

# Graftless sinus floor augmentation of the highly atrophic posterior maxilla before implant placement

Citation for published version (APA):

Lie, S. A. N. (2022). *Graftless sinus floor augmentation of the highly atrophic posterior maxilla before implant placement*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Maastricht University. <https://doi.org/10.26481/dis.20220713sl>

## Document status and date:

Published: 01/01/2022

## DOI:

[10.26481/dis.20220713sl](https://doi.org/10.26481/dis.20220713sl)

## Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

## Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

## General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

[www.umlib.nl/taverne-license](http://www.umlib.nl/taverne-license)

## Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

[repository@maastrichtuniversity.nl](mailto:repository@maastrichtuniversity.nl)

providing details and we will investigate your claim.



# CHAPTER 8

SUMMARY

In English and Dutch



## SUMMARY

This thesis is a result of several previous conducted studies and led to this current translational study. Surgical techniques continue to evolve, and in today's health care environment, patient satisfaction is considered just as important as the success of the surgery itself. The goal is to provide effective surgeries with optimal results, but with as little co-morbidity and costs as possible.

Sinus lift surgery in the atrophic posterior maxilla to insert implants at a later stage is a regularly performed procedure. The gold standard to date remains the use of autogenous bone, but autogenous bone harvesting is always associated with donor-site morbidity. Many alternative bone substitutes have been developed, but there are still reasons against the use of bone substitutes, e.g. fear of inflammatory reactions or one's own conviction. Studies have shown that new bone growth occurs after the periosteum is elevated, a technique known as tenting. The sinus membrane cannot be considered completely pure periosteum, but new bone growth was observed even after sinus elevation without bone grafts. In the following chapters, a technique in which the sinus membrane is elevated is described, this technique and its results are discussed. Patient satisfaction is also surveyed.

**Chapter 1** is the introduction to this thesis and describes the principles of implantology and the basic knowledge of bone metabolism and bone remodeling. It explains the atrophy of the maxilla, especially the posterior maxilla, and how to manage this problem during implant placement. The overall objective of this dissertation was to quantitatively, qualitatively and functionally assess the independent, spontaneous osseous regenerative forces in the wall and floor region of the maxillary sinus without augmentation material. Dental implants should demonstrate the functional loading capacity and stability of the bone regenerate in the maxillary sinus.

In 2012/2013 we started this study, which was approved by the Medical Ethics Committee of Maastricht University and the Maastricht University Medical Center.

In **Chapter 2** we shared our first experience with the sinus floor elevation via the lateral window approach in fully edentulous patients with highly atrophic maxillae, without the use of any bone grafts. The experimental technique consisted of creating a space between the sinus membrane and the sinus floor, the sinus membrane was held upwards with a degradable PDLLA-membrane fixed on the lateral sinus wall. We conducted a prospective clinical randomized study in which this new technique was compared to the conventional sinus floor augmentation with the use of a mixture of autogenous



and xenogenic bone. Due to the split-mouth model, the test and control sides could be directly compared. To be sure that this experimental technique is effective and safe, we decided to study the first five patients after surgery in order to include the next five patients in the study. The implants were placed six months after the sinus lift, and bone biopsies were taken at the implant sites beforehand. New bone formation was detected both radiologically on cone beam CTs and histologically on the test and control sites. Thirty implants were placed after taking thirty bone biopsies. Vital new bone was demonstrated on the experimental side. The implant survival rate to date was 100%. Patient satisfaction was high and no prosthetic complications occurred. The successful initial results were convincing enough to continue the study and include five more patients.

After including all ten patients for this split mouth-study, we aimed to prove the hypothesis that an artificially created space under the sinus membrane in the floor of the maxillary sinus will lead to spontaneous callus formation and a stable osseous consolidation without the use of augmentation material. Six months after sinus elevation cylindrical bone biopsies were taken prior to implant placement. The histologic findings are described in detail in **Chapter 3**. New bone formation with active osteoblastic and osteoclastic activity was evident in all bone samples. Even on the non-grafted side callus-like bone formation was detected.

In **Chapter 4**, we reviewed the existing clinical evidence on the efficacy of the graftless maxillary sinus membrane elevation. After critical selection by two independent investigators, nine studies were included, and only randomized controlled trials were eligible. Risk of bias was assessed using the Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials. Meta-analysis was conducted for seven studies. Results showed a high overall implant survival rate in both the graftless and bone grafted sinus lift groups (97.92% and 98.73%, respectively). The graftless sinus lift group showed significantly lower vertical bone height gain with a mean difference of -1.73 mm ( $P=0.01$ ) and a significant lower bone density with a mean difference of -94.7 HU ( $P<0.001$ ). The implant stability quotient values showed no significant differences between the test and control group ( $P=0.07$ ).

In 2020, it was more than seven years after the implantation of the first included patient and nearly five years after the implantation of the last included patient. **Chapter 5** evaluates implant survival after the aforementioned follow-up period of 57-88 months on both the test and control sides. In addition, vertical bone gain after sinus membrane elevation and success of prosthetic rehabilitation were assessed in these ten patients. The results showed an implant survival of 96.7% (1 implant

lost out of 30 implants placed) on the conventional side versus an implant survival of 86.2% (4 implants lost out of 29 implants placed) on the graftless side at final follow-up. Implant survival was significantly higher on the conventional side, with a risk ratio of 4.14; that is, the graft-free side had a 4.14-fold higher risk of implant loss than the conventional side. The conventional side showed significantly higher bone gain ( $p=0.041$ ) than the experimental side (9.69 mm and 6.20 mm, respectively). Prosthetic rehabilitation was possible in all ten patients.

This suggests that in our study approach, the nontransplant technique may have some potential for clinical use, although it showed worse results.

Finally, in **Chapter 6**, we conducted a study to evaluate the conclusions drawn from the previous studies in terms of the patient's satisfaction. The aim of this study was to assess the masticatory function and oral health-related quality of life in the study group and to assess the correlation between the objective and subjective results. Since the histological results were good, bone gain was proven and the implant survival was acceptable, we wanted to know whether the patients in our maxillary sinus elevation study group were satisfied with the function of their prosthesis. For this study we formed two control groups to compare with the study group: The first group consisted of ten healthy patients who had an implant-supported overdenture in the maxilla without a history of bone augmentation. The second group consisted of ten individuals who had their own natural dentition and had not lost more than one tooth in each quadrant (third molars excluded).

To assess masticatory performance in an objective way, a mixing ability test was performed in which patients had to chew on a wax tablet; a higher chewing index represents poorer masticatory performance. The subjective masticatory ability was assessed using the Quality of Masticatory Function Questionnaire (QMFQ). The oral health related quality of life was assessed by the questionnaire Oral Health Impact Profile for Edentulous individuals (OHIP-EDENT). Final, patient satisfaction was assessed by using questions about the prosthesis; responses were presented on a visual analogue scale (VAS).

The results showed a higher masticatory index in both the study group and the edentulous control group without augmentation compared to the group with natural dentition. The study group was significantly different from the natural dentition group, other results showed no significance.

The questionnaires showed better masticatory ability in the natural dentition group, but only a significant difference was found between the edentulous control group and the natural dentition group in terms of QMFQ. The VAS scores showed no significant results between the study and edentulous control groups. No significant results concerning correlation between the objective masticatory performance and subjective masticatory ability were found.

Based on this study, there is no reason to assume that masticatory function, oral health-related quality of life, and patient satisfaction differ significantly between graftless maxillary sinus augmentation and the conventional augmented method. The limitations of this study, small sample size and split mouth design, should be considered.

**Chapter 7** discusses the conclusions and future perspectives of this thesis.

From this monographic dissertation we can conclude that elevation of the sinus membrane without the use of augmentation material leads to histological evidence of spontaneous new bone formation. This leads to a sufficient bony base for placement of dental implants at a later stage.

The demonstrated new bone formation in this experiment leads to a qualitatively and quantitatively different result compared to the new bone formation after using a mixture of autogenous and xenogeneic bone. Nevertheless, with regard to subsequent implantation, new bone formation after graftless sinus membrane elevation can be described as an acceptable alternative if the use of bone substitute materials must be avoided. Prosthetic rehabilitation based on implants could be achieved as an independent target in every case.

Masticatory function and oral health-related quality of life are acceptable after the graft-free technique and do not differ from conventional techniques.







## SAMENVATTING

Dit proefschrift is een resultaat van verschillende eerder uitgevoerde studies en heeft geleid tot deze huidige translationele studie. Chirurgische technieken blijven zich ontwikkelen en tegenwoordig wordt de patiënttevredenheid in onze gezondheidszorg even belangrijk geacht als het succes van de operatie zelf. Het doel is om effectieve ingrepen aan te bieden met optimale resultaten, maar met zo weinig mogelijk co-morbiditeit en kosten.

De sinuslift operatie in de atrofische bovenkaak om in een later stadium implantaten te kunnen plaatsen is een regelmatig uitgevoerde operatie. Het gebruik van autoloog bot is tot op heden nog steeds de gouden standaard, maar het nemen van autoloog bot gaat altijd gepaard met co-morbiditeit ter plaatse van de donor locatie. Er zijn veel alternatieve botsubstituten ontwikkeld, maar er zijn nog steeds redenen waarom men liever geen botsubstitutie gebruikt, zoals angst voor ontstekingsreacties of de eigen overtuigingen. Studies hebben aangetoond dat nieuwe botformatie optreedt nadat het periost is opgetild, een techniek die bekend staat als tenting. Het sinusmembraan kan niet volledig als zuiver periost worden beschouwd, maar nieuwe botformatie wordt ook gezien na een sinuslift zonder bottransplantaten. In de volgende hoofdstukken wordt een techniek beschreven waarbij het sinusmembraan wordt opgehoogd, deze techniek en de resultaten ervan worden besproken. Ook wordt de tevredenheid van de patiënten gepeild.

**Hoofdstuk 1** is de inleiding van dit proefschrift en beschrijft de beginselen van de implantologie en de basiskennis van botmetabolisme en botopbouw. Er wordt uitleg gegeven over de atrofie van de bovenkaak, met name de posterieure bovenkaak, en hoe dit probleem kan worden opgelost tijdens het plaatsen van implantaten. De algemene doelstelling van dit proefschrift was het kwantitatief, kwalitatief en functioneel beoordelen van de onafhankelijke, spontane ossale regeneratieve krachten in de botwanden van de sinus maxillaris zonder het gebruik augmentatiemateriaal. Tandheelkundige implantaten moeten de functionele belastbaarheid en stabiliteit van het botregeneraat in de sinus maxillaris aantonen.

In 2012/2013 zijn we gestart met deze studie, goedgekeurd door de Medisch Ethische Commissie van de Universiteit Maastricht en het Maastricht Universitair Medisch Centrum.

In **Hoofdstuk 2** deelden wij onze eerste ervaring met de sinusbodemelevatie via de laterale 'window' benadering in volledig edentate patiënten met sterk atrofische maxillae, zonder gebruik van bottransplantaten. De experimentele techniek bestond uit het creëren van een ruimte tussen het sinusmembraan en de sinusbodem, het sinusmembraan werd omhoog gehouden met een afbreekbaar PDLLA-membraan op de laterale wand. Wij voerden een prospectieve klinisch gerandomiseerde studie uit waarin deze nieuwe techniek werd vergeleken met de conventionele sinusbodem augmentatie met gebruik van een mengsel van autoloog en xenogeen bot. Door het split mouth model konden de test- en controlezijden direct met elkaar vergeleken worden. Om er zeker van te zijn dat deze experimentele techniek doeltreffend en veilig zou zijn, besloten wij de eerste vijf patiënten na de operatie te bestuderen, zodat de volgende vijf patiënten in de studie konden worden opgenomen. De implantaten werden zes maanden na de sinuslift geplaatst, voorafgaand werden botbiopten genomen op de implantaat locaties.

Nieuwe botvorming werd zowel radiologisch op conebeam CT's als histologisch op de test- en controleplaatsen gedetecteerd. Dertig implantaten werden geplaatst na het nemen van dertig botbiopten. Aan de experimentele zijde werd vitaal nieuw bot aangetoond. Het overlevingspercentage van de implantaten bedroeg tot op heden 100%. De tevredenheid van de patiënt was groot en er traden geen prothetische complicaties op. De succesvolle eerste resultaten waren overtuigend genoeg om de studie voort te zetten en nog vijf patiënten bij te includeren.

Na alle tien patiënten te hebben geïnccludeerd voor deze split mouth studie, wilden we de hypothese bewijzen dat een kunstmatig gecreëerde ruimte onder het sinusmembraan in de sinusbodem van de maxilla zal leiden tot spontane callusvorming en een stabiele ossale consolidatie zonder het gebruik van augmentatiemateriaal. Zes maanden na de sinusbodemelevatie werden cilindrische botbiopten genomen voorafgaand aan de implantatie. De histologische bevindingen worden gedetailleerd beschreven in **Hoofdstuk 3**. Alle botbiopten toonden nieuwe botvorming met actieve osteoblastische en osteoclastische activiteit. Zelfs aan de transplantaatloze zijde werd een callus afgeleide botvorming waargenomen.

In **Hoofdstuk 4** hebben we het bestaande klinische bewijs over de werkzaamheid van de transplantaatloze sinusmembraan ophoging beoordeeld middels een review. Na een kritische selectie van twee onafhankelijke onderzoekers werden negen studies geïnccludeerd, alleen gerandomiseerde gecontroleerde trials waren geschikt. Een risico op vertekening werd beoordeeld met behulp van de Revised Cochrane risk-of-bias tool voor gerandomiseerde trials. Voor zeven studies werd een meta-analyse

uitgevoerd. De resultaten toonden een hoge totale implantaatoverleving in zowel de transplantaatloze als de met bot geaugmenteerde sinuslift groepen (respectievelijk 97,92% en 98,73%). De transplantaatloze sinusliftgroep vertoonde een significant lagere verticale bothoogtewinst met een gemiddeld verschil van -1,73 mm ( $P=0,01$ ) en een significant lagere botdichtheid met een gemiddeld verschil van -94,7 HU ( $P<0,001$ ). De Implant Stability Quotient waarden toonden geen significante verschillen tussen de test- en controlegroep ( $P=0,07$ ).

In 2020 was het meer dan zeven jaar na het plaatsen van implantaten bij de eerste geïncubeerde patiënt en bijna vijf jaar na de implantaat plaatsing bij de laatste geïncubeerde patiënt. **Hoofdstuk 5** vergelijkt de implantaatoverleving na de vermelde follow-up periode van 57-88 maanden tussen de test- en de controlezijde. Daarnaast werden bij deze tien patiënten de verticale botgroei na de sinusmembraanelevatie en het succes van de prothetische rehabilitatie beoordeeld. De resultaten toonden een implantaatoverleving van 96,7% (1 implantaat verloren op 30 geplaatste implantaten) aan de conventionele zijde tegenover een implantaatoverleving van 86,2% (4 implantaten verloren op 29 geplaatste implantaten) aan de transplantaatloze zijde bij de laatste follow-up. De implantaatoverleving was significant hoger aan de conventionele zijde, met een Risico Ratio van 4,14; dit betekent dat de transplantaatloze zijde een 4,14 keer hoger risico op implantaatverlies heeft dan de conventionele zijde. De conventionele zijde toonde significant ( $p=0,041$ ) meer botaanwinst dan de experimentele zijde (respectievelijk 9,69 mm en 6,20 mm). Prothetische rehabilitatie was mogelijk bij alle tien patiënten.

We kunnen concluderen dat de techniek zonder gebruik van bottransplantaat enig potentieel heeft voor klinisch gebruik, hoewel het slechtere resultaten liet zien.

Tenslotte hebben wij in **Hoofdstuk 6** een studie uitgevoerd om de conclusies uit de voorgaande studies te evalueren voor wat betreft de tevredenheid van de patiënt. Het doel van deze studie was om de kauwfunctie en de mondgezondheid gerelateerde kwaliteit van leven in de onderzoeksgroep te beoordelen en de correlatie tussen de objectieve en subjectieve resultaten te beoordelen. Aangezien de histologische resultaten goed waren, de bottoename bewezen was en de implantaatoverleving aanvaardbaar was, wilden wij weten of de patiënten uit onze onderzoeksgroep tevreden waren met de functie van hun prothese. Voor deze studie vormden wij twee controlegroepen om te vergelijken met de studiegroep: De eerste groep bestond uit tien gezonde patiënten die een implantaat gedragen overkappingsprothese in de bovenkaak hadden zonder een voorgeschiedenis van botaugmentatie. De tweede groep bestond uit tien personen die hun eigen natuurlijke dentitie hadden en niet meer dan één tand in elk kwadrant hadden verloren (derde molaren uitgesloten).

Om de kauwfunctie te beoordelen werd een kauwvaardigheidstest uitgevoerd waarbij de patiënten op een wastablet moesten kauwen; een hogere kauwindex staat voor een slechtere kauwprestatie. Het kauwvermogen werd beoordeeld met twee verschillende vragenlijsten: de 'Quality of Masticatory Function Questionnaire' (QMFQ) en de 'Oral Health Impact profile for Edentulous People' (OHIP-EDENT). De tevredenheid van de patiënt werd beoordeeld met vragen over de prothese, waarbij het antwoord werd gevisualiseerd op een 'visual analogue scale' (VAS).

De resultaten toonden een hogere kauw index in zowel de studiegroep als de edentate controlegroep vergeleken met de natuurlijke dentitiegroep. De studiegroep verschilde significant van de natuurlijke dentitiegroep, andere resultaten toonden geen significantie.

Vragenlijsten toonden een beter kauwvermogen in de natuurlijke dentitiegroep, maar er werd alleen een significant verschil gevonden tussen de edentate controlegroep en de natuurlijke dentitiegroep wat betreft de QMFQ. De VAS-scores lieten geen significante resultaten zien tussen de studiegroep en edentate controlegroep.

De objectieve en subjectieve resultaten correleerden niet met elkaar.

Op basis van deze studie zijn er geen redenen om aan te nemen dat de kauwfunctie, de kwaliteit van leven met betrekking tot de mondgezondheid en de tevredenheid van de patiënt significant verschillen tussen een transplantaatloze sinusbodemelevatie van de bovenkaak en de conventionele methode met transplantaten. De beperkingen van deze studie, de kleine steekproefgrootte en het split mouth design, moeten in acht genomen worden.

**Hoofdstuk 7** bespreekt de conclusies en toekomstperspectieven van dit proefschrift.

Uit dit proefschrift kunnen we concluderen dat elevatie van het sinusmembraan zonder het gebruik van augmentatiemateriaal leidt tot histologisch bewijs van spontane nieuwe botvorming. Dit leidt tot een voldoende benige basis voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten in een later stadium.

De aangetoonde nieuwe botvorming aan de experimentele zijde leidt tot een kwalitatief en kwantitatief slechter resultaat in vergelijking met de nieuwe botvorming na gebruik van een mengsel van autoloog en xenogeen bot. Desalniettemin is de transplantaatloze sinusbodemelevatie met het oog op latere implantaat plaatsing, een aanvaardbaar alternatief indien het gebruik van botvervangende materialen moet worden vermeden. Dit resulteert vervolgens in een succesvolle prothetische rehabilitatie.

De kauwfunctie en de kwaliteit van leven met betrekking tot de mondgezondheid zijn acceptabel na de transplantaatloze techniek en verschillen niet van conventionele technieken.