini-implants A micro-CT study of human autopsy material. Angle Orthod. 2013;83(2):222–9.

27. Lima G, Soares M, Penha S, Romano M. Comparison of the fracture torque of different Brazilian mini-implants. Braz Oral Res. 2011;25(2):116–21.

28. Cousley RRJ. A clinical strategy for maxillary molar intrusion using orthodontic mini-implants and a customized palatal arch. J Orthod. 2010;37(3):202–8.

29. Universidad I de S. PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN Y GESTIÓN DE INCIDENTES Y/O EVENTOS ADVERSOS. 2014.

30. Liou EJW, Pai BCJ, Lin JCY. Do miniscrews remain stationary under orthodontic forces? Am J Orthod Dentofac Orthop. 2004;126(1):42–7.

31. Jia X, Chen X, Huang X. Influence of orthodontic mini-implant penetration of

the maxillary sinus in the infrazygomatic crest region. Am J Orthod Dentofac Orthop [Internet]. 2018;153(5):656–61. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2017.08.021

32. Wang H, Zhang L, Huang D, Lu Y, Zhou X, Liu Z, et al. Associations between Maxillary Sinus Mucosal Thickening and Apical Periodontitis Using Cone-Beam Computed Tomography Scanning: A Retrospective Study. J Endod [Internet]. 2012;38(8):1069–74. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.joen.2012.04.027

33. Ren S, Zhao H, Liu J, Wang Q, Pan Y. Significance of maxillary sinus mucosal thickening in patients with periodontal disease. Int Dent J. 2015;65(6):303–10.

34. Holberg C, Winterhalder P, Rudzki-Janson I, Wichelhaus A. Finite element analysis of mono- and bicortical mini-implant stability. Eur J Orthod. 2014;36(5):550–6.

35. Lee RJ, Moon W, Hong C. Effects of monocortical and bicortical mini-implant anchorage on bone-borne palatal expansion using finite element analysis. Am J Orthod Dentofac Orthop [Internet]. 2017;151(5):887–97. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2016.10.025

36. Brettin BT, Grosland NM, Qian F, Southard KA, Stuntz TD, Morgan TA, et al. Bicortical vs monocortical orthodontic skeletal anchorage. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2008;134(5):625–35.

37. Kravitz ND, Kusnoto B. Risks and complications of orthodontic miniscrews. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2007;131(4 SUPPL.):43–51.

38. Ardekian L, Oved-Peleg E, Mactei EE, Peled M. The clinical significance of sinus membrane perforation during augmentation of the maxillary sinus. J Oral Maxillofac Surg. 2006;64(2):277–82.

39. Ulm C, Schiebel V, Schwarz L, Hof M, Pommer B, Watzek G. Risk Factors of Membrane Perforation and Postoperative Complications in Sinus Floor Elevation Surgery: Review of 407 Augmentation Procedures. J Oral Maxillofac Surg [Internet]. 2015;73(7):1275–82. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2015.01.039

40. Tabrizi R, Amid R, Taha Özkan B, Khorshidi H, Langner NJ. Effects of exposing dental implant to the maxillary sinus cavity. J Craniofac Surg. 2012;23(3):767–9.

41. Gintautaite G, Kenstavicius G, Gaidyte A. Dental roots' and surrounding structures' response after contact with orthodontic mini implants: A systematic literature review. Stomatologija. 2018;20(3):73–81.

42. Kadioglu O, Büyükyilmaz T, Zachrisson BU, Maino BG. Contact damage to root surfaces of premolars touching miniscrews during orthodontic treatment. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2008;134(3):353–60.

43. Wang YC, Liou EJW. Comparison of the loading behavior of self-drilling and predrilled miniscrews throughout orthodontic loading. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2008;133(1):38–43.

44. Puente Rodríguez M, Martínez V, Montoto G, Hernández LC, Galbán L. 'Bone map' for a safe placement of miniscrews generated by computed tomography. Clin Oral Implants Res. 2008;19(6):576–81.

45. Kim H, Kim TW. Histologic evaluation of root-surface healing after root contact or approximation during placement of mini-implants. Am J Orthod Dentofac Orthop [Internet]. 2011;139(6):752–60. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2009.06.042

46. Papadopoulos MA, Tarawneh F. The use of miniscrew implants for temporary skeletal anchorage in orthodontics: A comprehensive review. Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology. 2007;103(5):6–15.

47. Tassoker M. What are the risk factors for maxillary sinus pathologies? A CBCT study. Oral Radiol [Internet]. 2019;(0123456789). Available from: http://link.springer.com/10.1007/s11282-019-00382-5

48. Ludlow JB, Ivanovic M. Comparative dosimetry of dental CBCT devices and 64-slice CT for oral and maxillofacial radiology. Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology. 2008;106(1):106–14.

49. Howe RB. First molar radicular bone near the maxillary sinus: a comparison of CBCT analysis and gross anatomic dissection for small bony measurement. Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology [Internet]. 2009;108(2):264–9. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.tripleo.2008.12.021