VALIDACIÓN “IN VITRO” DE UN SISTEMA PARA LA CONFECCIÓN DE FÉRULAS QUIRÚRGICAS BASADO EN EL USO DE UNA MATRIZ MEDIANTE SOFTWARE DE VERIFICACIÓN PARA SISTEMAS DE CIRUGÍA GUIADA.

Javier Mª de Medrano Reñé

ADVERTIMENT. La consulta d’aquesta tesi queda condicionada a l’acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d’aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tesisenxarxa.net) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d’investigació i docència. No s’autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d’un lloc aliè al servei TDX. No s’autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tesisenred.net) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you’re accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tesisenxarxa.net) service has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it’s obliged to indicate the name of the author.

VALIDACIÓN “IN VITRO” DE UN SISTEMA PARA LA CONFECCIÓN DE FÉRULAS QUIRÚRGICAS BASADO EN EL USO DE UNA MATRIZ MEDIANTE SOFTWARE DE VERIFICACIÓN PARA SISTEMAS DE CIRUGÍA GUIADA.

Departamento de Restauradora Facultad de Odontología.
Universitat Internacional de Catalunya

TESIS DOCTORAL

JAVIER MARÍA DE MEDRANO REÑÉ

Director
Dr. Josep Cabratosa Termes
Co-Director
Dr. Magí Brufau
Tutor
Nuria Farré Pages

A Paz y Blanca por haber aguantado estoicamente un periodo tan largo de aparente olvido.

Agradecimientos,

Al Dr. Josep Cabratosa Termes "Lo Cap", agradecerle el apoyo que he tenido de él, indispensable no solo para mi continuidad en la UIC sino también para poder llegar a finalizar este proyecto de doctorado.

Agradecer a todos los alumnos del Master de MORE actuales y pasados, como de otros masters. Ya que por ellos lo he podido llevar a cabo por que son la verdadera razón de mi vagar universitario.

Una especial mención a la Dra. Núria Farré y Dra. Susana García, que han sido participes en este proyecto por mi realizado. Y por supuesto a la Sra. Eva Anglès Pujol ya que ha sido una ayuda incondicional en mi lucha con los CBCT. Dar las gracias también a Luis Maria Delgado por su imprescindible aporte tecnológico.

Agradezco a Pepe Rojas y Xavi Casas su colaboración aportada para que lo pudiese llevar a buen término.

Quiero agradecer también a MIS-Ibérica y a Euroteknica por su aportación a mi proyecto sin olvidarme de IBO.

Y para finalizar y no por ello menos importante, sino todo lo contrario:

Gracias Oscar, Jordi y Xavi, de Catadent.

Gracias Enrique, de Innovación Dental.

Y gracias Ignacio, "Nacho".

Javier Mª de Medrano Reñé

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS XIII

ÍNDICE DE FIGURAS XV

1. JUSTIFICACIÓN **XVII**

2. FUNDAMENTOS **22**

2.1 Planificación implanto-protésica *24*

2.1.1 Softwares de planificación 24

2.2 Cirugía Guiada ***¡Error! Marcador no definido.***

2.2.1 Sistemas de férulas **¡Error! Marcador no definido.**

2.3 Fiabilidad de los sistemas ***¡Error! Marcador no definido.***

3. OBJETIVOS **38**

3.1 Objetivo general *40*

3.2 Objetivos específicos *40*

4. HIPÓTESIS DE TRABAJO **41**

5. MATERIAL Y MÉTODOS **46**

5.1 Diseño del estudio *48*

5.1.1 Variables de estudio 49

5.2 Muestras de estudio *49*

5.3 Tamaño muestral *50*

5.4 Modelos fantomas y protocolo LIMAguide® *50*

5.4.1 Modelos fantomas 51

5.4.2 Protocolo del estudio 52

5.4.2.1 Confección de modelos de yeso y moldes de silicona para duplicados 54

5.4.2.2 Encerado diagnóstico y su duplicado en material radiopaco 55

5.4.2.2.1 Realización del encerado diagnóstico 55

5.4.2.2.2 Realización de un duplicado del encerado diagnóstico 55

5.4.2.3 Fabricación de la guía radiológica 56

5.4.2.4 Realización de los CBCT 59

5.4.2.5 Planificación virtual de la colocación de los implantes 61

5.4.2.6 Fabricación del modelo Maestro 65
5.4.2.6.1 Técnica analógica (protocolo MATRIZ) 65
5.4.2.6.2 Técnica digital (protocolo CAD/CAM) 69
5.4.2.7 Fabricación de la guía quirúrgica 70
5.4.2.8 Cirugía guiada (in *vitro*) de implantes en los fantomas 74
5.5 Metodología de las mediciones *78*
5.5.1 Digitalización de los implantes en modelos Maestro y fantomas. 79
5.5.1.1 Escaneo con accesorios 79
5.5.1.2 Escaneo con guía radiológica con horquilla de reposicionamiento 82
5.5.2 Solapamiento de los archivos de los dos escaneos 84
5.5.3 Conversión archivos DICOM a stl de las planificaciones virtuales. 85
5.5.4 Análisis de los implantes mediante el programa Geomagic®. 86
5.6 Análisis estadístico *92*
6. RESULTADOS **95**
6.1 Estadística descriptiva *96*
6.2 Comparación Modelos Maestros y Fantomas en relación a la Planificación Virtual (protocolo MATRIZ) *98*
6.3 Comparación Modelos Maestros y Fantomas en relación a la Planificación Virtual (protocolo CAD-CAM). *100*
6.4 Comparación de protocolos *103*
6.4.1 Nivel Coronal 103
6.4.2 Nivel Apical 104
6.4.3 Profundidad 105
6.4.4 Ángulo 105
7. DISCUSIÓN **108**
7.1 Sistema Matriz *110*
7.2 Sistema CAD-CAM *111*
7.3 Comparación de sistemas *114*
7.4 Implicaciones clínicas *116*
7.5 Limitaciones del estudio *118*
8. CONCLUSIONES **121**
9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS **125**
10. ANEXOS **128**

10.1 Carta de aprobación del proyecto de tesis *130*
10.2 Carta de aprobación del CEIC *132*
10.3 Protocolo sistema LimaGuide® *134*
10.3.1 Creación de la férula radiológica 134
10.3.1.1 Impresiones modelos fantomas-sup_n, fantomas-inf_n y creación del primer modelo en yeso. 134
10.3.2 Realización del CBCT para el diagnóstico y planificación. 139
10.3.3 Planificación virtual 143
10.3.4 Creación de la férula quirúrgica 158
10.3.4.1 Creación del modelo maestro 158
10.4 Tabla Recogida de Datos *197*
10.5 Superposición de los archivos STL. GEOMAGIC *198*
10.5.1 Esquema del protocolo de trabajo con GEOMAGIC: 199

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Calidad ósea y porcentaje de éxito 28

Tabla 2. Concentraciones para la recta estándar Bradford 61

Tabla 3. Comparación entre grupos 68

Tabla 4. Relación entre valores del metabolismo óseo y densidad ósea en pacientes sanos. 69

Tabla 5. Relación entre valores del metabolismo óseo y densidad ósea en pacientes con osteoporosis/osteopenia sin tratar y tratados. 70

Tabla 6. Diferencias según la densidad entre pacientes sanos y pacientes con osteoporosis/osteopenia sin tratar y tratados. 71

Tabla 7. Diferencias según valores del metabolismo óseo entre pacientes sanos y pacientes con osteoporosis/osteopenia. 72

Tabla 8. Diferencias según la densidad entre pacientes con osteoporosis/ osteopenia sin y con tratamiento. 73

Tabla 9. Diferencias según valores del metabolismo óseo entre pacientes con osteoporosis/ osteopenia sin tratar y tratados. 74

Tabla 10. Análisis comparativo del grupo CONTROL y grupo $TEST_1$. 75

Tabla 11. Análisis comparativo del grupo CONTROL y grupo $TEST_2$. 76

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Funciones editables del implante 57
Figura 2. Medidas de profundidad 57
Figura 3. Determinación del Ca^{2+} 59
Figura 4. Determinación de la ALP 60
Figura 5. Bradford 62
Figura 6. Placa kit ELISA RANKL 63
Figura 7. Placa kit ELISA OPG 63

1. JUSTIFICACIÓN

La aparición de la tomografía axial computerizada[1] la tomografía computerizada de haz cónico[2], junto con los softwares de diagnóstico y planificación de cirugía ha permitido la realización de la cirugía parcialmente o totalmente guiada mediante férulas quirúrgicas[3]. Esta tecnología ha permitido no sólo obtener imágenes precisas para un buen diagnóstico, sino que además ha permitido la posibilidad de realizar la cirugía implantológica con mayor precisión y seguridad, además de poder planificar y colocar los implantes protésicamente guiados. posibilitando la confección de una prótesis implanto retenida o implantosoportada antes de la colocación de los implantes.

Actualmente hay muchos softwares de diagnóstico y planificación como también diferentes sistemas de confección de guías pseudoguiadas, parcialmente o totalmente guiadas.[4,5,6] Respecto a la precisión de los sistemas existentes, tanto de softwares como de guías quirúrgicas, puede decirse que todos ellos presentan discrepancias entre las posiciones de los implantes planificadas con los software y las posiciones reales de dichos implantes mediante una guía quirúrgica. Por otra parte, estos sistemas requieren generalmente derivar la elaboración de la férula y de las prótesis para la carga inmediata a un laboratorio central de la casa comercial del software. Esto supone la externalización del trabajo de laboratorio y un tiempo de unos de 10-15 días.

Para solventar, principalmente estos dos inconvenientes se quiso desarrollar un sistema preciso que permitiera la confección de guías quirúrgicas por el laboratorio habitual del odontólogo o incluso por el mismo odontólogo, y que además permitiera la confección de prótesis provisionales para la carga inmediata de los implantes. De este deseo nació el sistema LIMAguide®, que fue patentado en el año 2012 (Anexo 2). Inicialmente, el sistema se basaba en la confección de un dispositivo matriz, no obstante, su evolución ha llevado a desarrollar una metodología más simple en la que haciendo uso de tecnología digital se obvia la confección del dispositivo matriz. A fin de conocer la precisión

de este sistema en sus dos métodos de trabajo (analógica y digital) se planteó el presente estudio.

2. FUNDAMENTOS

2.1 Planificación implanto-protésica

2.1.1 Softwares de planificación

La incorporación de los softwares asistentes para la planificación cambia la sistemática clásica para la realización de un plan de tratamiento implantológico.

El software interactivo de tomografía computarizada permite al equipo terapéutico (prostodoncista, cirujano y técnico de laboratorio) disponer de información de la anatomía regional del paciente y poder conocer los requisitos quirúrgicos y protéticos antes de la cirugía. (Tardieu y cols. 2003; Danza y cols. 2009; Rosenfeld y cols.2006). Esto supone un gran cambio, ya que ofrece al profesional restaurador la posibilidad de asumir un papel de liderazgo en la definición de los objetivos y de los resultados terapéuticos propuestos, puesto que es él puede establecer los requisitos quirúrgicos que guiaran los cuidados del paciente y también evaluar las limitaciones y los costes de forma previa a la cirugía.

A medida que los softwares evolucionaron, se desarrolló una sistemática a través de guías quirúrgicas acrílicas para poder transferir el plan de tratamiento al paciente, pero esto era bastante más intuitivo y menos preciso y predecible que en la actualidad con las guías estereolitográficas. Para que la fase quirúrgica sea no solo planificada por ordenador sino que también sea guiada por el mismo, es necesario que dicho ordenador controle la transferencia de los datos del diagnóstico al campo quirúrgico (Klein y cols. 2001, Watzinger y cols. 1999).

En la actualidad podemos destacar los sistemas de guías quirúrgicas basadas en tomografía computerizada. Estas guías quirúrgicas pueden estar fabricadas a través de dos tipos de procedimientos: por conversión y el prototipado rápido.

El primer procedimiento es la conversión de la guía radiológica en guía quirúrgica, posicionándola en la tomografía mediante marcadores y

transfiriendo esta posición a máquinas de fresado, basándose en algún algoritmo de transformación (Klein y cols 2001; Fortin y cols 2000; Di Giacomo y cols 2005; Fortin y cols. 2002; Owings y cols 2003). Este tipo de guías quirúrgicas son de acrílico mecanizadas por ordenador e incorporan unos tubos metálicos para fresar a través de ellos y lograr así más precisión en cuanto a la angulación, ubicación y profundidad de fresado (Klein y cols 2001; Fortin y cols 2000; Fortin y cols 2002; Fortin y cols 2003). Son técnicas de fabricación mediante sustracción (fresado), donde el error de trasferencia de la tomografía a la máquina de fresado se ha cifrado en 0,2mm en traslación y de 1,1º de rotación, según muestra un artículo en el año 2000 de Fortin y cols., dónde además se explica el fundamento y su fabricación. Los autores realizaban una férula radiológica sobre un modelo basándose en un encerado aceptado por el paciente, y que después pasaba a ser una guía quirúrgica mediante el mecanizado por una máquina de fresado. Para ello se colocaron en la guía radiológica conos de gutapercha en los ejes de los implantes y en la parte anterior de la misma se la incorporó un cubo fabricado con resina y que disponía de dos orificios, que se correspondían con un posicionador de la máquina de fresado. Se realizaba al paciente una tomografia con dicha guía radiológica y en el software se planificaba el caso y se modificaban, si lo requería, la inclinación y posición de los implantes (representadas en la tomografía por los conos de gutapercha) y se mandaba la guía radiológica a la máquina de mecanizado pudiendo optar por tres tipos de soporte: óseo, dentario o mucoso. (Fortin y cols 2000; Wong y cols 2007; Fortin y cols 2002; Rosenfeld y cols 2006)

El segundo procedimiento son las técnicas de prototipado rápido para generar guías quirúrgicas por estereolitografía (proceso aditivo). Es la metodología que se emplea en el sistema SimPlant™ de Materialise y Facilitate™ de Astratech. (Rosenfeld y cols 2006; Tardieu y cols 2003). Estos sistemas analizan, mediante su software correspondiente, la tomografía computerizada para ayudar a la planificación, además simulan la colocación de

los implantes y producen guías físicas quirúrgicas de fresado de acuerdo con dicha planificación (Verstreken y cols 1996)

La plataforma SimPlant de Materialise™ fue pionera en este campo y desde su inicio en 1993 ha ido evolucionando y siendo cada vez más, completo. Comenzó siendo una mera herramienta de diagnóstico y planificación, y años posteriores la estereolitografía le permitió transferir la planificación al campo quirúrgico. Ya desde el principio, permitía una visualización simultánea de los implantes en las tres vistas (panorámica, axial y seccional); se podía realizar la planificación posicionando los implantes según la información de disponibilidad ósea e información protética (guía radiológica) para evitar fenestraciones óseas o analizar si elegir un implante de paredes paralelas (cilíndrico) o uno cónico. También mostraba el perfil de emergencia del implante en relación con la imagen de la corona al usarse sulfato de bario, para así optar por el más funcional y el más estético, y también otras opciones como el cálculo de distancias, angulaciones y de densidades óseas (unidades Hounsfield) (Fortin y cols 2000; Balshi y cols 2006), localizar e inspeccionar la anatomía ósea residual, seleccionar pilares y la valoración de manera aproximada del espesor de encía del paciente en cada zona. Todo ello permitía predecir un resultado protético mejor (Rosenfeld y cols 1996; Ganz y cols 2001) Dicha técnica se analiza más en detalle a continuación debido a que es la empleada en nuestro estudio.

Con anterioridad a la aparición se SimPlant® se solía utilizar la radiografía panorámica, pero siempre con la distorsión del 25%. Se utilizaban guías quirúrgicas orientativas pero no guiadas, que aún hoy se utilizan ampliamente para la colocación de implantes, si bien en una posición tridimensional variable en el momento del fresado. También se utilizaban las imágenes tomográficas en placas físicas de revelado (no digitales), que en este caso no presentaban distorsiones o en todo caso estas eran mínimas.

Los distintos programas existentes dedicados a la planificación de implantes tienen como objetivo común dar la mayor información posible, permitiendo además la colocación virtual del implante antes de realizar la cirugía en el paciente para así realizar un tratamiento implanto-protésico predecible. Todos estos programas comparten funciones similares como son: mediciones lineales, mediciones angulares, visualización de 3 imágenes en secciones de la estructura anatómica, visualizándolas en un plano sagital, panorámico y axial, visualización 3D, simulación de implantes, cambio de dimensiones del implante, marcación de nervios y densidad ósea en escala de unidades Hounsfield. Todo ello permite hacer un diagnóstico completo de la anatomía del paciente, detectar posibles patologías o anomalías y realizar una planificación implantológica y protésica lo más idónea para cada paciente.

Los recientes avances en el tratamiento de las imágenes han revolucionado el diagnóstico y el tratamiento implantológica, y crea un ambiente interdisciplinar en el que la comunicación conduce a la mejor atención al paciente y a mejores resultados.

Es imperativo realizar un correcto examen radiológico del paciente: saber en qué situaciones el paciente debe o no llevar una guía radiológica, si debemos emplear el doble escaneado, en qué momento debemos tomar impresiones al paciente para crear unos modelos 3D para luego incorporar al caso. Y también saber cómo evitar y eliminar los artefactos causados por las restauraciones metálicas.

Por estos problemas los autores inciden en la necesidad de introducir en el estudio radiológico, una imagen 3D que tenga una volumétrica real y una alta definición. El introducir datos 3D más fiables a partir de un escaneado óptico intraoral o de los modelos de escayola positivados de una impresión convencional, permitirán un mejor y más completo diagnóstico, y una mayor precisión en la construcción de las férulas.

Para tal propósito los autores introdujeron una técnica a la que han llamado “Virtual Key”,:

- la introducción de los modelos obtenidos de un escaneado óptico de forma automática, por medio de una férula radiológica especial, que evita y elimina los artefactos de las restauraciones metálicas, y mejora la representación 3D del maxilar en los casos de los CBCT.
- calibrar la férula quirúrgica con la radiológica evitando que los posibles errores de impresión afecten a la planificación quirúrgica.
- la localización 3D de la férula quirúrgica en el momento de la cirugía, permitiendo saber mediante un escáner óptico o radiológico si la férula está correctamente posicionada o no.

2.2 Cirugía Guiada

La cirugía guiada es una técnica moderna de la implantología dental que ofrece importantes ventajas como una precisión absoluta en el momento de colocar los implantes. Además, permite una disminución del tiempo de la intervención y en los casos en que la cirugía se puede realizar transmucosa, menor traumatismo con un tiempo postquirúrgico más corto (Fortin y cols 2003).

Cuando hablamos de cirugía guiada hay dos conceptos que deben de tenerse en cuenta (Fortin y cols 2003):

Cirugía estática computerizada guiada: se refiere al uso de una férula quirúrgica estática que reproduce la posición virtual directamente desde el CBCT (*Cone beam computed tomography)* y no permite modificaciones intraoperatorias de la posición del implante.

Cirugía computerizada dinámica: se refiere al uso de un sistema de navegación quirúrgico que reproduce la posición virtual del implante directamente desde el CBCT y permite cambios intraoperatorios de la posición del implante.

El uso de guías quirúrgicas permite que la cirugía sea guiada, bien parcialmente o totalmente guiada. De hecho, si hablamos de cirugía guiada, entendemos que la guía quirúrgica nos orientará la colocación del implante tanto en posición como en la angulación según la planificación del tratamiento quirúrgico.

El software de diagnóstico y planificación a partir de archivos DICOM del TC (tomagrafia computerizada) o CBCT, permite junto con el uso de una guía quirúrgica respetar estructuras anatómicas en la zona de la colocación del implante y evitar daños de las mismas, además de colocar el implante protésicamente guiado.

2.2.1 Tipos de guías estereolitográficas y proceso de confección

Los sistemas SimPlant de Materialise™ y Facilitate™ de Astra Tech (basado en plataforma de Materialise™) se presentan como unos softwares evolucionados que son capaces de guiar la fase quirúrgica de manera muy precisa,(Kopp y cols. 2003) puesto que estabilizan el proceso de colocación del implante restringiendo la profundidad y la trayectoria de inserción de acuerdo a lo planificado (Tardieu y cols 2003; Balshi y cols 2006) y ello sumado a un mejor entendimiento y mejora de las tecnologías del campo del diagnóstico por imagen en odontología, permiten la realización de un más preciso plan de tratamiento y fiable ejecución de restauraciones sobre implantes.(Meyer y cols. 2003)

A diferencia de la navegación asistida por ordenador, en estos sistemas no se permiten cambios de posición o inclinación de los implantes durante la

fase intraoperatoria. Esta rigidez del sistema puede verse como un inconveniente, por ejemplo en el caso de detección de defectos intraóseos durante la cirugía (aunque el uso de la tomografía disminuye sustancialmente este riesgo), o como una virtud puesto que si el plan de tratamiento está correctamente diseñado y la guía tiene un buen soporte, no requiere modificaciones la planificación en el momento de la cirugía. (Mizrahi y cols 1998)

Existen diferentes tipos de férulas quirúrgicas según dónde se soporten. Estas pueden ser soportadas en estructuras óseas, en mucosa o en dientes. Según la técnica de fabricación pueden ser de fabricación manual, mecaniza, diseñadas por ordenador o incluso de fabricación asistida por ordenador.(Van Steenberghe y cols 2002)

Actualmente existen distintos programas comercializados para la planificación de implantes: Nobel guide®, Simplant®, Innoguide®, MGuide®**,** etc., pero difieren poco en el software. La diferencia radica principalmente en la metodología de la elaboración de las guías quirúrgicas que el odontólogo utilizará para posicionar los implantes.

Los métodos de fabricación de las férulas quirúrgicas suele ser variadas, pero podemos identificar 3 metodologías para fabricar una férula quirúrgica ampliamente conocidos:

· Sistema de fabricación Estereolitografia[4]

· CAD- CAM[5].

· Sistema de fabricación reutilizando la férula radiológica por parámetros de coordenadas[6].

Estas guías quirúrgicas acrílicas realizadas por ordenador se sustituyeron por

férulas estereolitográficas, esto es debido a que estudios como el de Cranin y cols 1996 demostraron que las máquinas de fresado en conjunto con el sistema de tomografía computerizada presentaban cierta imprecisión puesto que los modelos maxilomandibulares que reproducían variaban en 0,5 mm de los reales.

Para la fabricación de las guías estereolitográficas se requiere que en algunos casos los datos de la tomografía computerizada en formato DICOM, sean enviados al fabricante para que éste los transforme en un archivo stl. y así obtener un modelo real en tres dimensiones principalmente de resina epóxica, si bien recientemente se utiliza un tipo de resina llamada USP Clase 6).(Van Steenberghe y cols. 2002; Di Giacomo y cols 2005; Van Assche N y cols. 2007). La estereolitográfica confecciona la guía mediante la inyección del líquido polímero de resina epóxica y el endurecimiento y modelado es por capas mediante el empleo de un láser que es guiado por un ordenador y que con la emisión de luz ultravioleta de acuerdo con los datos de la imagen de la tomografía, va conformando la guía estereolitográfica.(Di Giacomo y cols. 2005; Tardieu PB y cols. 2003; Balshi y cols. 2006; Almog y cols. 2006). Se elaboran de resina epóxica al ser un material de baja toxicidad y que permite el contacto con el paciente durante la cirugía. (Rosendfeld y cols. 2006)

La guía quirúrgica estereolitográfica y el modelo de confirmación que manda Materialise™ para comprobar el soporte de la misma, son ambos bastante sensibles a la luz ultravioleta y a la humedad, por lo que es de vital importancia mantener estos dos elementos en la bolsa de plástico que los protege de la luz junto con un producto absorbente de humedad que manda el fabricante.

El soporte de la guía estereolitográfica puede ser óseo, dentario y mucoso. Para las de soporte óseo, se requiere un paciente totalmente desdentado y realizar una técnica quirúrgica a colgajo. La guía debe asentar correctamente sobre el hueso subyacente para asegurar una buena

estabilidad, aunque lo que más influye para la estabilidad es la existencia de una superficie mínima de contacto guía-hueso, que se ha estimado debe ser de unos 30 mm^2 mesiodistalmente (Rosenfeld y cols. 2006).

Para asegurar que no se producen errores por el movimiento de la guía, se recurre a fijar la misma con dos microtornillos en vestibular (tornillos de fijación), o también hay descritos casos donde se fijan con silicona. (Rosenfeld y cols. 2006; Fortin y cols. 2003). Las ventajas de este tipo de guías estereolitográficas óseo-soportadas son la visualización del campo operatorio y la estabilidad. Como única desventaja, citar el hecho de tener que hacer un colgajo para la cirugía con las posteriores molestias para el paciente que acontecen en el postoperatorio (Rosenfeld y cols. 2006)

Los soportes restantes son el dentario, el cual se practica en pacientes parcialmente edéntulos, y el mucoso, cuya ventaja es la posibilidad de realizar una cirugía mínimamente invasiva o también llamada *flapless* (sin colgajo) debido a su elevada precisión (Rosenfeld y cols. 2006; Fortin y cols. 2003), favoreciendo un mejor postoperatorio por la disminución de inflamación y dolor (Fortin y cols. 2000). Para los casos de guías de soporte dentario, cuando existen artefactos en las imágenes de la tomografia computerizada (TC) , se recurre a la toma de la impresión de la arcada correspondiente y el posterior vaciado en yeso del modelo, y éste se remite al fabricante de las guías que realizando una a este modelo y mediante la superposición de las dos TC, consigue obtener imágenes óptimas para la confección de la guía de soporte dentario (Tardieu y cols. 2007).

2.3. Fiabilidad de los sistemas

Existen diversos estudios que evalúan la fiabilidad de los sistemas de planificación y cirugía guiada, comparando la posición tridimensional del implante en la planificación y la posición real.

Valente y cols publican en el 2009 los resultados obtenidos a partir de un estudio retrospectivo realizado en una muestra de 25 pacientes a los que se les colocaron implantes mediante cirugía guiada con una férula estereolitográfica. Se comparó la posición del implante de la planificación con el TC previo a la colocación y la posición real mediante un TC posterior a su colocación, con un total de 89 implantes estudiados. Presentaron una desviación en la parte coronal de 1,4 mm y de 1,6 mm en su parte apical. En cuanto a la media de desviación en la profundidad fue de 1,1 mm y de 7,9º de angulación. Concluyen en su estudio que existen desviaciones en las zonas apicales y coronales de los implantes como también en las angulaciones de los implantes, habiendo una media de desviación entre 2 mm y 8 mm en cualquier dirección.

Estas variaciones son mayores que las presentadas en el 2009 por Oyama y cols. que determinan una variación en su estudio in vitro de 1,5 mm en la parte coronal y de 2,1 mm en el ápice del implante en aquellos colocados con una guía convencional, y de 0,9 mm y 1,0 mm en aquellos colocados con una guía realizada mediante estererolitografía.

En una revisión sistemática (Schneider y cols. 2009).se analizó el grado de precisión y las características de la cirugía guiada en distintos modelos de trabajo ("in vitro", cadáveres y en humanos). Se seleccionaron un total de 8 artículos, donde se utilizaron 4 sistemas distintos de cirugía guiada (SimPlant, Surgiguide, NobelGuide, StentCAD y Med3D). El error medio en el punto de entrada fue 1,07 mm (95% índice de confianza: 0,76-1,22 mm) (8 estudios, 321 localizaciones) y en la zona apical 1,63 mm (95% índice de confianza: 1,26-2 mm) (7 estudios, 281 localizaciones). El error medio en la altura sólo se reportó en dos estudios (88 localizaciones), siendo de 0,43 mm (95% índice de confianza: 0,12-0,74 mm). El error en la angulación se informó en los 8 estudios (321 localizaciones) con una media de 5,26º (95% índice de confianza: 3,94-6,58º). No hubo diferencias significativas en relación con el soporte de la férula (hueso, dientes o implantes). En esta revisión también se evaluaron las características clínicas de la técnica empleada. La tasa de

supervivencia de los implantes colocados con cirugía guiada fue comparable a la de la técnica convencional oscilando entre el 91% y el 100% después de un periodo de seguimiento de 12 a 60 meses. Las complicaciones quirúrgicas se registraron en un 9,1% de los casos, siendo la falta de espacio interoclusal en los sectores posteriores la más frecuente (2,3%; 10 pacientes). La fractura de la férula quirúrgica se registró en 3 casos (0,7%), y en 8 pacientes (1,9%) no fue posible la colocación de los implantes por una sobrestimación del volumen óseo en la TC previa, por lo que fue necesario efectuar técnicas de regeneración ósea. En 3 pacientes (0,7%) hubo dehiscencias en los implantes colocados.

En otro estudio (Al-Harbi y cols. 2009).que evaluaba la precisión de la técnica de la cirugía guiada con el sistema Simplant (Simplant, Materialise Medical, Glen Burnie, EE.UU.) se valoraron un total de 40 implantes colocados en 6 maxilares superiores edéntulos. Se registraron diferentes parámetros como: la angulación en los planos mesio-distal y vestíbulo-lingual, y la precisión en el punto de entrada. La media de la desviación mesio-distal fue de 0,7±5,02 grados, y la media de la desviación vestíbulo-lingual fue de 0,46±4,43 grados. Las diferencias en la angulación no fueron estadísticamente significativas. La media respecto a la discrepancia en el punto de entrada fue de 0,2±0,72 mm, en este caso si que hubo diferencias significativas. Los autores sugirieron que es una técnica suficientemente precisa, aunque sería conveniente efectuar estudios con un mayor número de pacientes.

A medida que se ha ido acumulando experiencia en este campo y se han publicado estudios (*Van Assche y cols. 2012;* Sicilia y cols.2012; *Vercruyssen y cols. 2014; Reynolds y cols. 2009; Wong y cols 2007)* encontramos que:

- La desviación total media en el punto de entrada es de 0,99, variando desde 0 a 6,5 mm.

- La desviación total media en el ápice del implante es de 1,24, variando desde 0 a 6,9 mm.
- La angulación total media es de 3,81º, variando desde 0 hasta 24,9 º.
- La desviación total media vertical es de 0,46 mm, variando desde 2,33 a 4,2 mm.

Estos datos explican porque la técnica no se ha consolidado como debiera, pues no eran pocos los clínicos que encontraban problemas en sus tratamientos. Aún así estos estudios muestran que este sistema es más preciso que la cirugía a mano alzada, no guiada. (*Van Assche y cols. 2012;* Sicilia y cols. 2012)

Chowdhary y cols. 2009 describen una técnica sencilla, aunque en la praxis diaria parezca poco viable, para evaluar la posición del implante una vez instalado mediante la técnica de cirugía sin colgajo. Una vez colocado el implante se toma una impresión, y se vacía con yeso. El modelo se secciona en la posición del implante verticalmente, y mediante la técnica del "mapping" se evalúa la cantidad de hueso que rodea al implante. Esta técnica nos permite saber exactamente si el implante se encuentra totalmente cubierto por hueso, o si por al contrario existen dehiscencias o fenestraciones que requerirán regeneración ósea.

Otro de los inconvenientes más frecuentemente descritos de la cirugía guiada es la falta de ajuste de la prótesis inmediata. La falta de pasividad e inflamación de los tejidos periodontales puede conllevar una pérdida ósea periimplantaria a corto plazo, que deberá solucionarse con técnicas de regeneración ósea y con la confección de una nueva prótesis con un buen ajuste al implante. Oyama y cols. 2009 aconsejan, en el caso que se haga una prótesis inmediata, que ésta sea siempre provisional.

En cuanto a la técnica de colocación de implantes sin colgajo, en el estudio de Becker y cols. 2009 evaluaron 52 implantes colocados sin colgajo.

La tasa de supervivencia a los 3-4 años fue del 98,7%, con un único implante perdido. La media en la profundidad del sondaje fue 2,2 mm, y la pérdida ósea media de 0,8 mm. Según estos autores, la técnica sin colgajo muestra una tasa de supervivencia de los implantes similar a la técnica convencional. No obstante, se requiere una buena selección de los casos, con una buena planificación y un buen conocimiento de la anatomía de la zona a tratar.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Desarrollar un sistema para la confección de un dispositivo guía para cirugía implantológica basado en técnica analógica MATRIZ y técnica CADCAM y conocer su precisión.

3.2 Objetivos específicos

1. Determinar si hay diferencias en relación a la trayectoria y profundidad de la posición de los implantes colocados en el modelo FANTOMAS, utilizando el dispositivo guía confeccionado según técnica analógica MATRIZ y la posición de los implantes en la planificación virtual.

2. Determinar si hay diferencias en relación a la trayectoria y profundidad de la posición de los implantes colocados en el modelo FANTOMAS, utilizando el dispositivo guía confeccionado según técnica CADCAM y la posición de los implantes en la planificación virtual.

3. Determinar si hay diferencias en relación a la trayectoria y profundidad de la posición de los implantes colocados en el modelo MAESTRO, utilizando el dispositivo guía confeccionado según técnica analógica MATRIZ y la posición de los implantes en la planificación virtual.

4. Determinar si hay diferencias en relación a la trayectoria y profundidad de la posición de los implantes colocados en el modelo MAESTRO, utilizando el dispositivo guía confeccionado según técnica CADCAM y la posición de los implantes en la planificación virtual.

5. Comparar la precisión del sistema según técnica analógica MATRIZ y CADCAM.

4. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Hipótesis 1.

$H0_1$: No existen diferencias estadísticamente significativas en la precisión de la trayectoria y profundidad de la posición del implante colocado con el dispositivo guía MATRIZ en los modelos FANTOMAS y la planificación virtual.

$H1_1$: Si existen diferencias estadísticamente significativas en la precisión de la trayectoria y profundidad de la posición del implante colocado con el dispositivo guía MATRIZ en los modelos FANTOMAS y la planificación virtual.

Hipótesis 2.

$H0_2$: No existen diferencias estadísticamente significativas en la precisión de la trayectoria y profundidad de la posición del implante colocado con el dispositivo guía CADCAM en los modelos FANTOMAS y la planificación virtual.

$H1_2$: Si existen diferencias estadísticamente significativas en la precisión de la trayectoria y profundidad de la posición del implante colocado con el dispositivo guía CADCAM en los modelos FANTOMAS y la planificación virtual.

Hipótesis 3.

$H0_3$: No existen diferencias estadísticamente significativas en la precisión de la trayectoria y profundidad de la posición del implante colocado con el dispositivo guía MATRIZ en los modelos MAESTRO y la planificación virtual.

$H1_3$: Si existen diferencias estadísticamente significativas en la precisión de la trayectoria y profundidad de la posición del implante colocado con el dispositivo guía MATRIZ en los modelos MAESTRO y la planificación virtual.

Hipótesis 4.

$H0_4$: No existen diferencias estadísticamente significativas en la precisión de la trayectoria y profundidad de la posición del implante colocado con el dispositivo guía CADCAM en los modelos MAESTRO y la planificación virtual.

$H1_4$: Si existen diferencias estadísticamente significativas en la precisión de la trayectoria y profundidad de la posición del implante colocado con el dispositivo guía CADCAM en los modelos MAESTRO y la planificación virtual.

Hipótesis 5.

$H0_5$: No existen diferencias estadísticamente significativas en la precisión de la trayectoria y profundidad de la posición del implante entre la utilización del protocolo del dispositivo guía técnica MATRIZ versus técnica CAD-CAM.

$H1_5$: Si existen diferencias estadísticamente significativas en la precisión de la trayectoria y profundidad de la posición del implante entre la utilización del protocolo del dispositivo guía técnica MATRIZ versus técnica CAD-CAM.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1 Diseño del estudio

Para dar respuesta a los objetivos establecidos se diseñó este estudio *in vitro* en el que se realizaron planificaciones virtuales de colocación de implantes y su colocación (cirugía *in vitro*) sobre modelos fantomas, usando guías quirúrgicas realizadas mediante la técnica analógica (protocolo MATRIZ) y la técnica digital (protocolo CAD/CAM) del sistema LIMAguide® (Innovación dental s.l., Barcelona, España). Para la confección de las guías quirúrgicas se requirió confeccionar unos modelos (que llamaremos Maestro, que en el caso de la técnica analógica fueron de yeso y en el caso de la técnica digital fueron de material termoplástico (obtenidos por impresión 3D).

Posteriormente se compararon las posiciones de los implantes de la planificación virtual con las posiciones de los implantes de los modelos Maestro confeccionados con los dos tipos técnicas (analógica y digital) y con las posiciones de los implantes obtenidas tras ser colocados en los Fantomas mediante los dos tipos de guía quirúrgica (analógica y digital). De cada implante se evaluó la profundidad, la angulación y la posición coronal y apical en el plano horizontal, excepto en los implantes de los modelos Maestro que no se valoró la profundidad.

La comparación entre las posiciones de los implantes de las planificaciones virtuales y las posiciones con los dos tipos técnicas (analógica y digital), tuvo como finalidad evaluar la precisión propia del sistema.

La comparación entre las posiciones de los implantes de las planificaciones virtuales y las posiciones de los implantes obtenidas tras ser colocados en los fantomas mediante los dos tipos de guía quirúrgica (analógica y digital, tuvo como finalidad evaluar de manera simulada (*in vitro*) la influencia de distintas condiciones que afectan a la cirugía de colocación de implantes (número de dientes remanente, resiliencia de la encía, operador…) y por tanto a la posición final de los implantes en el paciente (en nuestro caso en el fantomas).

Este estudio fue aprobado por el Comité d'Ética de Recerca (CER) de la Universitat Internacional de Catalunya con el código PRT-ELM-20011-01-NF (Anexo 3).

5.1.1 Variables de estudio

Las variables dependientes fueron las desviaciones en la posición de los implantes a nivel del modelo Maestro y Fantomas que se produjeron respecto a las planificaciones virtuales del sistema LIMAguide® de los parámetros: posición coronal, posición apical, profundidad (lineales) y angulación.

Las variables independientes fueron los modelos (Maestro y Fantomas) y los protocolos seguidos (MATRIZ y CAD/CAM).

5.2 Muestras de estudio

La muestra de estudio la constituyeron un total 176 implantes de los cuales 88 correspondieron a los colocados a nivel de modelos fantomas, 88 a los de los modelos Maestro en base a planificaciones virtuales del sistema LIMAguide®, utilizando una técnica analógica (protocolo MATRIZ) y otro digital (protocolo CAD/CAM). Los grupos de estudio se detallan en la tabla 1.

GRUPOS DE ESTUDIO	N
MAESTRO MATRIZ	44
MAESTRO CAD/CAM	44
FANTOMAS MATRIZ	44
FANTOMAS CAD/CAM	44
Total	176

Tabla 5.1. Grupos de estudio y número de implantes de cada uno de ellos.

Para la obtención de estas muestras se elaboraron diversos modelos, dispositivos y archivos, que al igual que las muestras, fueron codificadas. Los códigos de identificación utilizados se muestran en el Anexo 4.

5.3 Tamaño muestral

El tamaño muestral se calculó a partir de los datos de una prueba piloto de 5 muestras (implantes) realizada con un fantomas siguiendo la técnica analógica (protocolo MATRIZ). De los datos resultantes se determinó una varianza de 0,009. Para el cálculo del tamaño muestral se consideró esta varianza, una precisión de 0,2 mm y que se trataba de un test de tipo unilateral. Además, se estableció un nivel de confianza del 95 %, un poder estadístico del 90 % y que se podían perder un 10% de las muestras. De acuerdo a estas consideraciones, se obtuvo un tamaño muestral mínimo ajustado a las pérdidas de 43 muestras por grupo.

5.4 Modelos fantomas y protocolo LIMAguide®

La muestra de estudio se generó a partir de la aplicación del sistema LIMAguide® en su versión analógica (protocolo MATRIZ) y digital (protocolo CAD/CAM) sobre unos modelos fantomas, que pretendían simular pacientes.

Los pasos principales del protocolo LIMAguide® seguidos fueron:

1- Confección de modelos de yeso y de moldes de silicona para duplicados
2- Realización del encerado diagnóstico y su duplicado en material radiopaco
3- Fabricación de la guía radiológica.
4- Fabricación del modelo Maestro
5- Fabricación de la guía quirúrgica
6- Realización de la cirugía guiada (in *vitro*) de implantes a cada modelo Fantomas

5.4.1 Modelos fantomas

Se utilizaron 16 modelos Fantomas INNOVA (Innovación dental s.l., Barcelona, España). Estos fantomas están confeccionados por impresión 3D con una resina fotopolimerizable en lo que corresponde a la parte ósea y dental, la parte correspondiente a la encía está confeccionada con una silicona para simular su resiliencia.

De los 16 modelos fantomas, 8 eran maxilares superiores (fantomas superiores) con edentulismo parcial y 8 eran mandibulares (fantomas inferiores) con edentulismo total (Imagen 1), en los cuales se colocaron un total de 88 implantes. Con ellos se reprodujeron distintas situaciones clínicas: colocación de implantes entre dientes (guía quirúrgica con apoyo dental), en un extremo edéntulo (guía quirúrgica con apoyo dental mesial) y en un edentulismo total (guía quirúrgica sin apoyo dental).

Imagen 1. Modelos Fantomas superior e inferior.

Los 8 fantomas superiores eran clónicos que reproducían un edentulismo parcial (sólo había la presencia de los dientes: 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 2.3). Los implantes se colocaron a nivel de los dientes 1.1 y 2.2 (entre dientes); y a nivel de 2.4, 2.5 y 2.6 (en un extremo edéntulo). De estos fantomas, 4 se utilizaron para confeccionar los modelos Maestro (a partir de los cuales se confeccionó la guía radiológica y quirúrgica) según la técnica analógica (protocolo MATRIZ) y se codificaron como FANTOMAS-SUP_n, dando a “n” los valores de 1 a 4. Los 4 fantomas restantes se utilizaron para confeccionar los modelos Maestro según la técnica digital (protocolo CAD/CAM) y se codificaron como FANTOMAS-SUP_n, dando a “n” los valores de 5 a 8.

Los 8 fantomas inferiores eran clónicos que reproducían un edentulismo total. Los implantes se colocaron a nivel de los dientes 4.6, 4.5, 4.3, 3.3, 3.5 y 3.6. De estos fantomas, 4 se utilizaron para confeccionar los modelos Maestro (a partir de los cuales se confeccionó la guía radiológica y quirúrgica) según la técnica analógica (protocolo MATRIZ) y se codificaron como FANTOMAS-INF_n, dando a “n” los valores de 1 a 4. Los 4 fantomas restantes se utilizaron para confeccionar los modelos Maestro según la técnica digital (protocolo CAD/CAM) y se codificaron como FANTOMAS-INF_n, dando a “n” los valores de 5 a 8.

5.4.2 Protocolo del estudio

El resumen de los pasos seguidos según los dos protocolos y métodos de evaluación se muestra en la tabla 5.2.

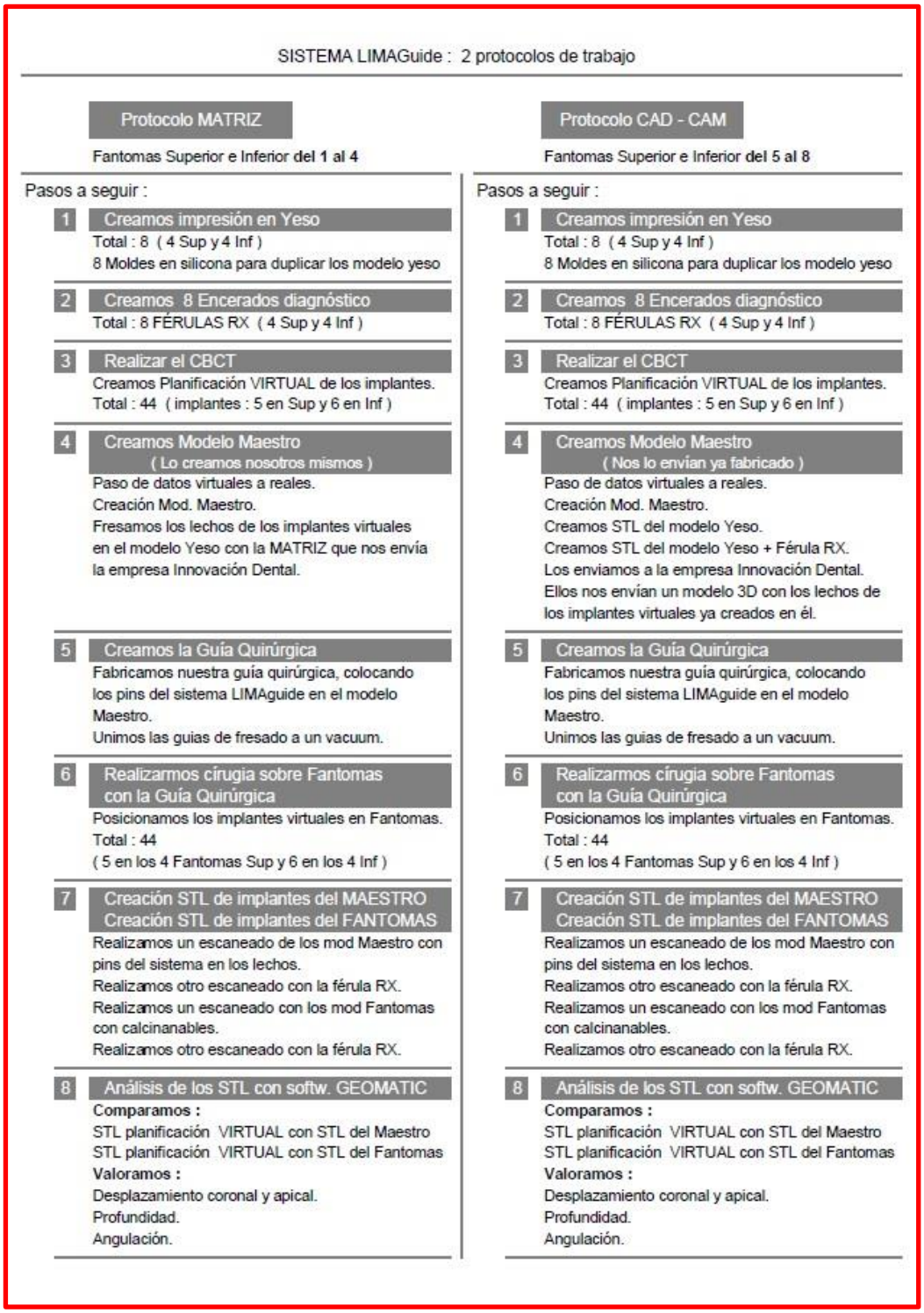


Tabla 5.2. Tabla resumen de la aplicación del sistema LIMAguide® en su versión analógica (protocolo MATRIZ) y digital (protocolo CAD/CAM) en este estudio.

5.4.2.1 Confección de modelos de yeso y moldes de silicona para duplicados

Se tomaron impresiones con alginato (Jeltrate alginate Fast; Dentsply Sirona, York, Pennsylvania, EEUU) de los fantomas (Imagen 5.2), que se vaciaron en yeso piedra (Vel-Mix Stone; Keer, Orange, CA, EEUU). Los distintos modelos de yeso (Imagen 5.3) se identificaron con el código YESO-SUP_n (superiores) y YESO-INF_n (inferiores), dando a “n” los valores de 1 a 8.

Imagen 5.2. Fantomas e impresión con alginato vaciada.

Imagen 5.3. Modelo de yeso.

De cada uno de los moldes de yeso se realizó un molde para duplicados con silicona de larga duración (ZA 22 MOULD, Zhermack, Badia Polsine, Roma, Italia). Los distintos moldes se identificaron con el código M.SIL-SUP_n (superiores) y M.SIL-INF_n (inferiores) (Imagen 5.4).

Imagen 5.4. Molde para duplicados.

5.4.2.2 Encerado diagnóstico y su duplicado en material radiopaco

Se realizó un encerado diagnóstico que se duplicó en un material radiopaco.

5.4.2.2.1 Realización del encerado diagnóstico

En los modelos de yeso se realizó un encerado diagnóstico de los dientes a restituir y considerando que los implantes en el maxilar superior se situarían a nivel de 1.1, 2.2, 2.4, 2.5 y 2.6 y en mandíbula a nivel de 4.6, 4.5, 4.3, 3.3, 3.5 y 3.6. En los modelos superiores se enceraron los dientes 1.1 ,2.1, 2.2, 2.4, 2.5 y 2.6. En los modelos inferiores se enceraron los dientes 4.6, 4.5, 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 y 3.6

5.4.2.2.2 Realización de un duplicado del encerado diagnóstico

Cada uno de los encerados fue duplicado en resina acrílica autopolimerizable (Duralay Temporary Crown and Bridge; Reliance Dental Mfg

Alsip, Ilinois, EEUU) con polvo de amalgama para hacerlos visibles en los CBCT (Imagen 5.10).

Imagen 5.10. Duplicado del encerado diagnóstico en resina con polvo de amalgama,

5.4.2.3 Fabricación de la guía radiológica

A partir de los modelos de yeso, el duplicado del encerado en resina con polvo de amalgama y una plancha termoplástica de doble capa de 3mm de grosor (Erkoloc-pro blu, 3.00mm, Ø 125mm ref: 596630; ERKODENT Erich Kopp GmbH,Pfalzgrafenweiler, Alemania.) se confeccionó la guía radiológica. A esta guía se le adhirió con resina (Duralay Inlay Resin; Reliance Dental Mfg Alsip, Ilinois, EEUU) una horquilla radiopaca LIMAguide® que servirá para ubicar espacialmente el maxilar en la misma posición en que se realizó el CBCT (Imagen 5.11-5.14)

Imagen 5.11. Guía radiológica con los dientes con polvo de malgama y la horquilla LIMAguide®. Vista frontal.

Imagen 5.12. Guía radiológica con los dientes con polvo de amalgama, el modelo de yeso y la horquilla LIMAguide®**.** Vista lateral.

A la guía radiológica se le añadió otra horquilla (horquilla de reposicionamiento) con 3 marcadores (frontal, lateral derecho y lateral izquierdo) (Imagen 5.13), que se creó específicamente para el presente estudio, con la finalidad de poder determinar y comparar la posición tridimensional de los implantes en las distintas muestras a analizar. Esta

horquilla de reposicionamiento iba fijada mediante un encaje perimetral a la horquilla LIMAguide® (Imagen 5.14).

Imagen 5.13. Horquilla de reposicionamiento.

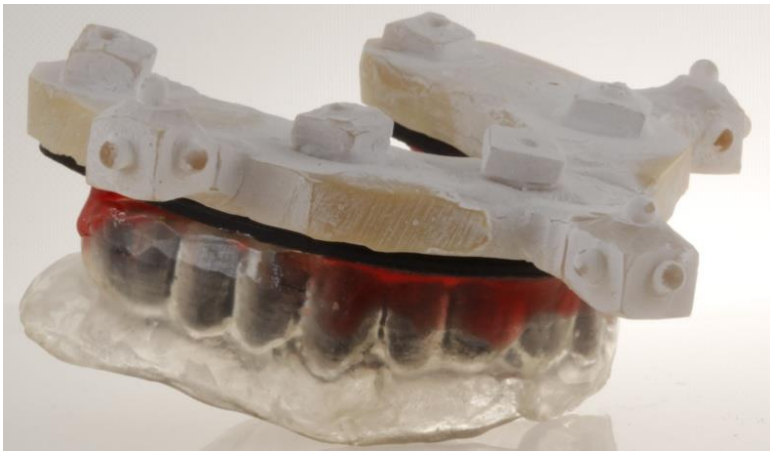


Imagen 5.14. Guía radiológica con la horquilla de reposicionamiento fijada.

Cada guía radiológica se identificó con el código FRX-SUP_n (superiores) y FRX-INF_n (inferiores), dando a “n” los valores de 1 a 8.

5.4.2.4 Realización de los CBCT

A cada uno de los fantomas se le colocó su guía radiológica correspondiente con la horquilla de reposicionamiento (Imagen 5.15) y se le realizó un CBCT (Imagen 5.16 y 5.17).

Imagen 5.15. Fantomas con la guía radiológica con la horquilla de reposicionamiento preparado para realizar CBCT.

Imagen 5.16. Posicionado del Fantomas con la guía radiológica con la horquilla de reposicionamiento en el CBCT.

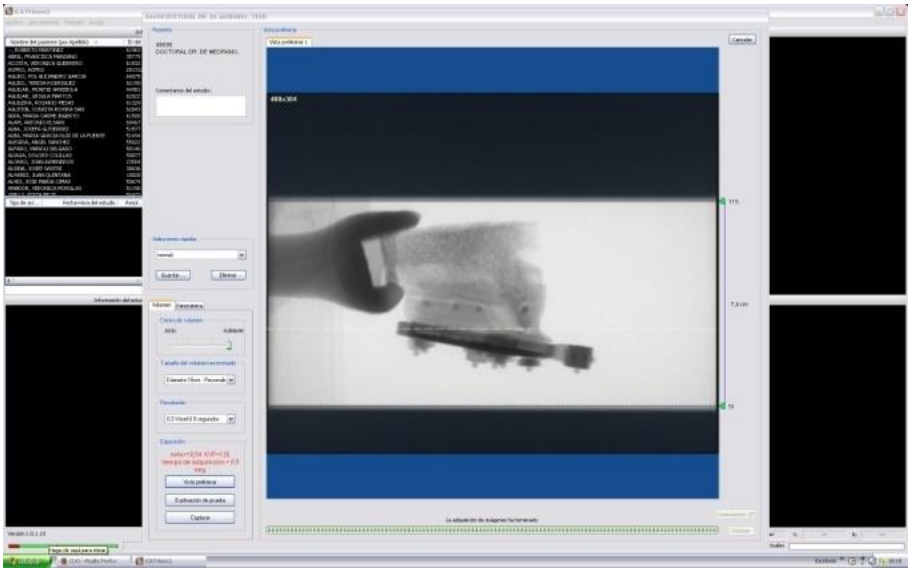


Imagen 5.17. Realización del CBCT a los modelos Fantomas con la guía radiológica con la horquilla de reposicionamiento

El CBCT se realizó con el aparato I-CAT® (Imaging Sciences International, LLC; Hatfield, PA, EEU). Los parámetros técnicos para los CBCT fueron:

- Tamaño del volumen reconstruido diámetro 16 cm.
- Resolución 0,3 Vóxel, 8,9 segundos.
- Exposición mAs = 18,54 KVP = 120 tiempo de adquisición

Cada CBCT se identificó con el código FRX-SUP_n (superiores) y FRX-INF_n (inferiores), dando a “n” los valores de 1 a 8.

5.4.2.5 Planificación virtual de la colocación de los implantes

A partir de las imágenes obtenidas del CBCT se procedió a la planificación virtual de los implantes (5 en los fantomas superiores y 6 en los inferiores) y 3 tres tornillos de fijación para la guía quirúrgica de los inferiores. La planificación se realizó mediante el software LIMAguide® (LIMAguide®; Barcelona, España). En las imágenes 5.18, 5.19 y 5.20 se muestran sendas imágenes con los implantes planificados.

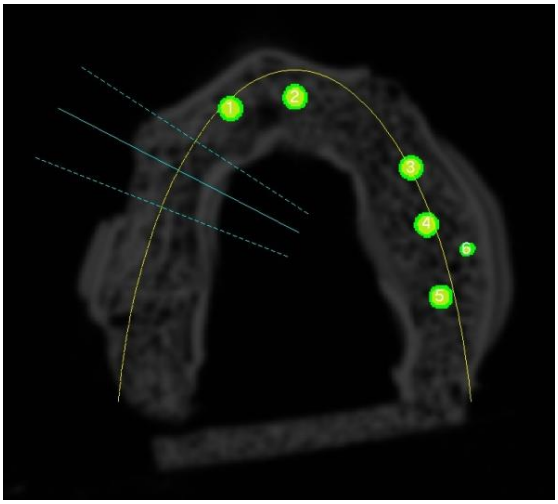


Imagen 5.18. Imagen axial tomográfica de un fantomas superior con los implantes planificados.

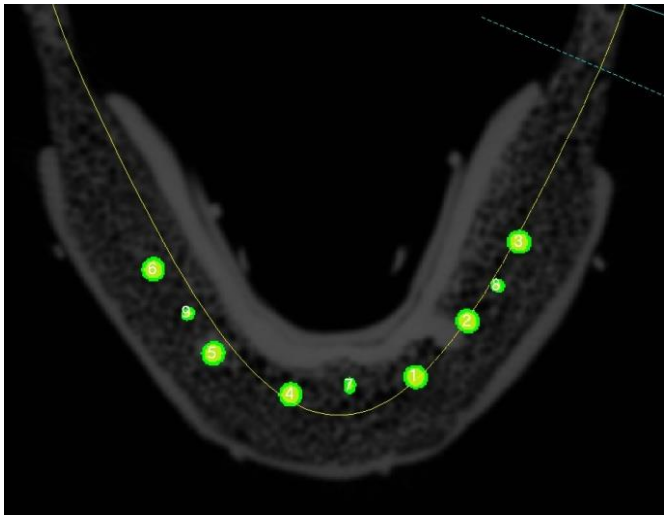


Imagen 5.19. Imagen axial tomográfica de un fantomas inferior con los implantes planificados.

A partir de las imágenes obtenidas del CBCT se procedió a la planificación virtual de los implantes (5 en los fantomas superiores y 6 en los inferiores) y 3 tres tornillos de fijación para la guía quirúrgica de los inferiores. La planificación se realizó mediante el software LIMAguide® (LIMAguide®; Barcelona, España). En las imágenes 5.18, 5.19 y 5.20 se muestran sendas imágenes con los implantes planificados.

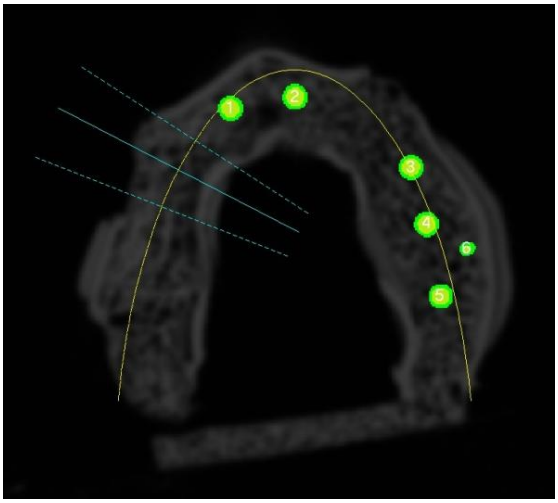


Imagen 5.18. Imagen axial tomográfica de un fantomas superior con los implantes planificados.

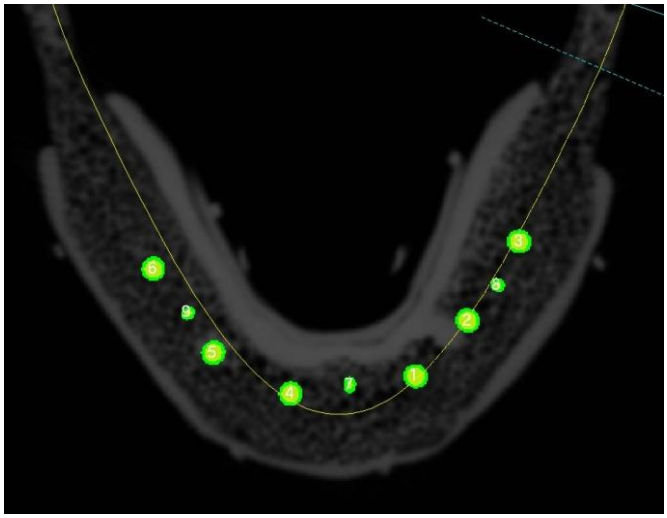


Imagen 5.19. Imagen axial tomográfica de un fantomas inferior con los implantes planificados.

Se codificó cada uno de los CBCT como PVI-SUP_n y PVI-INF_n, dando a “n” los valores de 1 a 8.

La planificación virtual de cada uno de los implantes (5 en los fantomas superiores y 6 en los inferiores) se registró individualmente. A cada una de las planificaciones se le adjudicó un código PVI-SUP_n.n o PVI-INF_n.n., según fuera superior o inferior. En los fantomas superiores, de acuerdo al número de fantomas (8) e implantes (5), los códigos comprendieron de PVI-SUP_1 hasta PVI-SUP_8, empezando siempre en cada modelo por el implante más distal del primer cuadrante denominándose PVI-SUP_1.1 (Imagen 22) hasta el más distal del segundo cuadrante denominándose PVI-SUP_1.5 y así sucesivamente en todos los CBCT de los fantomas superiores. En los fantomas inferiores los códigos comprendieron de PVI-INF_1.1 hasta PVI-INF_8.6, empezando siempre en cada modelo por el implante más distal del tercer cuadrante, denominándose PVI-INF_1.1 hasta el más distal del cuarto cuadrante, denominándose PVI-INF_1.6 y así sucesivamente en todos los CBCT de los fantomas inferiores.

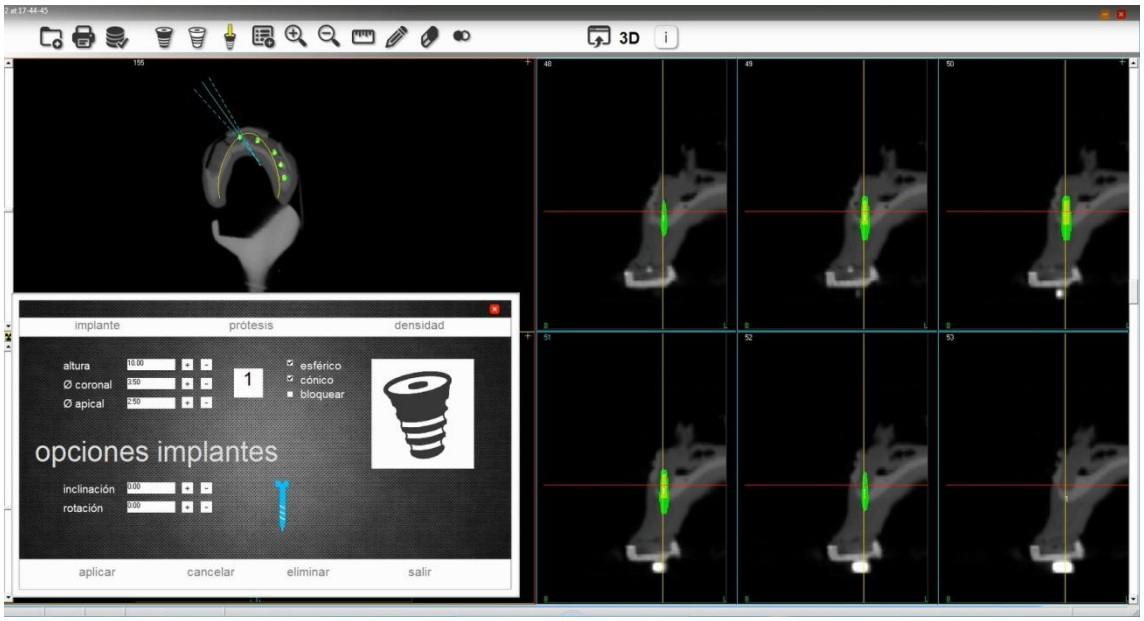


Imagen 5.20. Planificación del implante 1 del maxilar superior colocado a nivel del diente 1.1.

En los CBCT de los fantomas inferiores se planificó la colocación de 3 tres tornillos de fijación para la guía quirúrgica (Imagen 5.21).

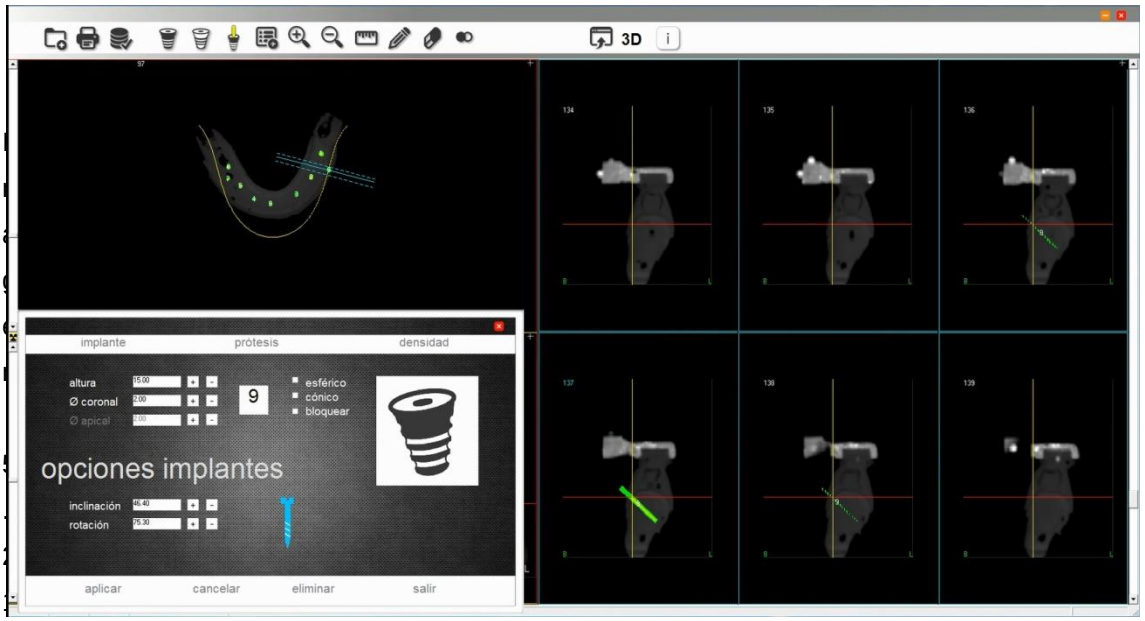


Imagen 5.21. Planificación de un tornillo de fijación.

En el Anexo 5 se expone más detalladamente el protocolo seguido para la planificación virtual de la colocación de los implantes.

5.4.2.6 Fabricación del modelo Maestro

Los modelos Maestro son modelos analógicos con los lechos de los implantes planificados. Su fabricación es posible según dos técnicas: analógica (protocolo MATRIZ) y digital (protocolo CAD/CAM). En el primer caso el modelo será de yeso y en el segundo de un termoplástico.

5.4.2.6.1 Técnica analógica (protocolo MATRIZ)

Los archivos de las planificaciones virtuales de los fantomas destinados a seguir el protocolo MATRIZ (analógico), se enviaron a la empresa Innovación Dental s.l. (Barcelona, España) para la fabricación de un dispositivo matriz (Imagen 5.22 y 5.23) para cada uno de las planificaciones realizadas del grupo de estudio de la técnica analógica. Esta matriz es fabricada de ABS (Terpolímero de Acrilonitrilo Butadieno Estireno) inyectado y se personaliza para cada caso a través por fresado de unas perforaciones guía. La matriz permite labrar en modelo de yeso los lechos de los implantes planificados para cada caso (modelo Maestro).

Imagen 5.21. Visión externa de un dispositivo matriz de una planificación inferior, en la cual se visualizan las perforaciones que servirán de guía para labrar los lechos de los implantes en el modelo de yeso correspondiente.

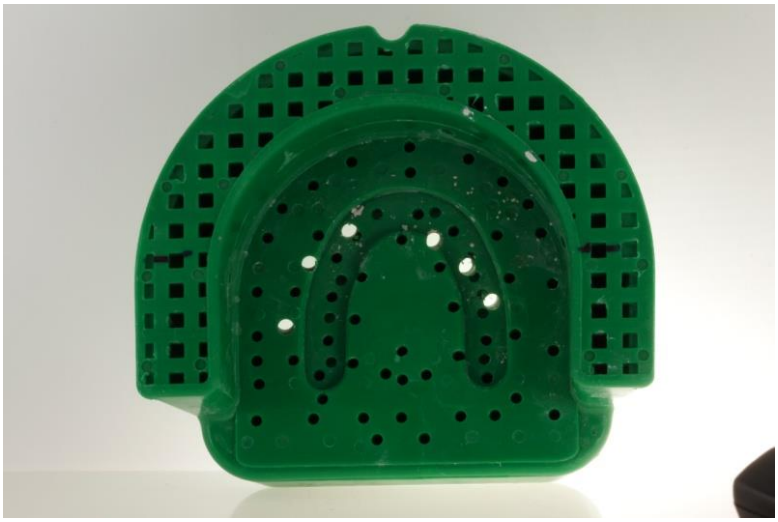


Imagen 5.22. Visión interna de un dispositivo matriz de una planificación inferior, en la cual se visualizan las oquedades para el encaje de la férula radiológica y un brazo de articulador.

Se codificó cada uno de los dispositivos matriz como MATRIZ-SUP_n y MATRIZ_INF_n, dando a “n” valores de 1 a 4.

Para la labrar los lechos en el modelo de yeso se siguieron los siguientes pasos:

1- A cada dispositivo matriz se le articuló su correspondiente guía radiológica (sin la horquilla de reposicionamiento) (Imagen 5.23).

Imagen 5.23. Dispositivo matriz con su correspondiente férula radiológica fijada.

2- Colocación del correspondiente modelo de yeso y un dispositivo articulador (Imagen 5.24).

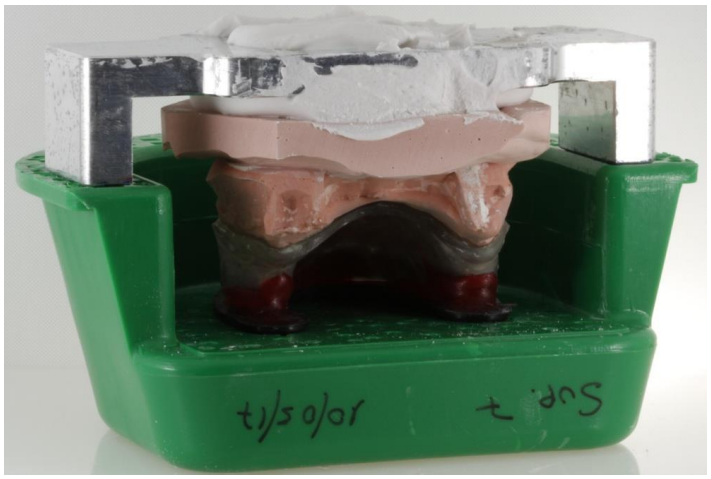


Imagen 5.24. Dispositivo matriz con su correspondiente férula radiológica fijada y modelo de yeso y un dispositivo articulador, que se ha unido al modelo de yeso con yeso de montaje (Snow-*White* - *Plaster* 2; Kerr Cp, Orange, CA, EEUU).

3- Desmontaje y remontaje sin la guía radiológica

Una vez fraguado el yeso de montaje se desmontaron los tres elementos de la matriz (Imagen 5.25) y se remontó sólo el modelo de yeso fijado al dispositivo articulador.

Imagen 5.25. Guía radiológica y modelo de yeso fijado al dispositivo articulador desmontados.

4- Labrado de los lechos de los implantes en el modelo de yeso

Se labraron en el modelo de yeso los lechos de los implantes planificados en el CBCT, en base a las perforaciones guía de la matriz y utilizando una guía de fresa 2,4 mm (Innovación Dental s.l.; Barcelona, España) y una fresa de 2,4mm (Innovación Dental s.l.; Barcelona, España) (Imagen 5.26 y 5.27).

Imagen 5.26. Fresado de los lechos de los implantes.

Imagen 5.27. Modelo de yeso con los lechos de los implantes (modelo MAESTRO).

Se codificó cada uno de estos modelos Maestro como MAESTRO MATRIZ-SUP_n y MAESTRO MATRIZ-INF_n, dando a “n” valores de 1 a 4.

5.4.2.6.2 Técnica digital (protocolo CAD/CAM)

Los archivos de las planificaciones virtuales de los fantomas destinados a seguir el protocolo CAD/CAM (digital), se enviaron a la empresa Innovación Dental s.l. (Barcelona, España) para la fabricación de unos modelos con los lechos de los implantes planificados en cada caso (Imagen 5.28). Estos modelos son de un termoplástico (Z-ABS; Zortrax, Olsztyn, Polonia) y fabricados mediante impresión 3D.

Imagen 5.28. Modelo con los lechos de los implantes (modelo Maestro) obtenido por impresión 3D.

Se codificó cada uno de estos modelos MAESTRO como Maestro CAD/CAM_SUP-n y MAESTRO CAD/CAM_INF-n dando a “n” valores de 1 a 4.

5.4.2.7 Fabricación de la guía quirúrgica

Las guías quirúrgicas se confeccionaron a partir de un vacum, al cual se le añadieron guías y se le reforzó con resina acrílica.

A partir de los moldes de silicona de larga duración se confeccionaron modelos de yeso. Par cada modelo se confeccionó un vacum (Imagen 5.29) con una plancha termoplástica de doble capa de 3mm de grosor (Erkoloc-pro blu, 3.00mm, Ø 125mm ref: 596630; ERKODENT Erich Kopp GmbH,Pfalzgrafenweiler, Alemania), con la máquina de vacío (Erkopress 300 Tp; ERKODENT Erich Kopp GmbH,Pfalzgrafenweiler, Alemania).

Imagen 5.29. Modelo MAESTRO con vacum.

Se codificó cada uno de estos vacum como VACUM-SUP_n y VACUM-INF_n dando a “n” valores de 1 a 8.

Seguidamente con un rotulador permanente se dibujó en los vacum un circulo de aproximadamente 6 mm a nivel de cada uno de los lechos de los implantes. Después se retiró el vacum de los modelos y mediante una fresa tipo piña para acrílico se agujereo a nivel de los círculos (Imagen 5.30).

Imagen 5.30. Vacum perforado

En cada uno de los lechos de los modelos se introdujo un pin (Pin posicionador de guía fresado quirúrgico; Innovación Dental s.l., Barcelona, España) y en cada pin una guía de fresado (guía fresado quirúrgica; Innovación Dental s.l., Barcelona, España). Las guías se unieron al vacum mediante una resina acrílica autopolimerizable (Duralay Inlay Pattern Resin; Reliance Dental Mfg Alsip, Ilinois, EEUU) (Imagen 5.31 y 5.32).

Imagen 5.31. Modelo Maestro con el vacum, pins y guías. Unión de una de las guías al vacum con resina.

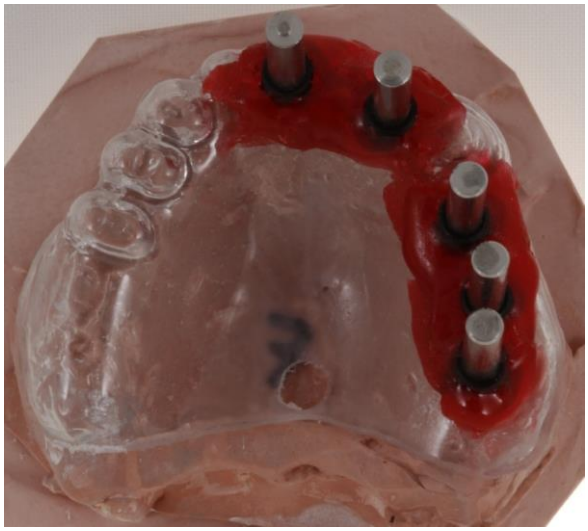


Imagen 5.32. Vacum con todas las guías unidas con resina.

Los modelos Maestro inferiores además de los lechos de los implantes tenían lechos para los tornillos de fijación (3). En estos lechos también se colocaron pins y guías, pero en este caso del sistema M soft ® (MIS Implants Technologies Inc, FairLawm, NY, EEUU), que se unieron al vacum (Imagen 5.33).

Imagen 5.33. Tornillos de fijación unidas al vacum.

Para terminar la confección de la guía quirúrgica, el vacum se reforzó con resina acrílica autopolimerizable transparente (Leocryl®; Leone SpA, Florencia, Italia)(Imagen 36) polimerizada en inmersión en agua 50ºC y a 1,5 atm de presión, durante 15 minutos.

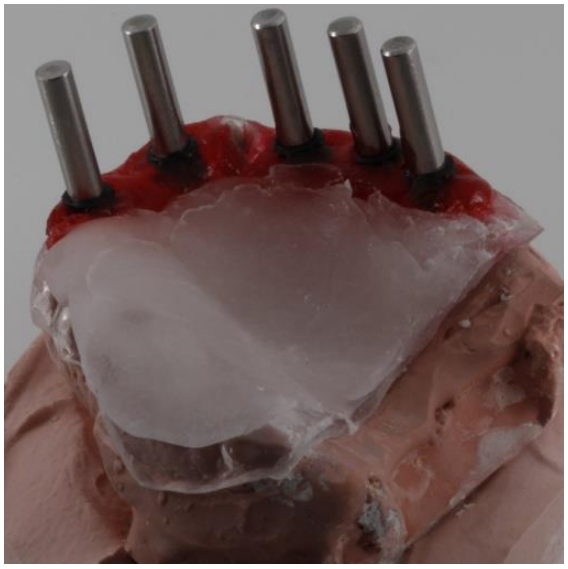


Imagen 5.34. Resina de refuerzo en el vacum.

Se codificó cada una de las guías quirúrgicas como FQ-SUP_n y FQ-INF_n
dando a “n” valores de 1 a 8.

5.4.2.8 Cirugía guiada (in *vitro*) de implantes en los fantomas

Se colocaron los implantes a nivel paragingival en cada uno de los fantomas utilizando la guía quirúrgica elaborada para cada uno de ellos (Imagen 5.35). Los implantes colocados eran de 3,5 mm de diámetro y 10 mm de longitud (Naturactis®; Euroteknica, Sallanches, Francia).

Los implantes implantes Narturactis® son implantes cónicos con conexión hexagonal interna, que es única para todos los diámetros de este implante.

El fresado y la colocación de los implantes se hizo a través de las guías de la guía quirúrgica, utilizando el *Kit* de fresado LIMAguide® (Imagen 5.35) y siguiendo la secuencia del protocolo del sistema LIMAguide® (Imagen 5.36)

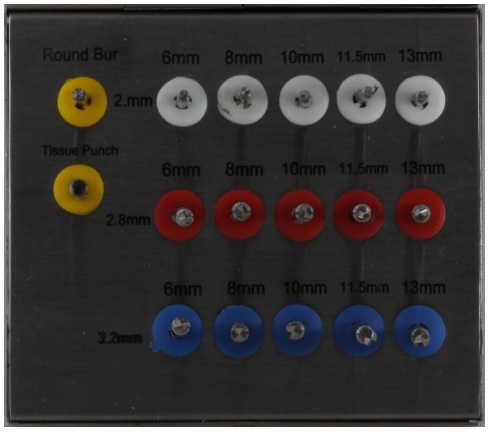


Imagen 5.35. Kit de fresado LIMAguide®

Imagen 5.36. Secuencia de fresas del protocolo del sistema LIMAguide®

La secuencia de fresado se detalla de la imagen 5.37 a la 5.41.

Imagen 5.37. Fresa de bisturí circular a través de la guía quirúrgica.

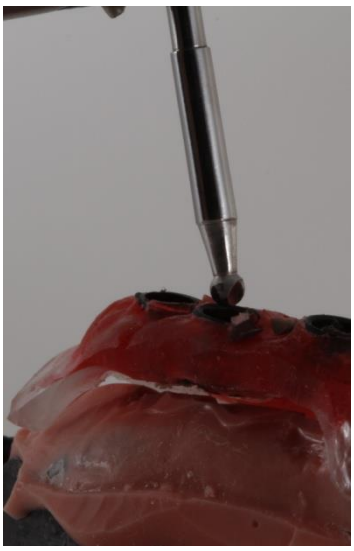


Imagen 5.38. Fresa de bola para eliminar la cortical del hueso

Imagen 5.39. Fresa piloto de 6 mm de longitud por 2 mm de diámetro. Se colocó una guía interna dentro de la guía de la férula guiada para reducir así el diámetro y conseguir de esta forma el fresado guiado. Después se pasó la fresa de 10 mm de longitud por 2 mm de diámetro.

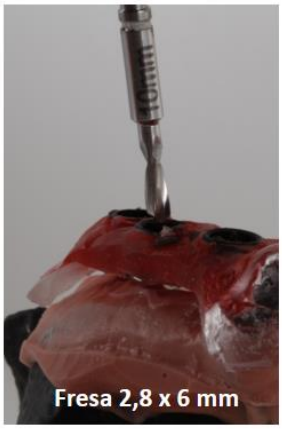


Imagen 5.40. Seguidamente se utilizaron fresas de 2,8 mm de diámetro, de 6 y 10mm de longitud.

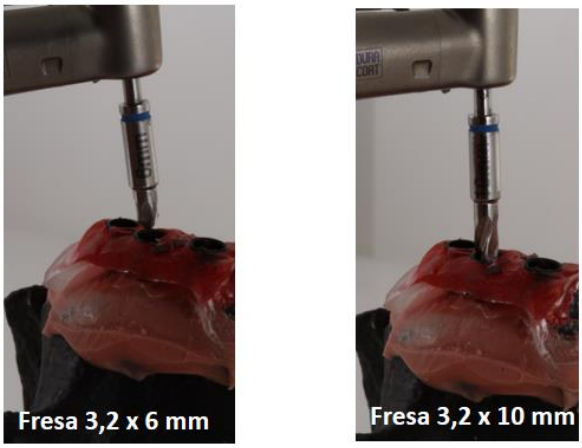


Imagen 5.41. Seguidamente se utilizaron fresas de 3,2 mm de diámetro, de 6 y 10mm de longitud.

Una vez conformados los lechos de los implantes, se procedió a colocarlos de manera manual por medio de una llave de *torque* (Imagen 5.42)

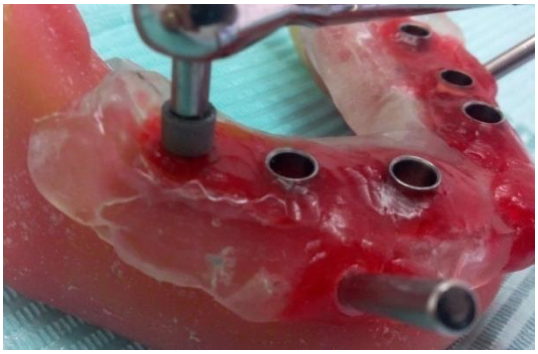


Imagen 5.42. Colocación de un implante con la llave de *torque.*

5.5 Metodología de las mediciones

Para poder evaluar las discrepancias entre las posiciones de los implantes de las planificaciones virtuales con la de los modelos Maestro y en los fantomas utilizando el protocolo analógico (MATRIZ) el digital (CAD/CAM), fueron precisos los siguientes pasos:

1- Digitalización de la posición de los implantes de los modelos Maestro y fantomas de los dos protocolos (doble escaneo).
2- Solapamiento de los archivos de los dos escaneos.
3- Conversión de las planificaciones virtuales de los implantes de formato DICOM a formato stl.
4- Análisis de las posiciones de los implantes mediante el programa Geomagic®.

5.5.1 Digitalización de los implantes en modelos Maestro y fantomas.

Para la digitalización de la posición de los implantes de los modelos Maestro y fantomas de cada protocolo se requirió un doble escaneo:

1- Escaneo con accesorios.
2- Escaneo con guía radiológica con horquilla de reposicionamiento.
3- Solapamiento de los archivos de los dos escaneos.

Se utilizó un escáner extraoral (OPTICAL-REVENGE®, Open Technologies s.r.l,Rezzato, BS, Italia) y el software asociado.

5.5.1.1 Escaneo con accesorios

Como en los modelos Maestro habían lechos de implantes y en los fantomas implantes sumergidos, que no son accesibles al escaneado, se colocaron en los lechos de los modelos Maestro unos pins metálicos (Pin posicionador de guía fresado quirúrgico; LIMAguide®, Barcelona, España) (Imagen 5.43) y en los implantes de los fantomas unos calcinables (Calcinable

5085; EmExact SA, Ripollet, España) fijados mediante tornillo (Imagen 5.44). La parte emergente de los pins tenía un diámetro de 4mm y una longitud de 6 mm, mientras que los calcinables tenían un diámetro de 4 mm y una longitud de 7 mm. Para hacer más visibles al escaneo los pins y los calcinables, estos fueron chorreados con dióxido de titanio (Renfert-Scanspray®; Renfert GmbH, Hilzingen, Alemania). Ello permitió tener un registro, aunque indirecto, de la posición de los implantes en los modelos Maestro (lechos) y en los fantomas (implantes reales). De cada escaneo se obtuvo un archivo stl (Imagen 5.45).

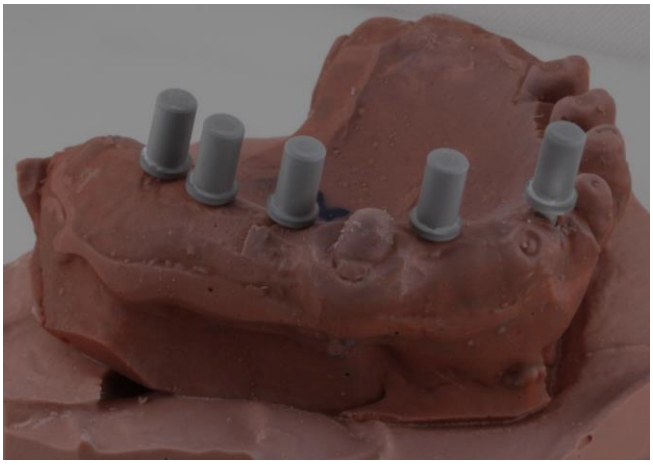


Imagen 5.43. Modelo Maestro de yeso (protocolo MATRIZ) con los pins (4 x 6 mm) chorreados con dióxido de titanio.

Imagen 5.44. Fantomas con los calcinables (4 x 7 mm) chorreados con dióxido de titanio.

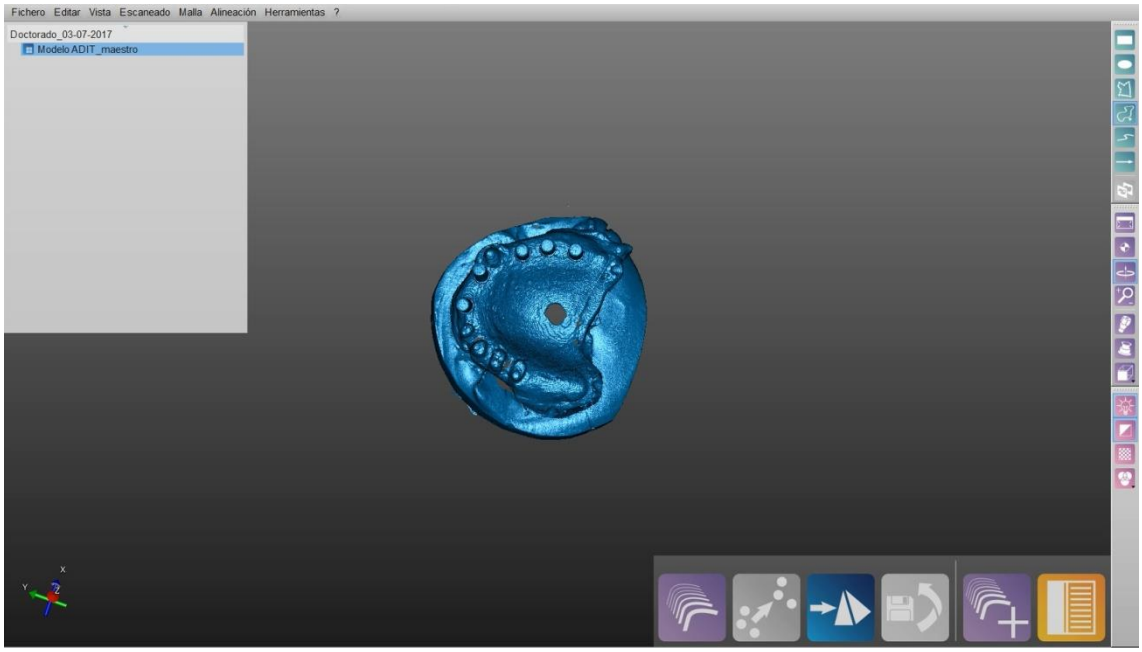


Imagen 5.45. Archivo stl obtenido del escaneo de un modelo Maestro con pins y tras eliminar las partes sin interés en esta fase del estudio.

Se codificó cada uno de los archivos generados por escaneo a partir de los modelos Maestro con pins como Modelo ADIT maestro-SUP_n y Modelo ADIT maestro-INF_n, dando a “n” valores de 1 a 8.

Se codificó cada uno de los archivos generados por escaneo a partir de los fantomas con calcinables como Modelo ADIT fantomas-SUP_n y Modelo ADIT fantomas-INF_n, dando a “n” valores de 1 a 8.

En el Anexo 6 se expone más detalladamente el protocolo seguido para este escaneo.

5.5.1.2 Escaneo con guía radiológica con horquilla de reposicionamiento

Se retiraron los pins de los modelos Maestro y los calcinables de los fantomas y se colocaron en ellos sus respectivas guías radiológicas con horquilla de reposicionamiento. Tras lo cual se procedió al escaneo (Imagen 5.46) obteniéndose un archivo stl (Imagen 5.47).

Imagen 5.46. Escaneo de un modelo Maestro con su guía radiológica con horquilla de reposicionamiento.

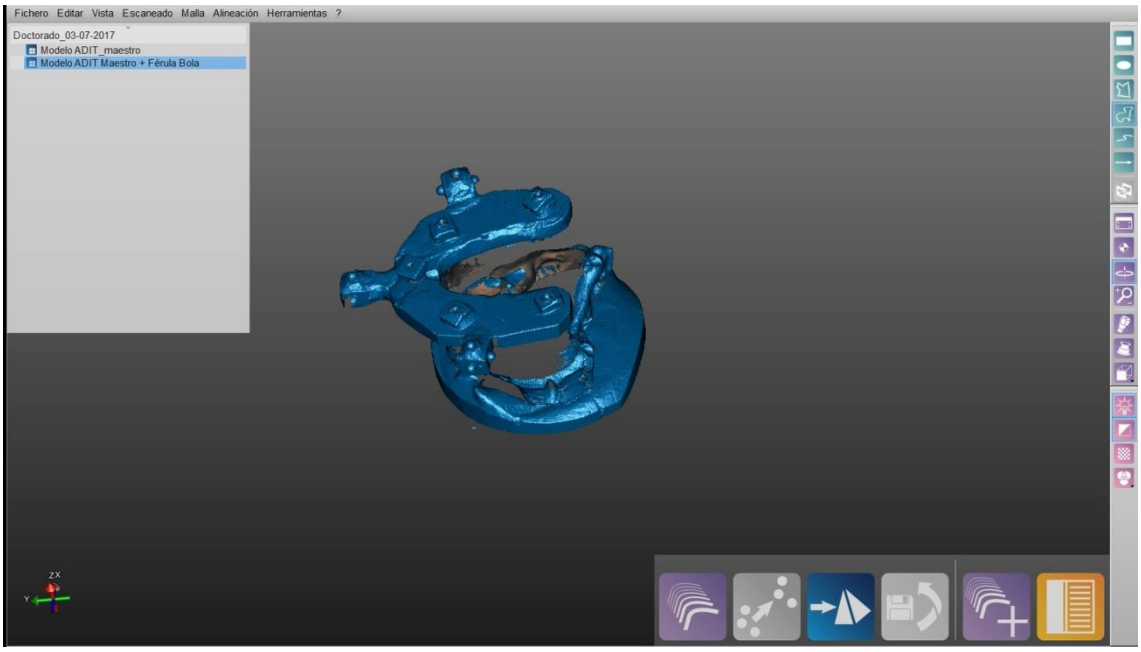


Imagen 5.47. Archivo stl obtenido del escaneo de un modelo Maestro con su guía radiológica con horquilla de reposicionamiento y tras eliminar las partes sin interés en esta fase del estudio.

Se codificó cada uno de los archivos generados por escaneo a partir de los modelos Maestro con guía radiológica y horquilla de reposicionamiento como Modelo ADIT maestro + férulas bolas-SUP_n y Modelo ADIT maestro + férulas bolas -INF_n, dando a “n” valores de 1 a 8.

Se codificó cada uno de los archivos generados por escaneo a partir de los fantomas con guía radiológica y horquilla de reposicionamiento como Modelo ADIT fantomas + férulas bolas -SUP_n y Modelo ADIT fantomas + férulas bolas -INF_n, dando a “n” valores de 1 a 8.

En el Anexo 7 se expone más detalladamente el protocolo seguido para este escaneo.

5.5.2 Solapamiento de los archivos de los dos escaneos

Para tener en un mismo archivo la posición de los implantes y la horquilla de reposicionamiento y poder comparar la posición de los implantes de la planificación virtual con la de los modelos Maestro y fantomas, se requirió solapar los dos escaneos anteriormente realizados. Para el solapamiento se utilizó el software asociado al escáner extraoral (OPTICAL-REVENGE®, **Open Technologies s.r.l,** Rezzato, BS, Italia). Como resultado se obtuvo un único archivo st que contenía las partes de interés de los archivos stl solapados: los pins (Maestro) o calcinables (fantomas) y las bolas de la horquilla de reposicionamiento (imagen 5.48).

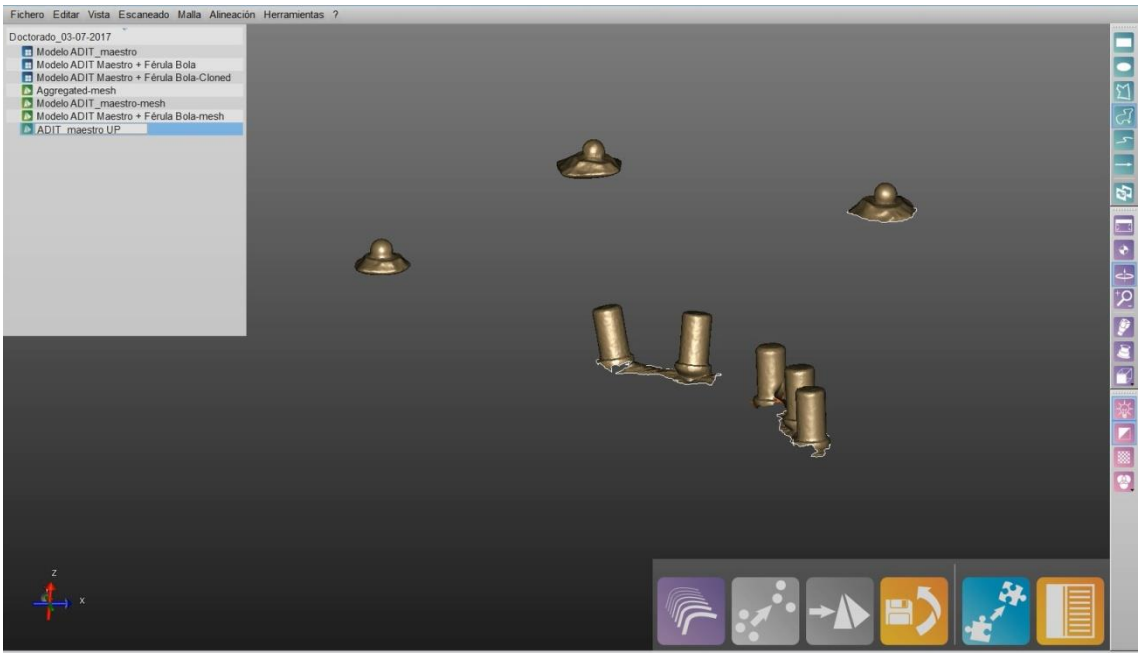


Imagen 5.48. Archivo stl resultante del solpamiento con los pins y las bolas de la horquilla de reposicionamiento.

Se codificó cada uno de los archivos generados por el solapamiento de los archivos Modelo ADIT maestro-SUP_n y Modelo ADIT maestro-INF_n con los archivos Modelo ADIT maestro + férulas bolas-SUP_n y Modelo ADIT

maestro + férulas bolas -INF_n como ADIT-SUP_n. y ADIT-INF_n, dando a “n” valores de 1 a 8.

Se codificó cada uno de los archivos generados por el solapamiento de los archivos Modelo ADIT fantomas-SUP_n y Modelo ADIT fantomas-INF_n con los archivos Modelo ADIT fantomas + férulas bolas-SUP_n y Modelo ADIT fantomas + férulas bolas -INF_n como ADIT-SUP_n.F. y ADIT-INF_n.F, dando a “n” valores de 1 a 8.

En el Anexo 8 se expone más detalladamente el protocolo seguido para este escaneo.

5.5.3 Conversión archivos DICOM a stl de las planificaciones virtuales.

Para comparar la posición de los implantes de la planificación virtual con la de los modelos Maestro y fantomas, se requirió que llas planificaciones virtuales de los implantes realizadas en los CBCT fueran convertidas en un archivo stl. Por otra parte, ya que las posiciones de los implantes de los modelos Maestros y fantomas se registraron de manera indirecta, a través de pins y calcinables que emergían de los modelos Maestro y fantomas, para poder hacer la comparación también se requirió hacer una proyección en espejo de los implantes planificados. Esta proyección tuvo una longitud de 6 mm y un diámetro de 4 mm en las planificaciones que se tenían que comparar con la de los modelos Maestros, que correspondían a las dimensiones que los pins. En las planificaciones a comparar con la de los fantomas, la proyección tuvo una longitud de 7 mm y un diámetro de 4 mm, que correspondían a las dimensiones de los calcinables. Una vez hechas las proyecciones de los implantes en la planificación virtual el archivo fue convertido al formato stl (Imagen 5.49).

Para la realización de las proyecciones y la conversión se utilizó un software del sistema LIMAguide®.

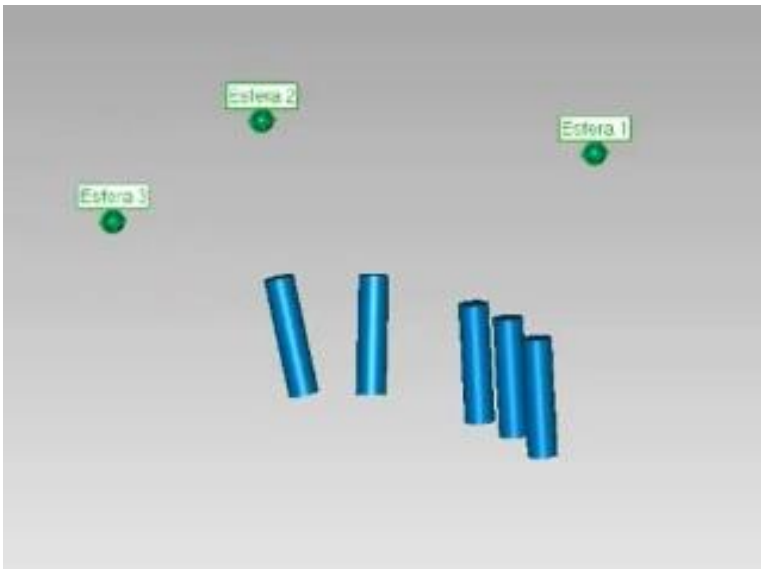


Imagen 5.49. Archivo stl correspondiente a una planificación con proyecciones de implante de 7 mm de longitud.

Se codificó cada uno de los archivos generados como PROY-SUP_n.6 y PROY-INF_n.6 o PROY-SUP_n.7 y PROY-INF_n.7, según la longitud de la proyección, dando a “n” valores de 1 a 8.

5.5.4 Análisis de los implantes mediante el programa Geomagic®.

Para comparar la posición de los implantes de la planificación virtual con la de los modelos Maestro y fantomas se utilizó el programa Geomagic® ControlX (Geomagic, Cary, NC, EEUU). Para ello se requirió solapar los archivos stl obtenidos anteriormente (ADIT-SUP_n. y ADIT-INF_n; ADIT-SUP_n.F y ADIT-INF_n.F) con sus respectivos archivos stl de las planificaciones virtuales PROY-SUP_n.6 y PROY-INF_n.6 y PROY-SUP_n.7 y PROY-INF_n.7 (Imagen 5.50).

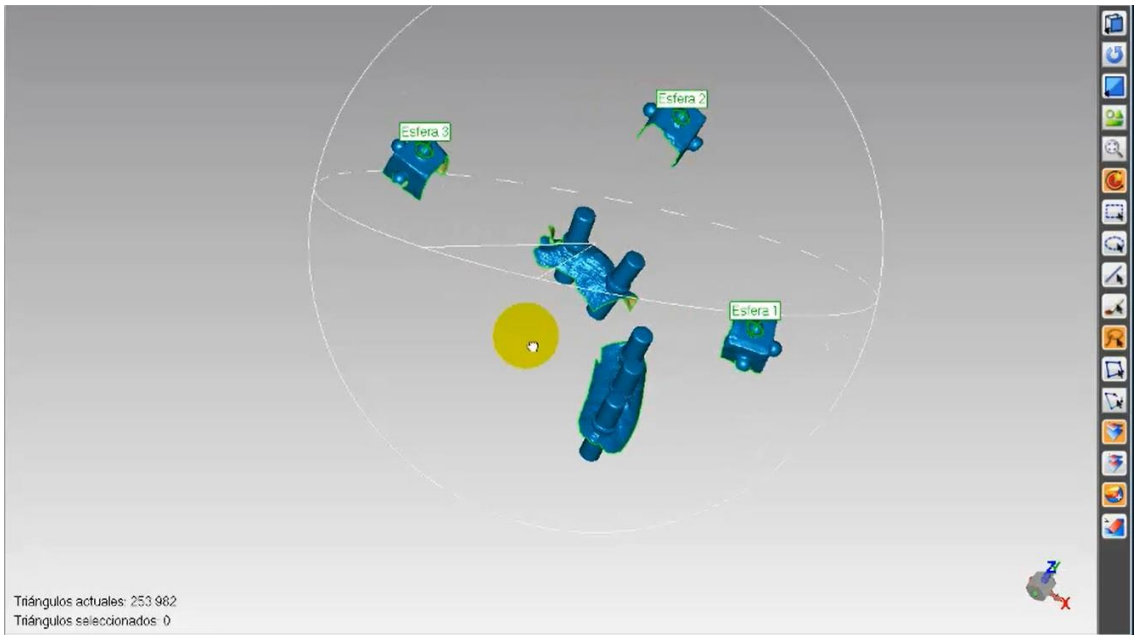


Imagen 5.50. Archivos stt de ADIT-SUP_1 (modelo Maestro) y PROY-SUP_1 (planificación virtual) solapados.

Se codificó cada uno de los archivos stl generados por el solapamiento del stl de la planificación virtual con la de los modelos Maestro como S-n y I-n, dando a “n” valores de 1 a 8.

Se codificó cada uno de los archivos stl generados por el solapamiento del stl de la planificación virtual con la de los modelos Maestro como S-n.F y I-n.F, dando a “n” valores de 1 a 8.

Una vez realizado el solapamiento se pasó a valorar las discrepancias entre los implantes de las planificaciones y los de los modelos Maestro y los fantomas. Se valoró la discrepancia a nivel de 4 parámetros: posición coronal, posición apical, profundidad y angulación. Cabe destacar que e n los modelos Maestro no se valoró la profundidad.

Los pasos seguidos para la valoración de las discrepancias fueron:

1. Análisis de la profundidad

    1.1. Determinación del archivo stl de referencia.

    1.2. Marcaje de un punto en cada implante para determinar su profundidad y comparación de la profundidad de los fantomas con calcinables, con los de las planificaciones virtuales.

    1.3. Creación de un archivo JPG, con los datos de PROFUNDIDAD de cada modelo Maestro (con pins) y fantomas (con calcinables), y la planificación virtual (Imagen 5.51).

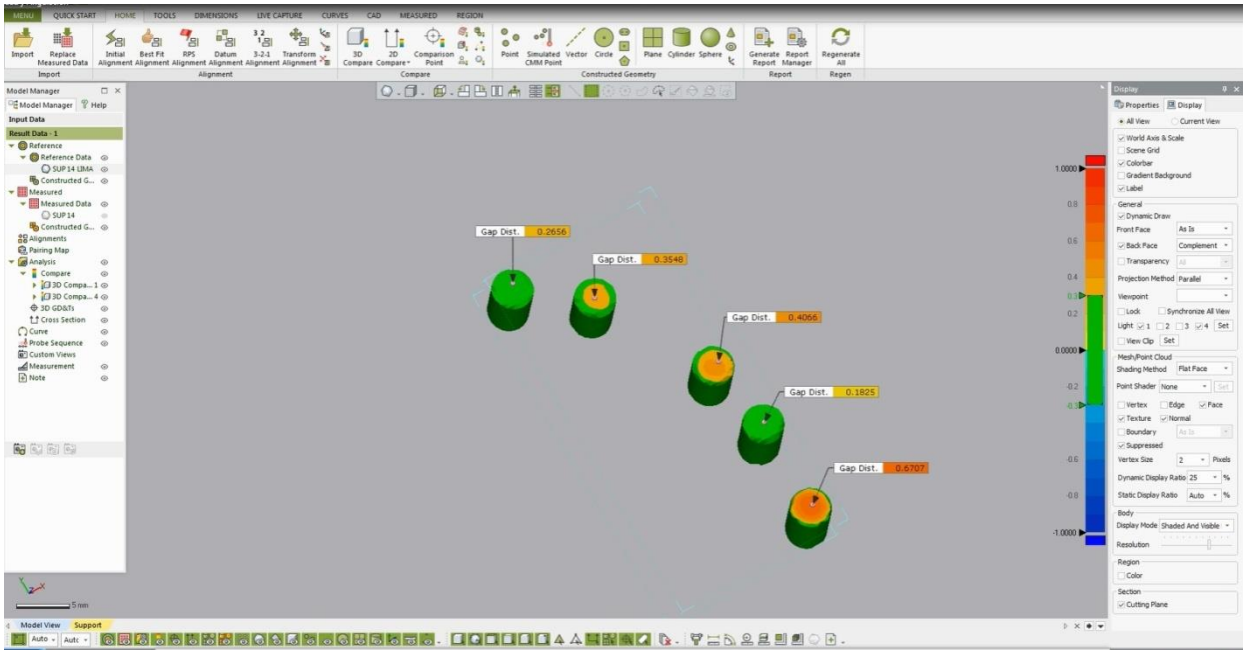


Imagen 5.51. Archivo JPG con las discrepancias de profundidad

2. <u>Análisis de la angulación</u>

2.1. Creación de una figura geométrica (cilindro) que representó cada uno de los implantes de los distintos archivos.

2.2. Creación de un vector central para cada uno de los cilindros (implantes) de los distintos archivos.

2.3. Comparación de la angulación del vector central de los implantes de los modelos Maestro (con pins) y fantomas (con calcinables), con las planificaciones virtuales

2.4. Creación de un archivo JPG, con los datos de ANGULACIÓN de los implantes de cada modelo Maestro (con pins) y fantomas (con calcinables), y de la planificación virtual (Imagen 5.52).

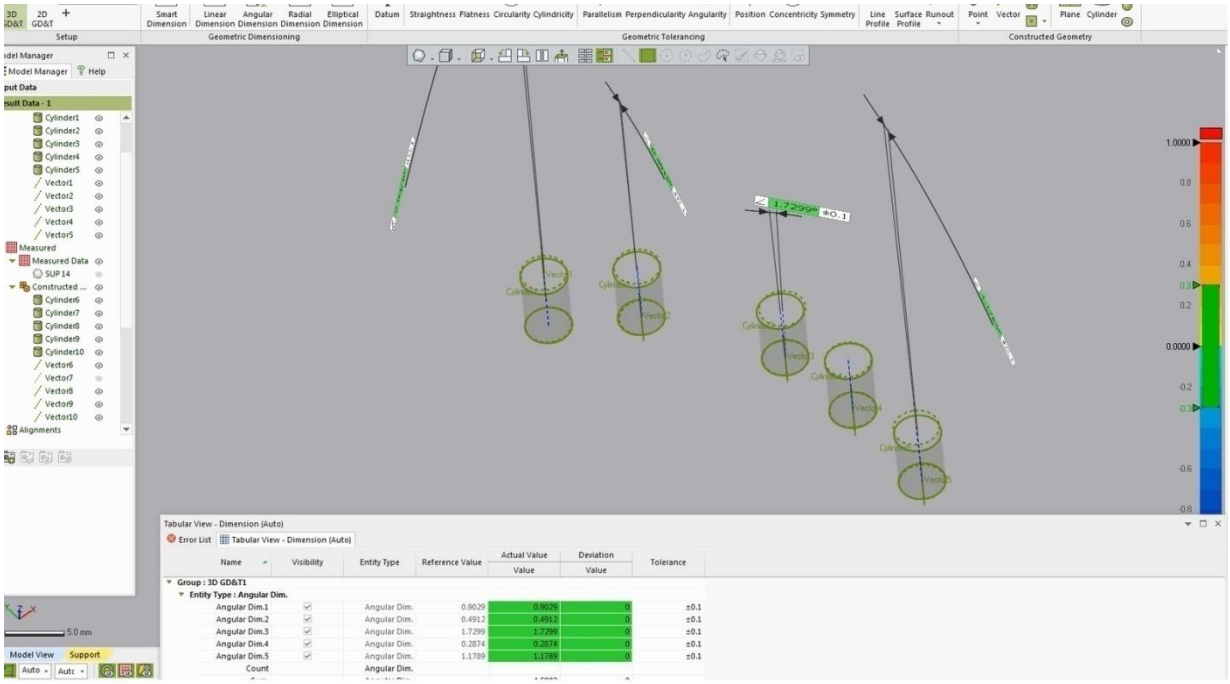


Imagen 5.52. Archivo JPG con las discrepancias de angulación.

3. Análisis de la posición coronal y apical en el plano horizontal

3.1. Creación de un plano en la parte superior del cilindro de cada uno de los implantes de los distintos archivos.

3.2. Creación del vector central para cada uno de los cilindros (implantes) de los distintos archivos.

3.3. Creación de un plano en la parte inferior del cilindro paralelo al plano superior, estableciendo entre ellos una distancia de 6 mm en los implantes de los modelos Maestro (con pins) y una distancia de 7 mm en los fantomas (con calcinables).

3.4. Creación de 2 puntos, uno sobre el plano superior (punto coronal) y el otro sobre el plano inferior (punto apical).

3.5. Creación de un archivo JPG, con los datos de los valores X-Y en el plano horizontal de cada uno de los puntos coronales y apicales de los implantes de cada modelo Maestro (con pins), fantomas (con calcinables) y la planificación virtual (Imagen 5.53)

3.6. Cálculo de la discrepancia de los puntos coronales y apicales de los implantes de la planificación virtual con la de los modelos Maestro (con pins) y los fantomas (con calcinables).

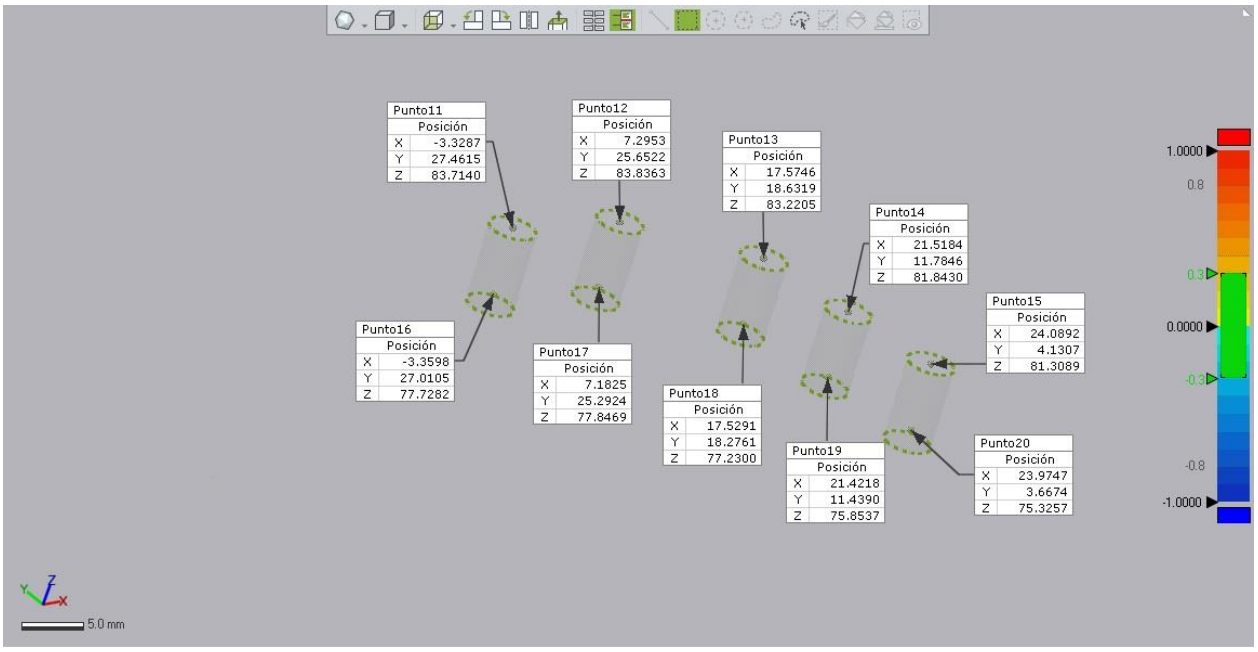


Imagen 5.53. Archivo JPG con los datos de los valores X-Y en el plano horizontal de cada uno de los puntos coronales y apicales de un modelo Maestro.

La unidad de medida de los valores de discrepancia de profundidad y posición coronal y apical fue milímetros. La unidad de medida de los valores de discrepancia de la angulación fue grados.

Cada uno de los implantes de los archivos stl de solapamiento de la planificación virtual con la de los modelos Maestro se codifico como S-n.n y I-n.n. Los valores de la primera "n" del 1 al 4 correspondían a los modelos del protocolo MATRIZ y del 5 al 8 pertenecían a los realizados con el protocolo CD/CAM. Los valores de la segunda “n” correspondían al número de implante, los cuales se empezaron a numerar de derecha a izquierda

Cada uno de los implantes de los archivos stl de solapamiento de la planificación virtual con la de los modelos fantomas se codifico como S-n.n y I-n.n. Los valores de la primera "n" del 1 al 4 correspondían a los modelos del protocolo MATRIZ y del 5 al 8 pertenecían a los realizados con el protocolo CD/CAM. Los valores de la segunda “n” correspondían al número de implante, los cuales se empezaron a numerar de derecha a izquierda

En el Anexo 9 se expone más detalladamente el protocolo seguido para este solapamiento y valoración de las discrepancias.

5.6 Análisis estadístico

Los datos obtenidos de las distintas mediciones se registraron en hojas Excel (Anexo 10) y con ellos se realizó un análisis descriptivo e inferencial mediante el programa estadístico Statgraphics Centurion XVII (Statpoint Technologies INC.Warrenton, EEUU).

En el anàlisi descriptivo se determinó la media, la desviación estándar, el valor mínimo, el valor máximo y la mediana.

La normalidad de las medidas se evalúo mediante test de Kolmogorov-Smirnov, obteniéndose un resultado confirmatorio para la mayoría de las medidas ($p>0,05$). Algunas desviaciones de la normalidad no se consideraron importantes, dado que la muestra era de tamaño grande ($n=88$) en cada uno de los grupos de protocolo. Los objetivos se abordaron mediante un enfoque paramétrico.

En el análisis inferencial se aplicaron los siguientes métodos estadísticos.

- Test t de una muestra: Para contrastar si la desviación media en una dimensión podía considerarse o no nula.
- Modelo ANOVA de dos vías: Para comparar las desviaciones medias de un parámetro según protocolo, modelo de trabajo e interacción. Se utilizaron pruebas post-hoc de Bonferroni para evaluar el efecto de un factor dentro de los niveles del otro.
- Test t de muestras independientes: Para comparar la desviación media de profundidad según el protocolo empleado.

El nivel de significatividad empleado en los análisis fue del 5% ($\alpha=0.05$).

6. RESULTADOS

6.1 Estadística descriptiva

La muestra para la investigación fue constituida por 176 implantes, de ellos unos fueron colocados realmente en los modelos fantomas (n=88) y los otros virtualmente en los modelos Maestro (n=88), en base a planificaciones virtuales del sistema LIMAguide®, también distribuidas equitativamente según el protocolo MATRIZ y el protocolo CAD/CAM (Tabla 6.1).

		PROTOCOLO					
		Total		MATRIZ		CAD-CAM	
		N	%	N	%	N	%
	Total	176	100,0	88	100,0	88	100,0
MODELO	Maestro	88	50,0	44	50,0	44	50,0
	Fantomas	88	50,0	44	50,0	44	50,0

Tabla 6.1. Distribución según modelo y protocolo.

Se comparó la desviación entre el resultado final y la planificación virtual en 4 parámetros: posición coronal, posición apical, profundidad (lineales) y ángulación. Éstas constituyeron las ***variables dependientes de la investigación.*** En los implantes (pins) de los modelos Maestro que no se valoró la profundidad.

No hubo ninguna pérdida de muestra durante la investigación Los valores obtenidos en las distinciones mediciones se muestran en el Anexo 7.

El análisis descriptivo contiene los estadísticos más relevantes para dichas variables: media, desviación estándar, mínimo, máximo, mediana. La

descriptiva se presenta segmentada por protocolo y modelo de aplicación (Tabla 6.2).

		PROTOCOLO								
		Total			MATRIZ			CAD-CAM		
		MODELO			MODELO			MODELO		
		Total	Maestro	Fantomas	Total	Maestro	Fantomas	Total	Maestro	Fantomas
DESV CORONAL	N	176	88	88	88	44	44	88	44	44
	Media	,50	,44	,56	,70	,69	,72	,31	,20	,41
	Desviación típica	,33	,34	,32	,32	,29	,36	,20	,14	,19
	Mínimo	,04	,04	,11	,07	,07	,16	,04	,04	,11
	Máximo	1,34	1,19	1,34	1,34	1,19	1,34	,87	,70	,87
	Mediana	,46	,34	,49	,71	,71	,71	,24	,18	,41
DESV APICAL	N	176	88	88	88	44	44	88	44	44
	Media	,53	,44	,63	,69	,64	,75	,37	,24	,51
	Desviación típica	,32	,28	,33	,29	,23	,33	,26	,14	,28
	Mínimo	,02	,02	,03	,15	,15	,15	,02	,02	,03
	Máximo	1,63	1,00	1,63	1,63	1,00	1,63	1,60	,69	1,60
	Mediana	,48	,35	,55	,67	,67	,65	,31	,22	,47
DESV PROFUNDIDAD	N	88	0	88	44	0	44	44	0	44
	Media	,33	.	,33	,40	.	,40	,27	.	,27
	Desviación típica	,32	.	,32	,36	.	,36	,26	.	,26
	Mínimo	,01	.	,01	,01	.	,01	,01	.	,01
	Máximo	1,34	.	1,34	1,34	.	1,34	,90	.	,90
	Mediana	,22	.	,22	,30	.	,30	,18	.	,18
DESV ANGULO	N	176	88	88	88	44	44	88	44	44
	Media	1,56	1,23	1,89	1,65	1,34	1,97	1,47	1,12	1,82
	Desviación típica	,88	,58	1,01	,85	,60	,95	,91	,53	1,07
	Mínimo	,29	,29	,33	,34	,34	,52	,29	,29	,33
	Máximo	4,43	2,83	4,43	4,41	2,83	4,41	4,43	2,40	4,43
	Mediana	1,40	1,17	1,70	1,59	1,27	1,80	1,26	1,08	1,49

Tabla 6.2. Desviaciones de los parámetros según modelo y protocolo. La unidad de medida son milímetros.

6.2 Comparación Modelos Maestros y Fantomas en relación a la Planificación Virtual (protocolo MATRIZ)

Los implantes (pins) de los modelos Maestros, colocados según el protocolo MATRIZ presentaron una desviación ***coronal*** media de 0,69 ± 0,29 mm, la mediana de la desviación fue de 0,71 mm, una desviación ***apical*** media de 0,64 ± 0,23 mm, y una mediana de 0,67 mm, y una desviación media de ***angulación*** de 1,34 ± 0,95º, con una mediana de 1,27º respecto a la planificación virtual, con p-valores <0,001 para la desviación coronal, apical, y angulación (Gráfico 6.1).

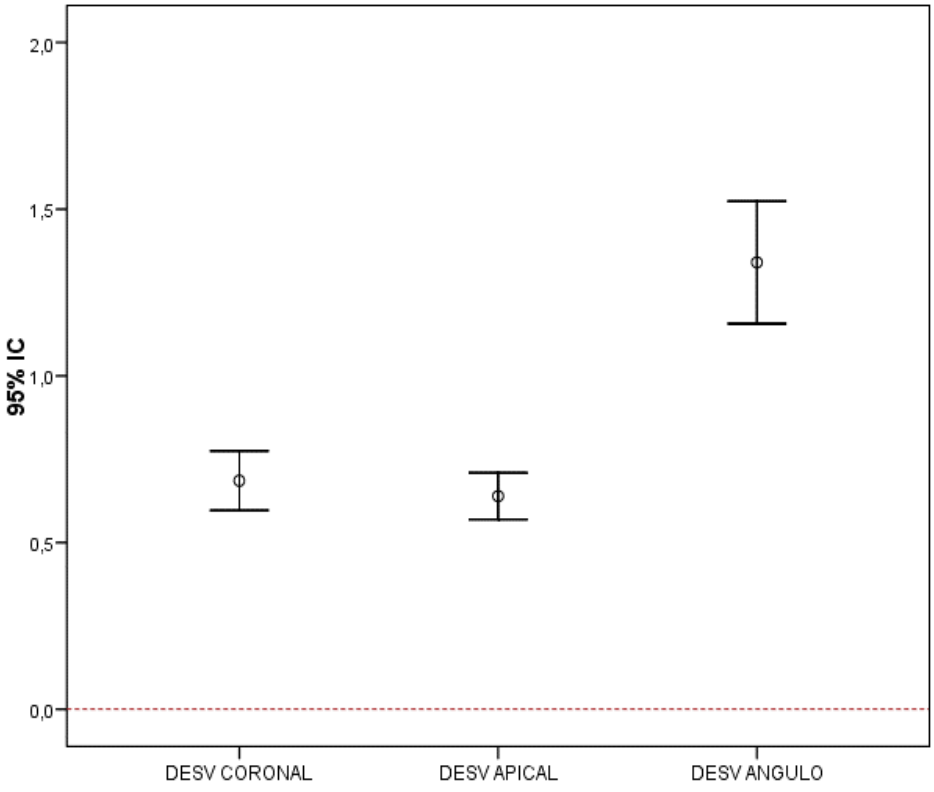


Gráfico 6.1. Desviaciones medias de los parámetros en modelos Maestro según protocolo MATRIZ.

Los implantes (calcinables) de los modelos Fantomas, colocados según el protocolo MATRIZ presentaron una desviación ***coronal*** media de 0,72 ± 0,36 mm, la mediana de la desviación fue de 0,71 mm, una desviación ***apical*** media de 0,75 ± 0,33 mm, y una mediana de 0,65 mm, una desviación media de la ***profundidad*** de 0,40 ± 0,36 mm con una mediana de 0,30 mm y una desviación media de ***angulación*** de 1,97± 0,95º, con una mediana de 1,80º respecto a la planificación virtual, con p-valores <0,001 para la desviación coronal, apical, de profundidad y angulación (Gráfico 6.2).

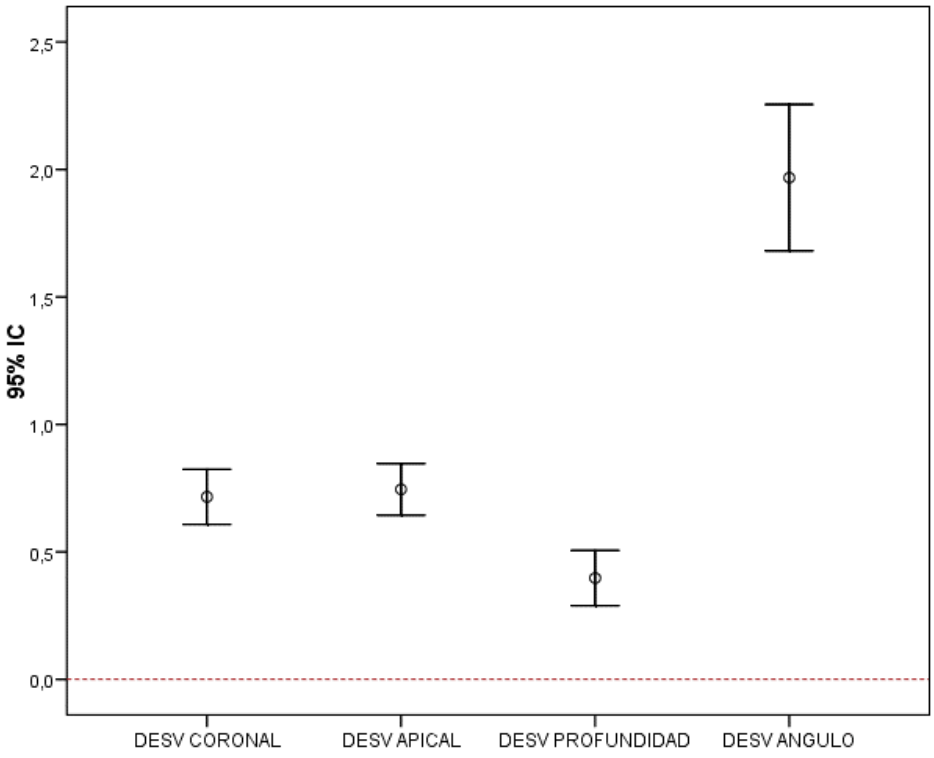


Gráfico 6.2. Desviaciones medias de los parámetros en modelos Fantomas según protocolo MATRIZ.

En el gráfico 6.3 se muestra la comparación de las desviaciones medias y desviaciones estándar de los parámetros entre los modelos Maestro y Fantomas según el protocolo Matriz.

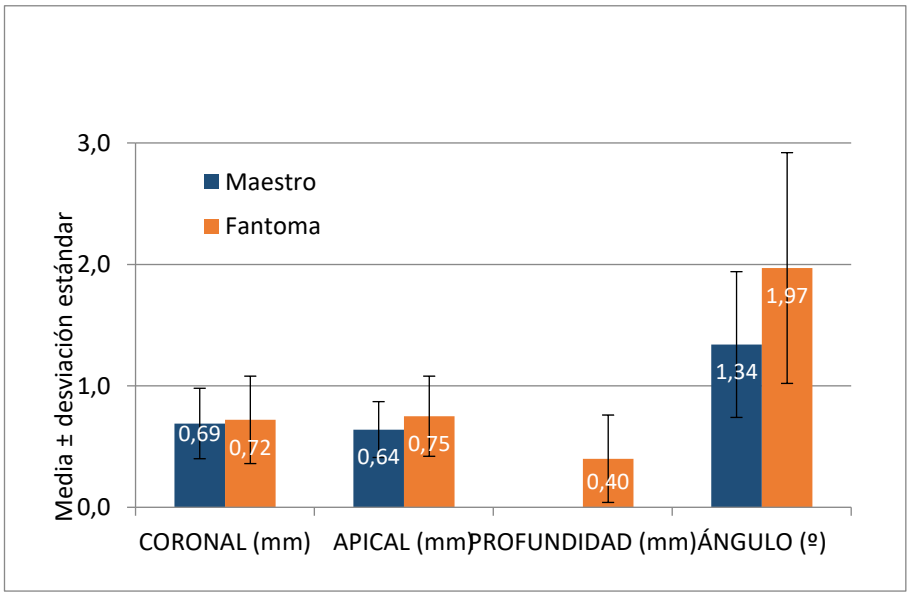


Gráfico 6.3. Desviación de resultados respecto a planificación virtual según modelos en el protocolo MATRIZ.

6.3 Comparación Modelos Maestros y Fantomas en relación a la Planificación Virtual (protocolo CAD-CAM).

Los implantes (pins) de los modelos Maestro, colocados según el protocolo CAD-CAM presentaron una desviación ***coronal*** media de 0,20 ± 0,14 mm, la mediana de la desviación fue de 0,18 mm, una desviación ***apical*** media de 0,24 ± 0,14 mm, y una mediana de 0,22 mm, y una desviación media de ***angulación*** de 1,12 ± 0,53º, con una mediana de 1,26º respecto a la planificación virtual, con p-valores <0,001 para la desviación coronal, apical, y angulación (Gráfico 6.4).

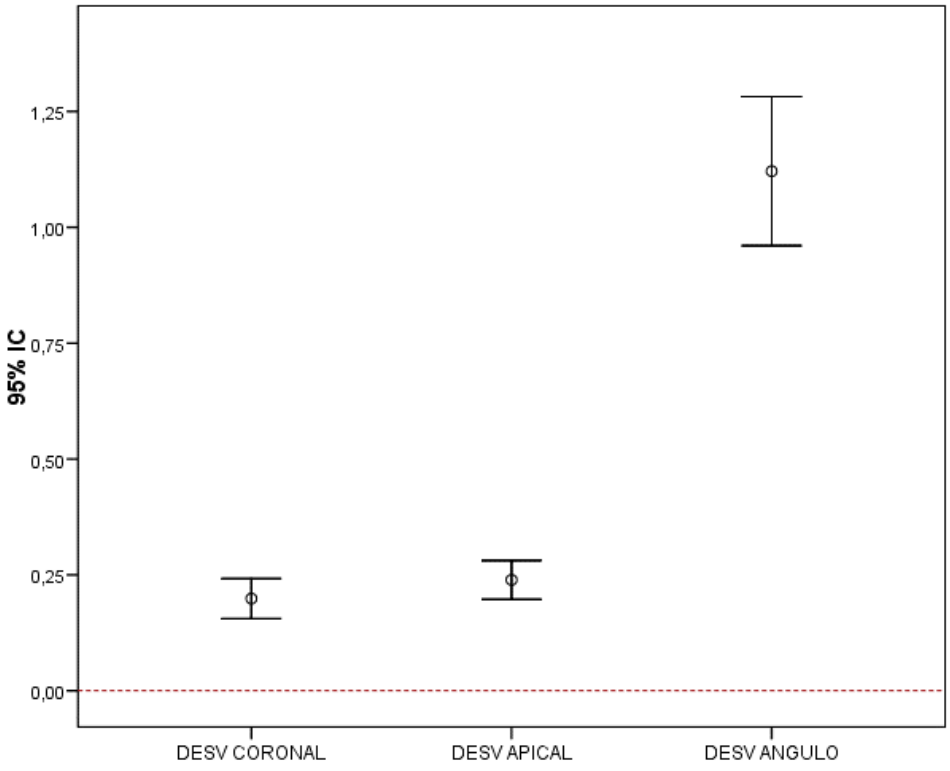


Gráfico 6.4. Desviaciones medias de los parámetros en modelos Maestro según protocolo CAD-CAM.

Los implantes (calcinables) de los modelos Fantomas, colocados según el protocolo CAD-CAM, presentaron una desviación ***coronal*** media de 0,41 ± 0,11 mm, la mediana de la desviación fue de 0,41 mm, una desviación ***apical*** media de 0,51 ± 0,28 mm, y una mediana de 0,47 mm, una desviación media de la ***profundidad*** de 0,27 ± 0,26 mm con una mediana de 0,18 mm y una desviación media de ***angulación*** de 1,82± 1,07º, con una mediana de 1,49º respecto a la planificación virtual, con p-valores <0,001 para la desviación coronal, apical, de profundidad y angulación (Gráfico 6.5).

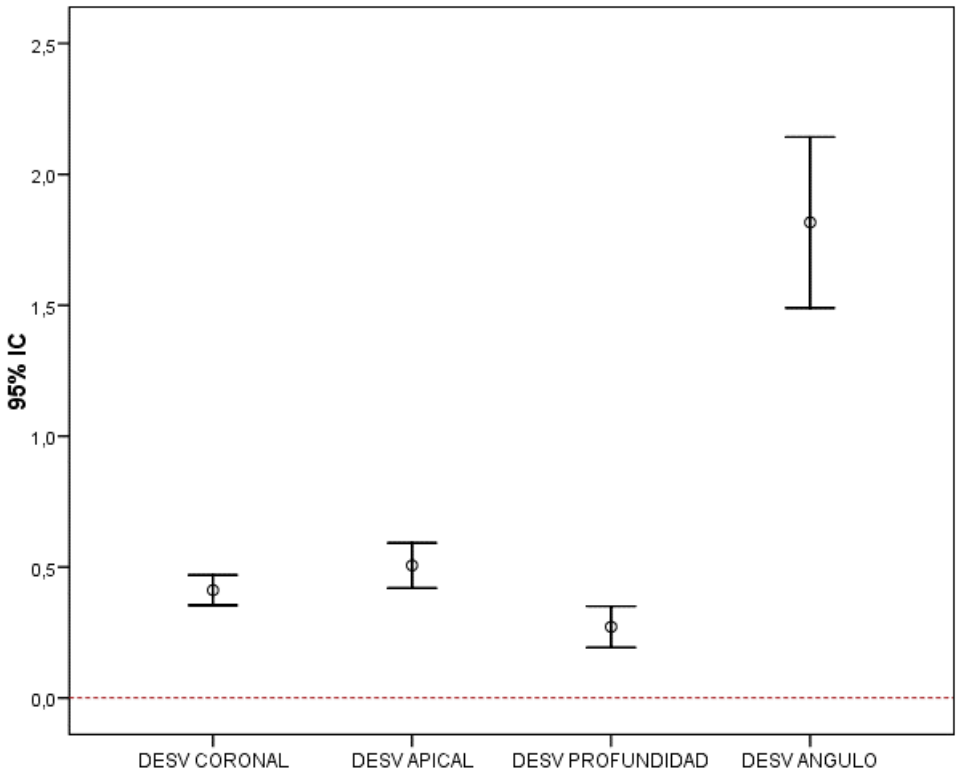


Gráfico 6.5. Desviaciones medias de los parámetros en modelos Fantomas según protocolo CAD/CAM.

En el gráfico 6.6 se muestra la comparación de las desviaciones medias y desviaciones estándar de los parámetros entre los modelos Maestro y Fantomas según el protocolo CAD/CAM.

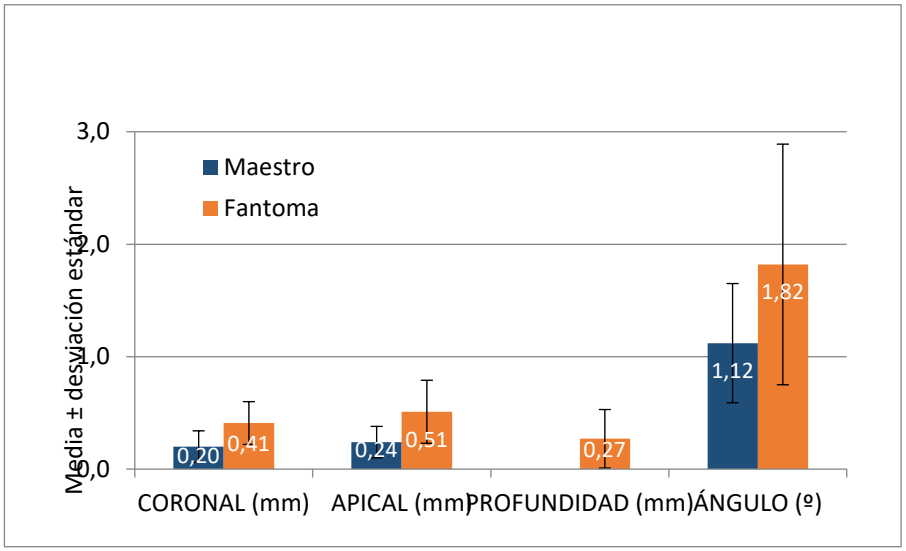


Gráfico 6.6. Desviación de resultados respecto a virtual según modelos en el protocolo CAD/CAM.

6.4 Comparación de protocolos

A nivel descriptivo, los resultados con el protocolo CAD/CAM (digital) parecen notablemente mejores que con el protocolo MATRIZ (analógico), tanto sobre modelos Maestro como sobre Fantomas. Para comprobar si había diferencias estadísticamente significativas entre ambos protocolos se realizó un test de ANOVA de dos vías.

6.4.1 Nivel Coronal

A nivel coronal, se encontraron diferencias significativas en la precisión según se trabaje con protocolo CAD/CAM o MATRIZ con un p-valor <0,001. El protocolo CAD/CAM proporciona una menor desviación que el protocolo MATRIZ.

En el caso del uso del protocolo CAD/CAM, hemos obtenido diferencias significativas entre los implantes (calcinables) de los modelos Fantomas y los implantes (pins) de los modelos Maestro con un p-valor de 0,021 (Gráfico 6.7).

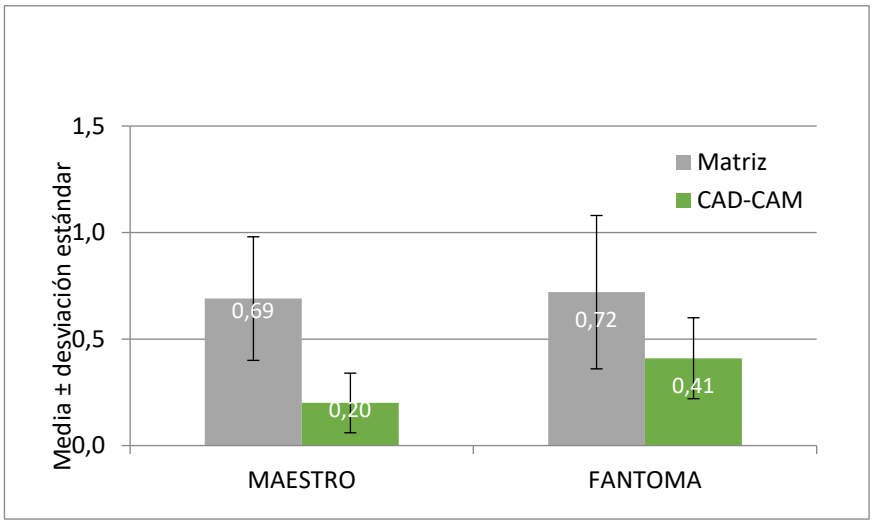


Gráfico 6.7. Desviación coronal según protocolos y modelos.

6.4.2 Nivel Apical

A nivel apical, existen diferencias significativas en la según se trabaje con protocolo CAD/CAM o MATRIZ (p<0,001), proporcionando el protocolo CAD/CAM menor desviación. Además, podemos observar que existe mayor fiabilidad según el protocolo CAD/CAM en los modelos Maestro que en los Fantomas, con un p-valor de 0,039. Por otra parte, las planificaciones sobre modelos Maestro implican una discrepancia significativamente menor respecto a las realizadas sobre Fantomas (p<0,001) (Gráfico 6.8).

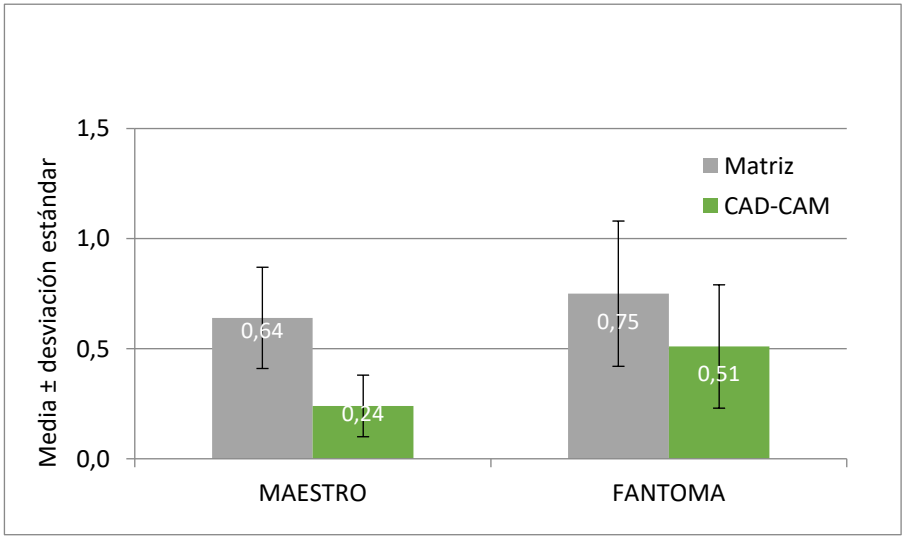


Gráfico 6.8. Desviación apical según protocolos y modelos

6.4.3 Profundidad

La variable profundidad solo se valoró en los modelos Fantomas. La precisión en profundidad con el protocolo CAD/CAM fue mayor que con el protocolo MATRIZ; aunque no se alcanzó la significancia estadística por escaso margen (p=0,062) (Gráfico 6.9).

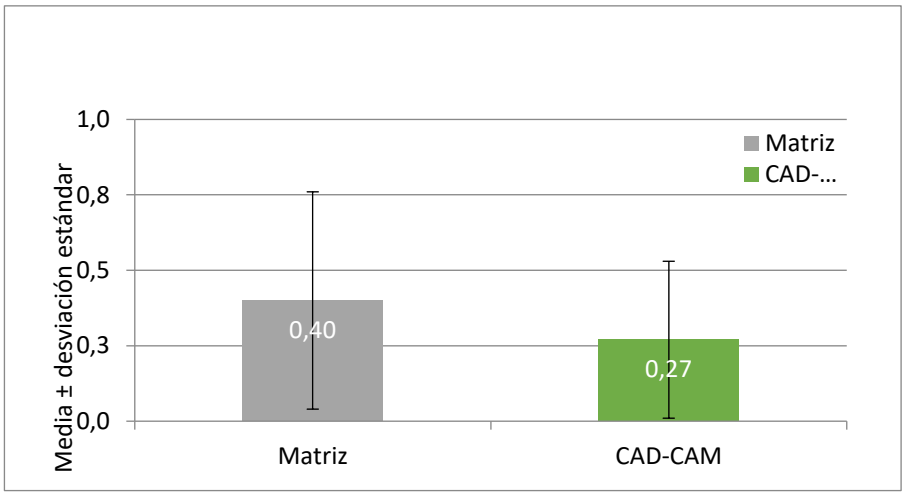


Gráfico 6.9. Desviación en profundidad según protocolos y modelos

6.4.4 Ángulo

En referencia a las desviaciones según la angulación de los implantes, no hubo diferencias significativas según se trabajó con el protocolo CAD/CAM o MATRIZ con un p-valor de 0,136. Tampoco se encontraron diferencias según el protocolo CAD/CAM o MATRIZ, utilizado para los modelos maestros y fantomas con un p-valor de 0,782. Sin embargo, al comparar la planificación virtual con los implantes (pins) de los modelos Maestro y los implantes (calcinables) de los modelos Fantomas, los Maestro presentaron una discrepancia significativamente menor (p<0,001).

En los modelos Maestro la precisión de ambos protocolos fue similar (p=0,211). En los modelos Fantomas, la precisión de ambos protocolos también fue similar(p=0,389) (Gráfico 6.10).

Con el protocolo CAD-CAM, la precisión sobre los modelos Maestro fue significativamente mayor respecto a los modelos Fantomas (p<0,001). Con el protocolo MATRIZ, puede concluirse el mismo resultado (p<0,001).

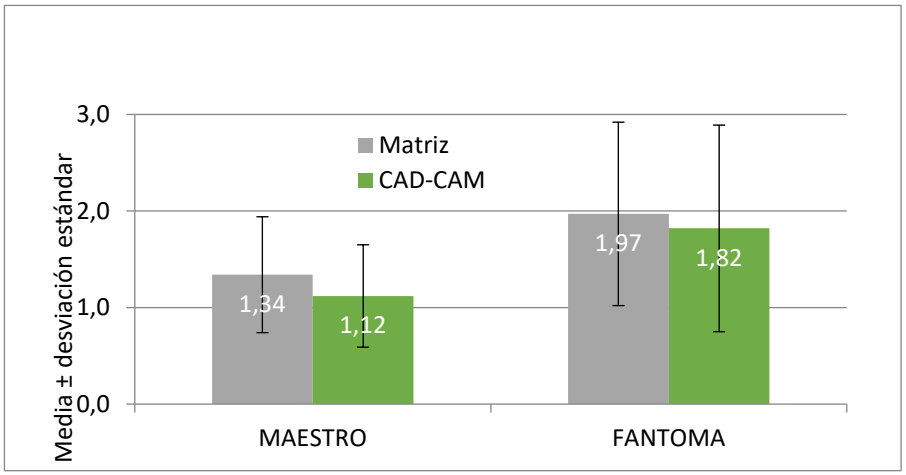


Gráfico 6.10. Desviación de angulación según protocolos y modelos.

7. DISCUSIÓN

7.1 Sistema Matriz

Los valores obtenidos de la desviación en la posición final del implante en el modelo Maestro y en el modelo Fantomas respecto a la planificación han sido más elevados con el sistema matriz que con el sistema CAD-CAM. Además, son ligeramente mayores que los resultados presentados por Geng y cols. que, con el uso de una férula totalmente guiada obtienen desviaciones a nivel coronal de 0,27 ± 0,24 mm soportada en dientes y de 0,69 ± 0,66 mm apoyada en mucosa, de 0,37± 0,35 mm soportada en dientes y de 0,94 ± 0,75 mm apoyada en mucosa a nivel apical y con una desviación en porfundidad de 0,32 ± 0,32 mm y 0,51 ± 0,48 mm según apoyada en dientes o mucosa respectivamente. Pensamos que nuestros valores han podido ser ligeramente mas elevados debido a que en nuestra muestra había 8 modelos totalmente edéntulos en los que se colocaron 6 implantes a cada uno. Según estos datos, utilizando este nuevo sistema, obtuvimos mejores resultados comparándolos con los obtenidos por Geng y cols cuando utilizaban la férula apoyada en mucosa, siendo nuestros resultados de 0,72 ± 0,36 mm a nivel coronal, de 0,75 ± 0,33 mm a nivel apical, 0,40 ± 0,36 mm de profundidad y de 1,97 ± 0,95º en ángulo. Estos resultados además mejoran disminuyendo la desviación de los implantes en los modelos maestros en comparación a los implantes colocados en los fantomas. Con el análisis del sistema matriz obtenemos información directamente de la desviación de los implantes del propio sistema, separándolo del propio acto quirúrgico.

En el modelo maestro según sistema matriz, la desviación es menor que la desviación que presentan los estudios publicados, en los cuales utilizan férulas quirúrgicas confeccionadas mediante CAD-CAM. Los estudios publicados no aportan datos sobre el error propio del sistema. Según nuestros resultados, es lógico que hayamos encontrado menores desviaciones en el modelo maestro ya sea CAD-CAM o Matriz ya que no hay el factor externo quirúrgico.

G. DE VICO **A novel workflow for computer guided implant surgery matching digital dental casts and CBCT scan. DE Vico G, Ferraris F, Arcuri L, Guzzo F, Spinelli D. Oral Implantol (Rome). 2016 Nov 13;9(1):33-48**., publica un sistema de confección de guía en el que se realiza un encerado diagnóstico en el modelo del paciente. Este sistema es válido para pacientes con un mínimo de 6 dientes en arcada para obtener una buena estabilización de la férula. Se realiza un CBCT del paciente y un CBCT del modelo con y sin el encerado. Los dos archivos stls se unen mediante el software Nobel Connect además de la unión con el archivo stl del paciente, tomando como puntos de referencia los bordes, vertientes, y cúspides de los dientes. Seguidamente se confecciona la férula en el laboratorio comprobando el ajuste de la misma en un modelo prequirúrgico, se realiza la cirugía de colocación de implantes en un modelo de yeso y se traslada a boca. En el caso de ser totalmente guiada, Nobel facilita al laboratorio, una silicona y unas replicas de implante con la posición exacta para poder confeccionar la férula totalmente guiada. Sin embargo, el estudio no aporta datos en cuanto a la fiabilidad en términos de desviaciones.

7.2 Sistema CAD-CAM

El sistema CAD-CAM, ofrece mayor precisión que los sistemas analógicos. **Accuracy Evaluation of a Stereolithographic Surgical Template for Dental Implant Insertion Using 3D Superimposition Protocol. Corina Marilena Cristache and Silviu Gurbanescu. International Journal of Dentistry. Volume 2017. ;2017:4292081.** Los resultados obtenidos de las mediciones según el sistema CAD-CAM tanto en los modelos Maestros como en los modelos Fantomas presentan menor discrepancia en relación con la posición de los implantes en la planificación. Estos datos están en concordancia con los publicados recientemente por Cristache y Gurbanescu. En su estudio evalúan la exactitud de una guía quirúrgica stereolitofráfica (en desviación coronal, apical y desviación en ángulo) en casos de edentulismo parcial y una muestra de 65 implantes colocados en 25 pacientes. Determinan

una media de desviación coronal de 0,79mm ± 0,52, 1,17mm ± 0,63 en apical y 2,34 ± 0,85 en profundidad. Sin embargo, en nuestro estudio, encontramos discrepancias menores en relación con la planificación virtual tanto en la desviación coronal, apical, de ángulo y profundidad. Cuando se compara la diferencia en profundidad según nuestro estudio con el estudio de Crstache y Gurbanes, vemos que esta diferencia se incrementa notablemente. Todos los sistemas de cirugía totalmente guiada que incluyen un control de profundidad con un tope integrado en la guía, presentan según los datos publicados mayor error en este sentido. Esto puede ser debido a factores externos influyentes como la estabilidad de la férula radiológica en el momento de la realización del CBCT y/o tipo de apoyo o fijación intraoral de la guía quirúrgica en el momento de la cirugía. Con el sistema desarrollado en nuestro estudio, la guía quirúrgica solo dirige la trayectoria de fresado sin influir en la profundidad. Las fresas del sistema integran el tope de profundidad en la misma, de modo que al fresar se controla la profundidad cuando el tope llega a hueso. Cabe decir que el estudio publicado por Cristache y Gurbanescu, se realizó en pacientes. Así pues, para poder medir las desviaciones de las posiciones de los implantes según la planificación, y no volver a realizar un CBCT con los implantes puestos a los pacientes, realizan un CBCT con aditamentos colocados a un modelo previamente tomado al paciente y después de colocarse los implantes con el sistema. Superponen los CBCTs mediante el software Geomagic. Además de encontrar mayores desviaciones, también encuentran diferencias entre maxilar y mandíbula, encontrando mayores desviaciones en las cirugías realizadas en maxilar. Estas diferencias pueden ser debidas al sistema de superposición de los archivos stl. En nuestro estudio, los stl. los superposicionamos con el software Geomagic mediante unas esferas ya que la casa Geomagic aconseja siempre para una superposición fiable utilizar figuras geométricas. Los autores, superponen los archivos stl tomando como referencia los dientes adyacentes a los implantes planificados y colocados. El resultado de este sistema de superposición puede haber influido en las mediciones, con mayores desviaciones de la posición final de los implantes respecto a la planificación

virtual, añadiéndose además los errores propios de la toma de impresión, no aportando datos precisos de la técnica.

Naziri y cols. **Accuracy of computer-assisted implant placement with insertion templates. Naziri E, Schramm A, Wilde F. GMS Interdiscip Plast Reconstr Surg DGPW. 2016 May 13;5:Doc15.** .colocan 246 implantes con guía quirúrgica en pacientes solo parcialmente edéntulos. Trabajan con 5 grupos de estudio según la guía si es parcialmente guiada Astra Tech Osseospeed, totalmente guiada Astra Tech Osseospeed, sistema Camlog, Straumann y Straumann Steco. En este estudio realizan un CBCT en un modelo con replicas y aditamentos con el fin de no volver a realizar un CBCT al paciente. Miden las desviaciones a nivel coronal, apical en tres dimensiones y la desviación angular. Encuentran un 1mm de desviación coronal, 1,4mm de desviación apical y 3,6º de desviación angular. Por tanto, contrastando estos datos con los obtenidos en nuestro estudio vemos que el sistemas desarrollado presenta menores desviaciones de la posición final de los implantes en relación a la planificación. Estas diferencias pueden haber sido influidas por el mismo factor antes citado sobre la técnica utilizada para evitar realizar un segundo CBCT al paciente.

Según Nickenig y cols. **An alternative method to match planned and achieved positions of implants, after virtual planning using cone-beam CT data and surgical guide templates--a method reducing patient radiation exposure (part I). Nickenig HJ, Eitner S. J Craniomaxillofac Surg. 2010 Sep;38(6):436-40.** publican una desviación de 0,9 mm en la zona coronal del implante y de 0,9mm en la zona apical en sentido vestíbulo-lingual y de 0,9 mm en coronal y 0,6 mm en apical en sentido mesiodistal con el uso de la guía quirúrgica del sistema Nobel Biocare. Los datos son obtenidos a partir de la colocación de pins para posicionar en un modelo los implantes sin necesidad de volver a realizar un CBCT al paciente. Este sistema de evalución de la

posición de los implantes es menos fiable que la superposicón de CBCTs mediante archivos stls. Igual que el estudio de Naziri y cols, la técnica para valorar la posición final de los implantes puede aportar mayores discrepancias. Sin embargo, presentan resultados concluyentes en la efectividad de esta técnica, encontrando diferencias además en la precisión de los implantes colocados mediante férula guiada en comparación de la colocación sin férula guiada

Reliability of implant placement after virtual planning of implant positions using cone beam CT data and surgical (guide) templates. Nickenig HJ, Eitner S. J Craniomaxillofac Surg. 2007 Jun-Jul;35(4-5):207-11.

7.3 Comparación de Protocolos

A nivel descriptivo, los resultados con el diseño CAD-CAM parecen notablemente mejores que con MATRIZ, tanto sobre modelos Maestros como sobre Fantomas. Además los resultados obtenidos en los modelos Maestros de las posiciones de los implantes en relación a la planificación, fueron mejores cuando se trabajó con el CAD-CAM, con diferencia del MATRIZ. Los resultados obtenidos en los Fantomas también fueron mejores pero con menor diferencia respecto al sistema MATRIZ, es decir, que la ventaja del CAD-CAM se acentuó en las planificaciones para maestros. Es sistema CAD-CAM demuestra una mayor precisión que el sistema MATRIZ antes de que influyan los factores propios del acto quirúrgico. A nivel angular no se encontraron diferencias, ni en los modelos Maestros ni en los Fantomas estadísticamente significativas, cuando la desviación angular descrita según los artículos, es una de las mediciones con mayor diferencia entre la planificación y la posición final del implante.

El sistema CAD-CAM proporciona una menor desviación que el protocolo MATRIZ en las desviaciones coronales y apicales. Además estas diferencias se acentúan si el procedimiento se ha realizado en el modelo Maestro que en el modelo Fantomas, habiendo mayor desviación en el modelo Fantomas que en el Matriz en relación a la planificación.

Según los estudios publicados, el uso del CAD-CAM permite obtener la guía quirúrgica con menos pasos intermedios y menor manipulación humana. Esto resulta en una precisión mayor en la posición final de los implantes. **Kalt G, Gehrke P. Transfer precision of three-dimensional implant planning with CT assisted offline navigation. Int J Comput Dent. 2008;11(3-4):213–225.** Según Komiyama, **Virtually planned and template-guided implant surgery: an experimental model matching approach. Komiyama A, Pettersson A, Hultin M, Näsström K, Klinge B. Clin Oral Implants Res. 2011 Mar;22(3):308-13.** obtienen una desviación de 0,59 mm tanto a nivel coronal como a nivel apical de los implantes colocados con el sistema guiado de Nobel en maxilar y de 0,39 y 0,4 mm a nivel coronal y apical en mandíbula. Los datos presentados en nuestro estudio describen mayor precisión en la inseción de los implantes colocados con la guía confeccionada mediante tecnología CAD-CAM.

Esta nueva guía quirúrgica, es un sistema estático, pudiendo guiar hasta la totalidad de la colocación del implante.

Según Wei Geng y cols **Accuracy of different types of computer-aided design/computer-aided manufacturing surgical guides for dental implant placement. Geng W, Liu C, Su Y, Li J, Zhou Y. Int J Clin Exp Med. 2015 Jun 15;8(6):8442-9**, la colocación de los implantes con el uso de una férula totalmente guiada es más precisa que con una férula parcialmente guiada, aunque no encuentran diferencias estadísticamente significativas con una muestra de 111 implantes, 30 colocados con una férula totalmente guiada y 29 colocados con una férula parcialmente guiada. En el mismo estudio,

concluyen que las férulas dento-soportadas permiten la colocación del implante con menor desviación respecto a la posición planificada.

Arisan y col **Arisan V, Karabuda ZC, Ozdemir T. Accuracy of two stereolithographic guide systems for computer-aided implant placement: A computed tomography-based clinical comparative study. J Periodontol. 2010;81:43–51.** determinan mayores desviaciones también en los casos de férulas apoyadas en hueso que las mucosoportadas y fijadas con tornillos de osteosíntesis, con una desviación coronal de 1,7 ± 0,52 mm y 0,7 ± 0,13 mm respectivamente. En nuestro estudio, en todos los casos mandibulares totalmente edéntulos, la férula se apoyó en la mucosa y se fijó con tornillos de osteosíntesis, minimizando el error de desviación.

Los estudios publicados no aportan datos sobre el error propio del sistema. Según nuestros resultados, es lógico que hayamos encontrado menores desviaciones en el modelo maestro ya sea CAD-CAM o Matriz ya que no hay el factor externo quirúrgico.

7.4 Implicaciones clínicas

Actualmente, aún hay muchos clínicos en la práctica de la cirugía implantológica que consideran que la cirugía guiada es útil y tiene sentido solo en los casos que se vaya a realizar una técnica transmucosa. Sin embargo, para técnicas quirúrgicas de apertura de colgajos nos permite ser mucho menos invasivos y realizar colgajos mucho más reducidos.

Esta nueva guía quirúrgica, al ser un sistema abierto, nos permite la utilización de cualquier tipo de implante, ya que la función de su guía quirúrgica es guiar la trayectoria del implante hasta crear un lecho implantario de 3,2. La profundidad del lecho la proporciona su sistema de fresas que son las que

tienen el tope de profundidad, no dependiendo en este caso de la guía quirúrgica.

Esto implica que una vez creado el lecho a la profundidad deseado con el kit de fresas del sistema, si es necesario conseguir un mayor diámetro del lecho ya que vamos a colocar un implante de mayor diámetro podremos continuar con las propias fresas del implante que se utilice.

En el estudio se han puesto implantes de 3,5 a través de la guía quirúrgica, si se hubiesen utilizado de mayor diámetro se hubiesen podido poner a través de otra guía que el sistema te la puede proporcionar si la pides aparte. Ya que el protocolo es el de creación de lecho implantario.

Una de las mayores ventajas que ofrece el sistema, es la posibilidad de poder realizar uno mismo la guía quirúrgica.

Uno de los factores que más influyen en general en todos los sistemas de cirugía guiada es el tiempo de espera necesario para el suministro de la misma. Gracias a la sencillez de este nuevo protocolo de trabajo para la confección del dispositivo matriz del protocolo MATRIZ y de los modelos maestro CAD/CAM del protocolo CAD/CAM, se consiguen menores tiempos desde la planificación hasta la obtención de la guía, entre 48h si se la hace el clínico y hasta 3 o 4 días si la confecciona el laboratorio.

El sistema al tener dos protocolos de trabajo, uno analógico y otro CAD/CAM, permite poder realizar las guías aunque no se disponga de herramientas necesarias para utilizar el sistema cad-cam. No hay que olvidarse que aunque el futuro tiende claramente hacia la tecnología CAD/CAM, hoy día existen muchos profesionales que no la utilizan.

La utilización de un vacuum de doble capa como base de apoyo de nuestra guía quirúrgica, asegura una estabilidad de la misma a diferencia de las guías quirúrgicas de los demás sistemas. Actualmente, los demás sistemas

no poseen de herramientas para controlar divergencias dentales pudiendo influir en el buen asentamiento de la guía.

La simplicidad del software a diferencia de otros que existen en el mercado nos facilita mucho el manejo, desde el punto de vista de guiado del implante.

7.5 Limitaciones del estudio

Es un estudio que al tratar sobre el desarrollo de un nuevo sistema de trabajo, y que además, a causa de los problemas surgidos en el ajuste y puesta en marcha del robot que lo ejecuta, se tuvieron que repetir las muestras 3 veces, alargándose el trabajo de campo y retrasándose el análisis de resultados. El repetir las muestras 3 veces conllevó el tener que volver a conseguir implantes en un tiempo muy reducido. Y, precisamente, debido a la cantidad que conseguimos obtener esa segunda vez no se pudo realizar una muestra mayor, aun siendo un tamaño de muestra suficiente.

El ser un estudio autofinanciado también ha influido, sin duda, en el mencionado tamaño.

Al ser un estudio in-vitro, pensamos que no se ha podido simular correctamente las situaciones clínicas que nos encontramos en boca de nuestros pacientes. Esta limitación ha podido influir únicamente en los casos de los implantes puestos en los modelos fantomas, dado que los analizados en los modelos maestros solo valora el error propio del sistema, no influyendo ningún factor externo sea el propio operador o las características anatómicas del paciente.

7.6 Perspectivas de futuro

Será importante valorar la influencia del operador, así como determinar las diferencias en cuanto a la posición del implante según las condiciones anatómicas del paciente, según si es parcialmente edéntulo siendo un extremo libre o espacio entre dientes, totalmente edéntulo, colocación en maxilar o bien en mandíbula.

Valorar como influye la longitud de los implantes en estas posibles desviaciones, a la vez que establecer la influencia de la calidad del hueso en la posición final del implante cuando este no se posiciona a través de férula guiada.

8. CONCLUSIONES

Después de desarrollar un sistema para la fabricación de un férula quirúrgica guiada, basado en la elaboración de una matriz, y la posibilidad de realizarla con CAD-CAM concluimos una vez obtenidos nuestros resultados que:

1. Existen diferencias en cuanto a la posición coronal y apical, en la profundidad y angulación de los implantes colocados con férula quirúrgica elaborada según la técnica MATRIZ, en los modelos fantomas en relación a la planificación virtual.

2. Existen diferencias en cuanto a la posición coronal y apical, en la profundidad y angulación de los implantes colocados con férula quirúrgica elaborada según la técnica CAD-CAM, en los modelos fantomas en relación a la planificación virtual.

3. Existen diferencias en cuanto a la posición coronal, apical y angulación de los implantes colocados con férula quirúrgica elaborada según la técnica MATRIZ, en los modelos maestros en relación a la planificación virtual.

4. Existen diferencias en cuanto a la posición coronal, apical y angulación de los implantes colocados con férula quirúrgica elaborada según la técnica CAD-CAM, en los modelos maestros, en relación a la planificación virtual.

5. La férula guiada elaborada según la técnica CAD-CAM para la colocación de los implantes ofrece mayor precisión que la férula guiada elaborada según técnica matriz, tanto en desviación coronal, apical, y en profundidad a excepción de la angulación en la que no hay diferencias el uso de una u otra.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

10. ANEXOS

10.1 Carta de aprobación del proyecto de tesis

Universitat Internacional de Catalunya

Sr/a. **Javier Mª de Medrano Reñé**

Benvolgut/da Sr/a.

Per la present, li comunico que la Comissió Acadèmica del Doctorat en odontologia, en la seva sessió del **26 d' octubre del 2012**, i un cop estudiada la seva sol·licitud ha acordat:

S'acorda admetre al Sr. Javier Mª de Medrano Reñé al Període de Recerca del Doctorat en Odontologia.

S'acorda aprovar el Projecte de Tesi titulat "Validación in vitro de un sistema para a confección de férulas quirúrgicas, basado en el uso de una matriz (sistema Unnoguide®) mediante un software de verificación para sistemas de cirugía guiada (Innovalid®)." i nomenar el Dr. Josep Cabratosa Termes i Dr. Magí Brufau de Barberà com a Director de la Tesi.

Addicionalment, s'informa que la normativa de la UIC estableix que cal obtenir una avaluació favorable del Comitè d'Ètica en la Recerca, abans de la posada en marxa de la investigació. Haurà d'aportar aquest informe quan l'obtingui.

Aprofito l'avinentesa per saludar-la cordialment,

Universitat Internacional de Catalunya
Facultat d'Odontologia

Dra Montserrat Mercadé i Bellido
Coordinadora Comissió Acadèmica de Doctorat en Odontologia
Facultat d'Odontologia

Sant Cugat del Vallès, 26 d' octubre del 2012

10.2 Carta de aprobación del CEIC

CER Comitè d'Ètica de Recerca | Universitat Internacional de Catalunya

CARTA APROVACIÓ DIRECTA PROJECTE PEL CER

Codi de l'estudi:PRT-ELM-2011-01-NF
Versió del protocol:1.0
Data de la versió:23/01/13
Títol:"Validación "in vitro" de un sistema para la confección de férulas quirúrgicas, basado en el uso de una matriz (sistema innoguide®) mediante un software de verificación para sistemas de cirugía guiada (innovalid®)"

Sant Cugat del Vallès, 07 de febrer de 2013

Investigador: Javier Mª de Medrano Reñé

Títol de l'estudi: "Validación "in vitro" de un sistema para la confección de férulas quirúrgicas, basado en el uso de una matriz (sistema innoguide®) mediante un software de verificación para sistemas de cirugía guiada (innovalid®)"

Benvolgut(da),

Valorat el projecte presentat, el CER de la Universitat Internacional de Catalunya, considera que, el contingut de la investigació, no implica cap inconvenient relacionat amb la dignitat humana, respecte als animals, ni atempta contra el medi ambient, ni té conflictes econòmics i d'interessos.

Per aquests motius, el Comitè d'Ètica de Recerca, RESOLT FAVORABLEMENT, emetre aquest CERTIFICAT D'APROVACIÓ, per que pugui ser presentat a les instàncies que així ho requereixin.

Em permeto recordar-li que si en el procés d'execució es produís algun canvi significatiu en els seus plantejaments, hauria de ser sotmès novament a la revisió i aprovació del CER.

Atentament,

Dr. Josep Argemí
President CER-UIC

1

10.3 Protocolo sistema LimaGuide®

10.3.1 Creación de la férula radiológica

10.3.1.1 Impresiones modelos fantomas-sup_n, fantomas-inf_n y creación del primer modelo en yeso.

Se realizaron las impresiones con alginato (CyberTechFAST9002829, ISO1563,BS4269-Part2) para cada uno de los modelos fantomas (FANTOMAS-MAXILAR_n y FANTOMAS-MANDIBULAR_n) y posterior vaciado en yeso (Vel-Mix Stone, Keer,ISOType IV). (Imagen 2 y 3). Después de la obtención de los modelos de yeso, que se codificaron como YESO-SUP_n y YESO-INF_n, se procedió a realizar unos moldes de silicona (ZA 22 MOULD, Zhermack) de cada modelo de yeso para poder disponer de duplicados durante todo el proceso tanto para el encerado diagnóstico como para la férula radiológica, férula quirúrgica y/o rotura del modelo inicial de yeso. (Imagen 7,8 y 9)

Imagen 7. Impresión de alginato

Imagen 8.Modelo de yeso

Imagen 9. Modelo para duplicados.

El encerado realizado en los modelos YESO-SUP_1 y YESO-INF_1, los duplicaremos en resina baritada realizando 8 duplicados del encerado del modelo superior y 8 del modelo inferior para poder fabricar las férulas RX de cada modelo fantomas. (Imagen 10).

Imagen 10. Encerado diagnóstico

De este modo pudimos fabricar nuestra férula radiológica tipo Vacuum a la que se adhirió con resina la horquilla del sistema LIMAguide® que sitúa en el espacio el maxilar en la misma posición en que se ha realizado el CBCT.(Imagen 11-16)

Imagen 11. Férula radiológica. Vista frontal.

Imagen 12. Férula radiológica. Vista lateral.

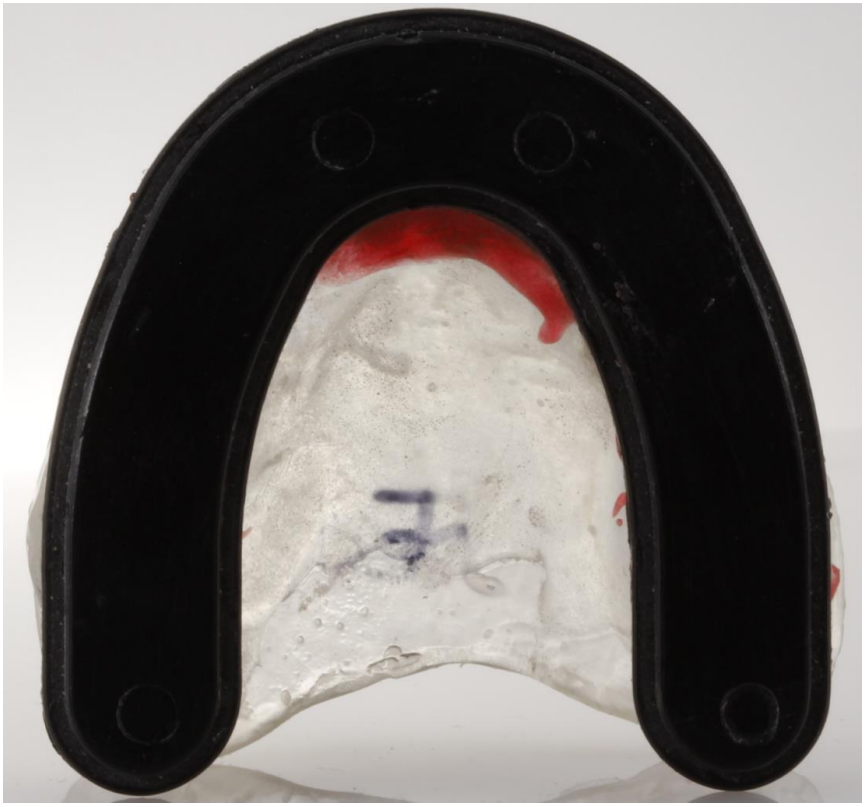


Imagen 13. Férula radiológica. Vista oclusal.

Imagen 14. Férula radiológica. Vista lateral con el modelo de yeso.

Imagen 15. Férula radiológica. Vista Interior.

Imagen 16. Férula radiológica. Vista Vista frontal en el modelo Fantomas.

Cada férula se codificó FRX-SUP_1 hasta la FRX-SUP_8 en función del modelo YESO-SUP_n utilizado y FRX-INF_1 hasta FRX-INF8 en función del modelo YESO-SUP_n.

Las férulas radiológicas se realizaron con marcadores radiopacos para el sistema LIMAguide® en las zonas de las piezas 13,21,25,26,27 en el encerado del FANTOMAS-MAX_n y de las piezas 32,34,35,42,44,46 del encerado FANTOMAS-MAN_n.

10.3.2 Realización del CBCT para el diagnóstico y planificación.

Antes de realizar el CBCT, se creó especialmente para este estudio una horquilla para ser posicionada y adaptada encima de la horquilla del sistema LIMAguide®.(Imagen 17-21). Esta sirvió para el análisis comparativo posterior de la posición tridimensional del implante planificado y su posición real en cada modelo.

Imagen 17. Horquilla de reposicionamiento Tridimensional

Imagen 18. Férula radiológica y de reposicionamiento Tridimensional.

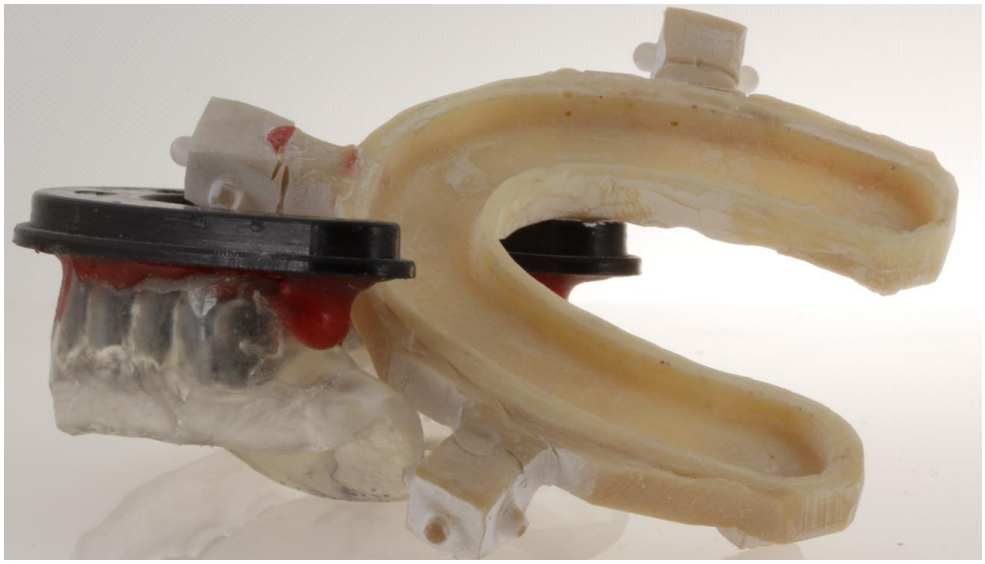


Imagen 19. Vista interior de la Férula de reposicionamiento Tridimensional.

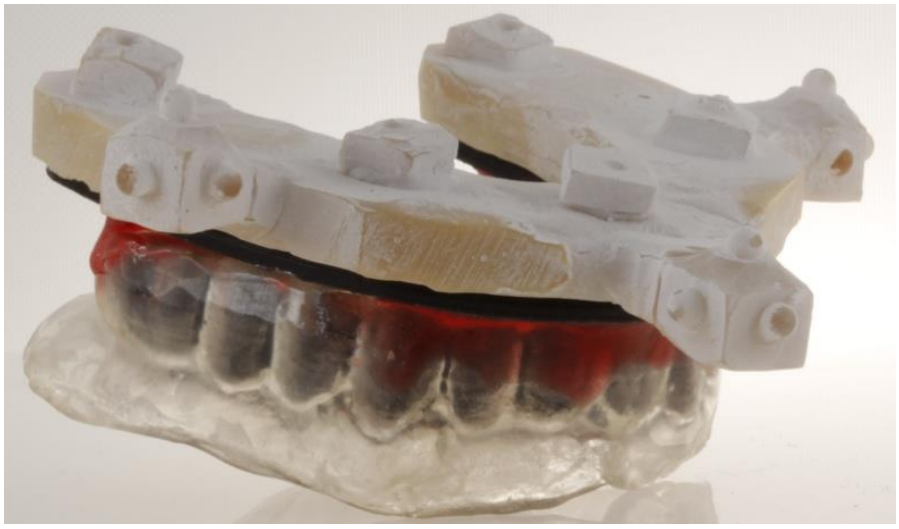


Imagen 20. Férula radiológica y de reposicionamiento Tridimensional puesta.

Imagen 21. Fantomas con férulas preparado para realizar CBCT

Se realizó el CBCT con el sistema I-CAT.VISION®, para cada modelo FANTOMAS (FANTOMAS-MAX_n y FANTOMAS-MAND_n) con la férula radiológica correspondiente (FRX-SUP_n y FRX-INF_n). (Imagen 22 ,23).

Se codificó cada CBCT como CBCT-DIAG-SUP_n desde CBCT-DIAG_SUP_1 hasta CBCT-DIAG-SUP_8 y CBCT-DIAG-INF_1 hasta CBCT-DIAG-INF8, según maxilar o mandibular.

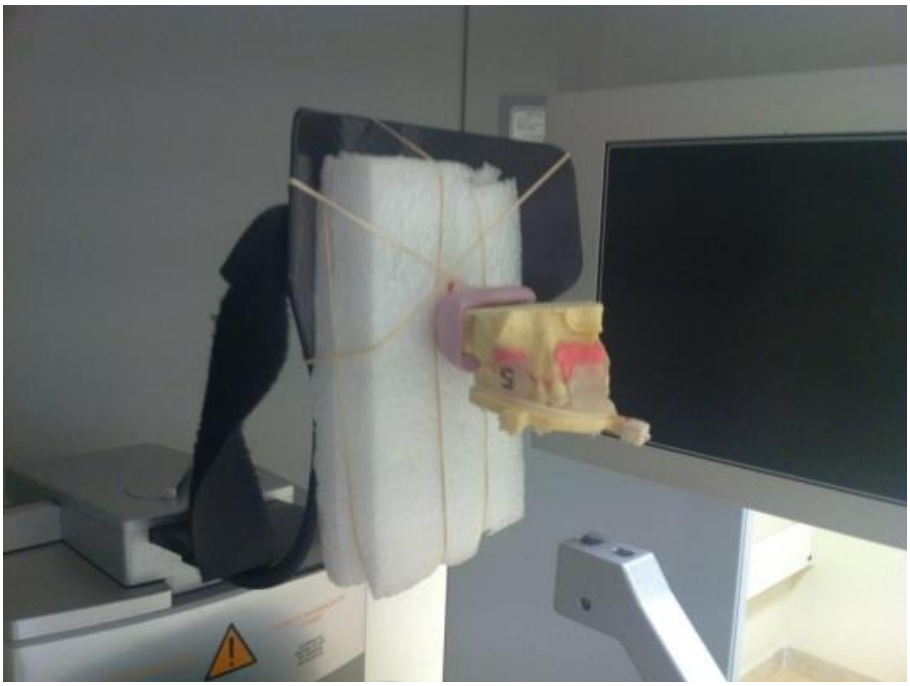


Imagen 22. Posición del fantomas con sus férulas en el CBCT.

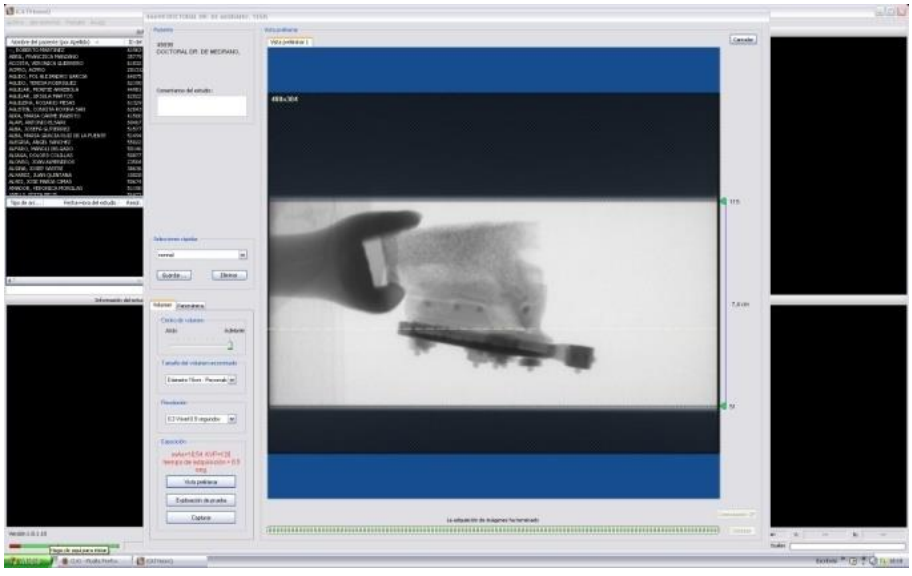


Imagen 23. Realización del CBCT a los modelos fantomas.

Las características técnicas de cada CBCT fueron las siguientes:

- Tamaño del volumen reconstruido diámetro 16 cm.
- Resolución 0,3 Vóxel, 8,9 segundos.
- Exposición mAs = 18,54 KVP = 120 tiempo de adquisición 8,9 seg.

10.3.3 Planificación virtual

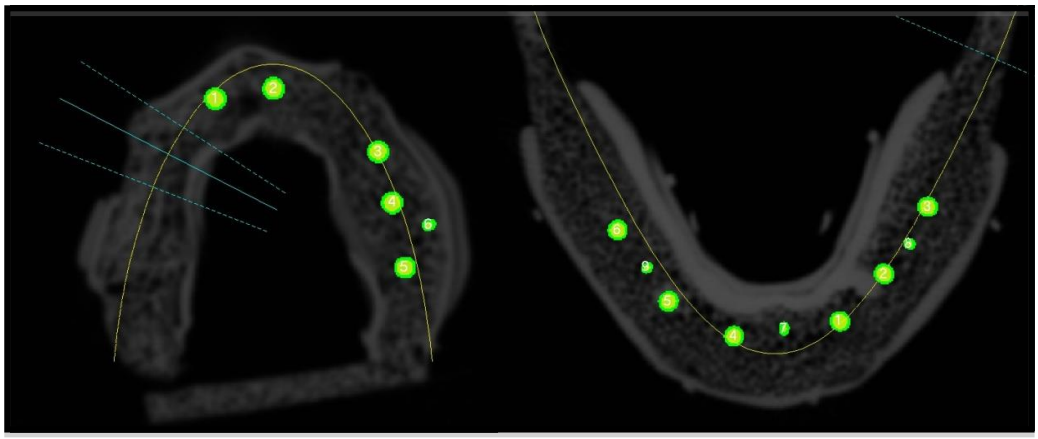


Imagen 24. Planificación Fantomas (superior en inferior)

Análisis diagnostico del caso y planificación virtual de la posición de los implantes orientada a poder valorar los parámetros relacionados con trayectoria y profundidad.(Imagen 24)

Cada planificación virtual del implante se denominó (PVI-SUP_n.n). Los correspondientes al maxilar, los codificamos como PVI-SUP_1.1 hasta PVI-SUP_8.5 empezando siempre en cada modelo por el implante más distal del primer cuadrante, denominándose PVI-SUP_1.1 hasta el más distal del segundo cuadrante, denominándose PVI-SUP_1.5, y así sucesivamente en todos los CBCTs de los Fantomas del maxilar superior. En los maxilares inferiores, los implantes se denominaron PVI-INF_n.n y se codificamos como PVI-INF_1.1 hasta PVI-INF_8.6 empezando siempre en cada modelo por el implante más distal del tercer cuadrante, denominándose PVI-INF_1.1 hasta el

más distal del cuarto cuadrante, denominándose PVI-INF_1.6 y así sucesivamente en todos los CBCTs de los Fantomas mandibulares.

Se utilizó el software LIMAguide® para cada uno de los CBCTs realizados. (Imagen 25)

Imagen 25. Software LIMAguide®

Los pasos a seguir en todos los CBCTs de los fantomas del estudio fueron los siguientes:

1.- Creación de la curva de tal manera que después el software LIMAguide® pueda crear automáticamente los cortes panorámicos y los cortes coronales.(Imagen 26 a 31).

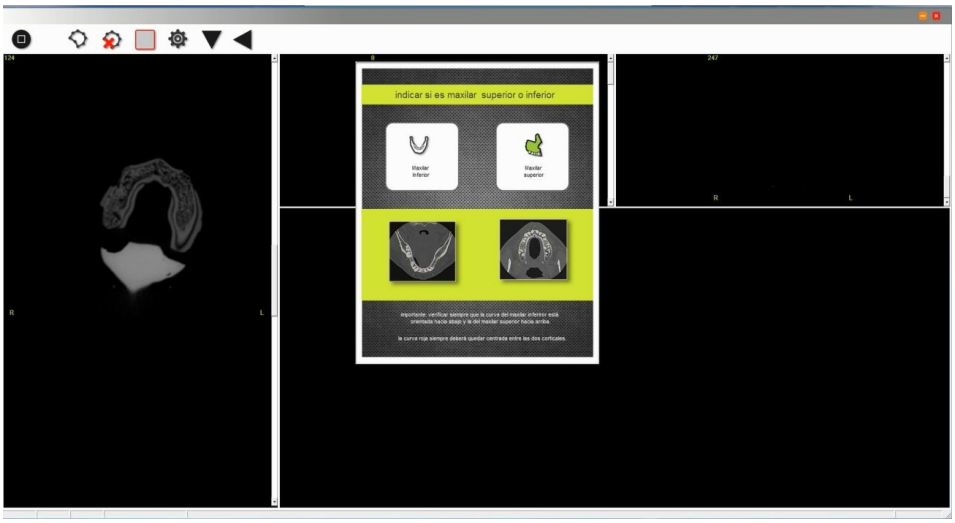


Imagen 26. Elección del maxilar, superior o inferior

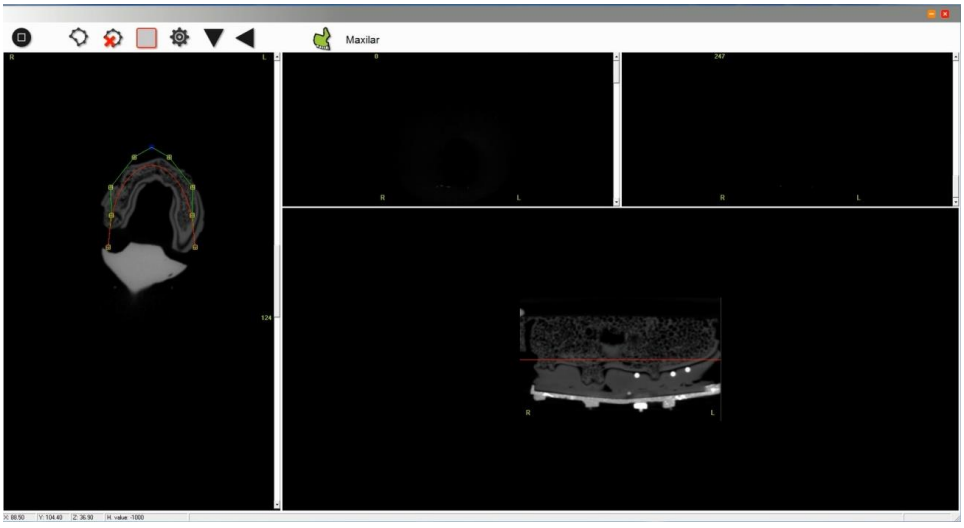


Imagen 27. Ajuste de la curva de reconstrucción.

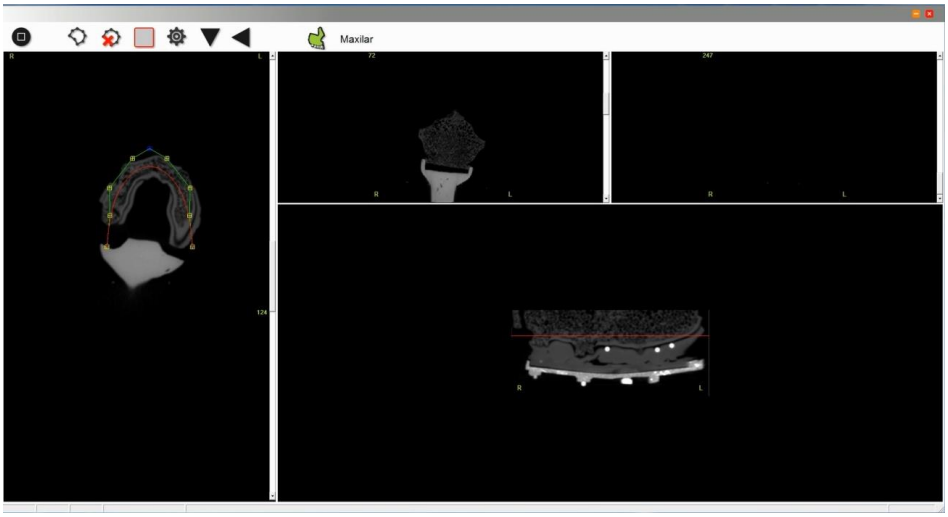


Imagen 28. Selección del límite superior de nuestros cortes axiales del CBCT

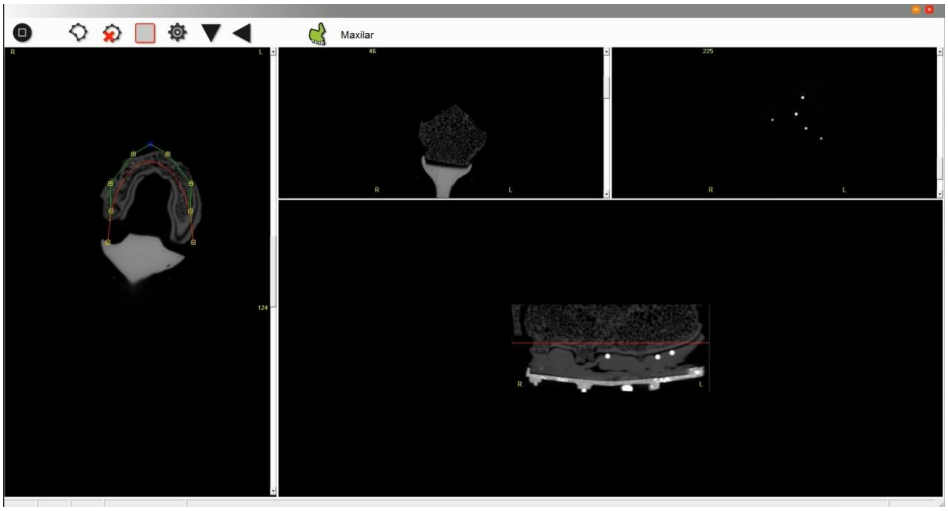


Imagen 29. Seleccionamos el límite inferiores de nuestros cortes axiales del CBCT

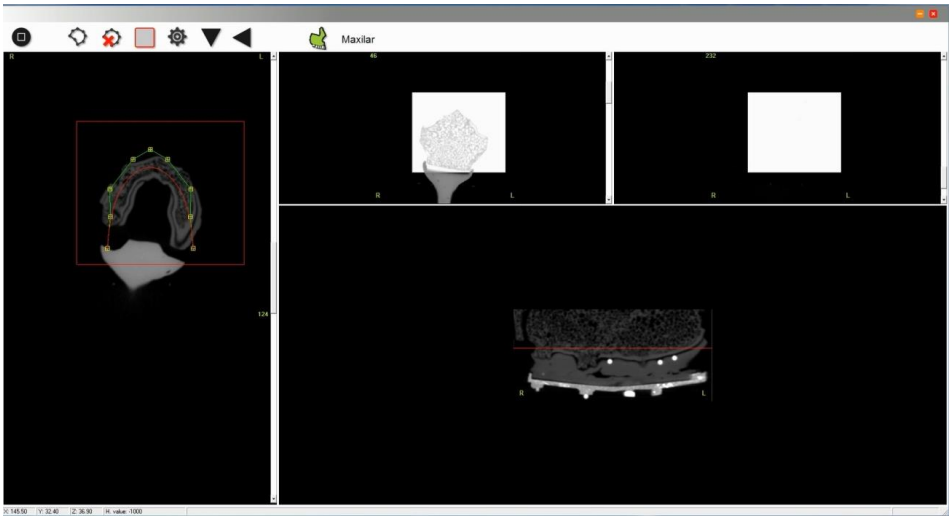


Imagen 30. Acotamos los limites anterior, posterior, izquierdo y derecho del CBCT

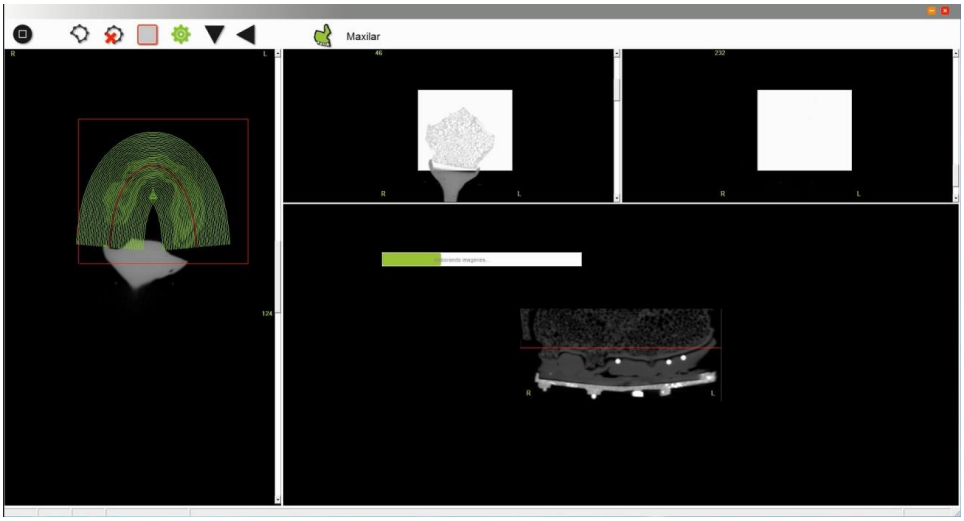


Imagen 31. Creación de la curva la curva

2.- Colocación de los implantes virtuales (3,5*10 mm) en las posiciones determinadas en todos los CBCT de los FANTOMAS-SUP_n y FANTOMAS-INF_n, siguiendo el protocolo mencionado en el párrafo anterior.(Imagen 32 a 36)

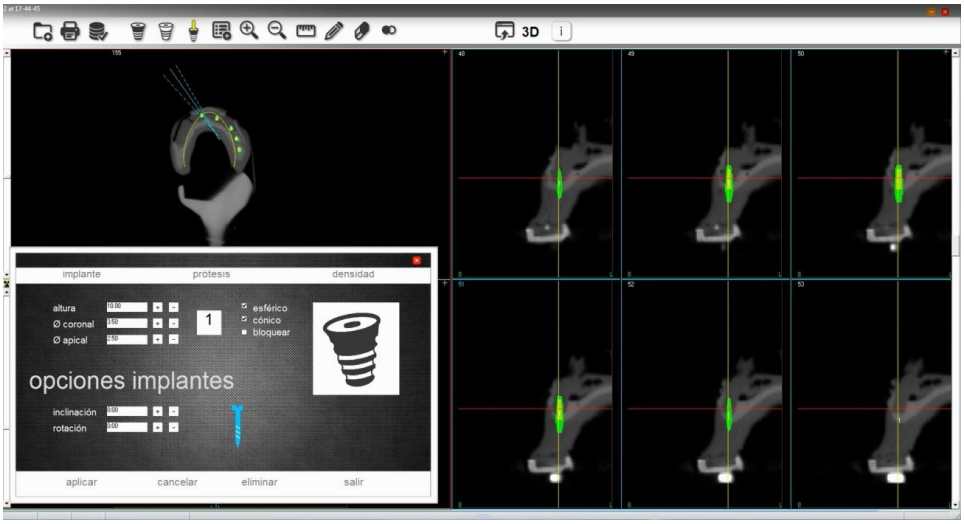


Imagen 32. Implante 1. Siempre seguiremos el mismo protocolo en todos los CBCT

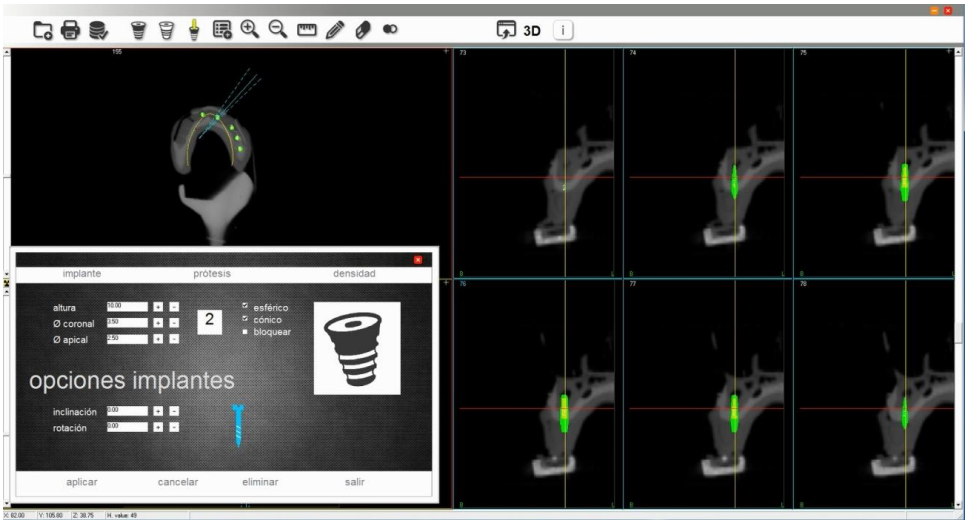


Imagen 33. Implante 2

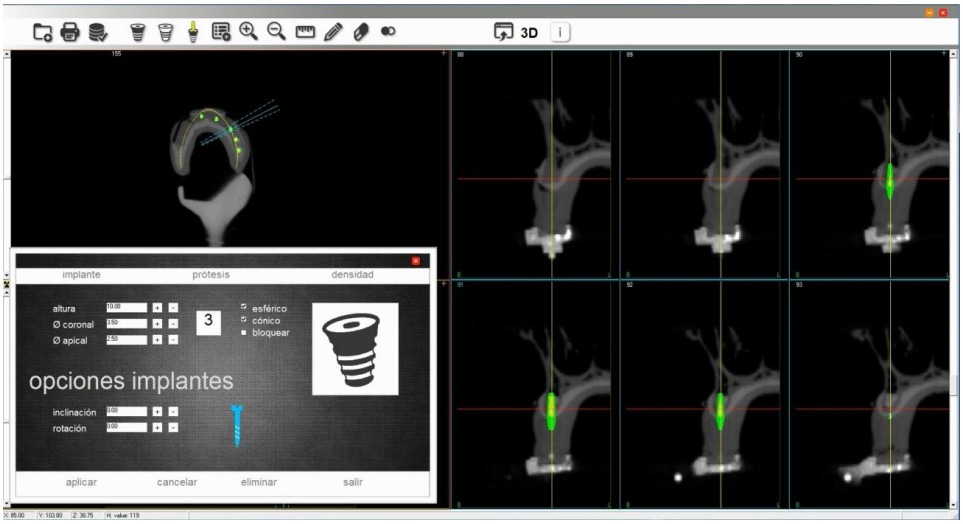


Imagen 34. Implante 3

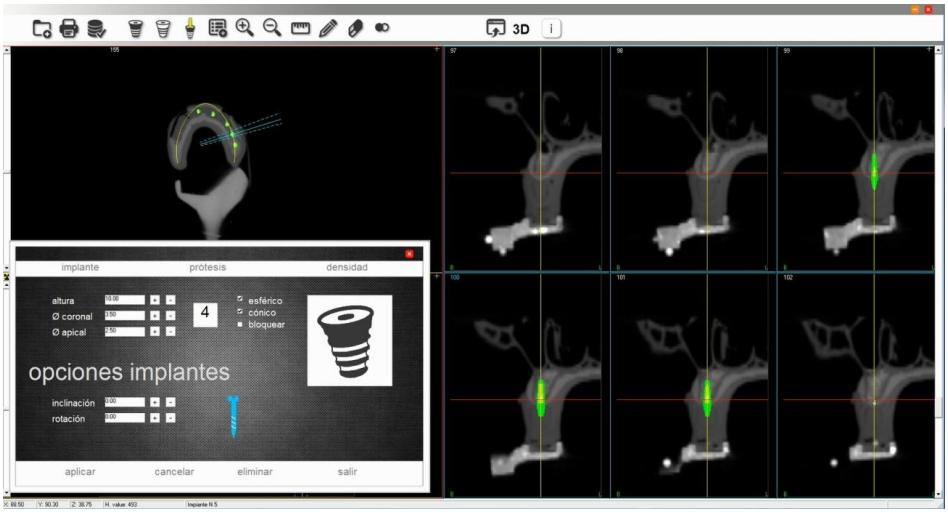


Imagen 35. Implante 4

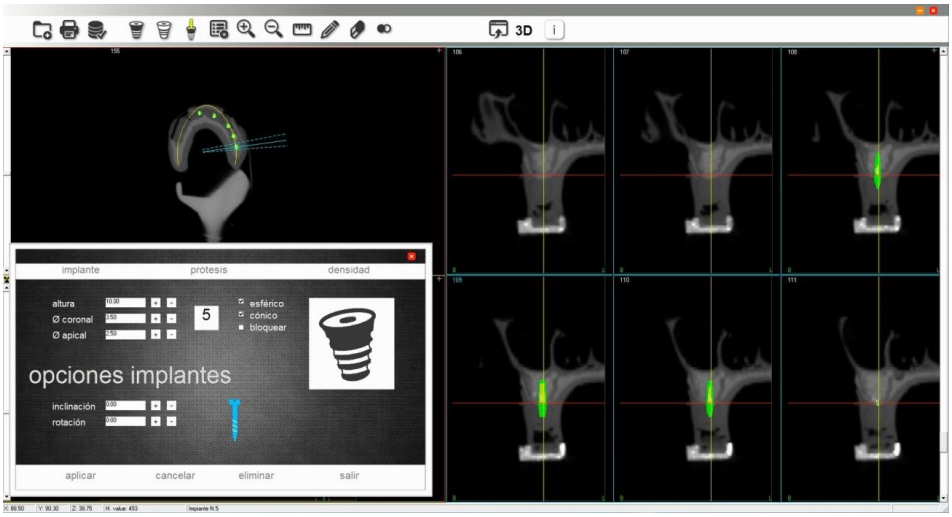


Imagen 36. Implante 5. El más distal del cuadrante 2

La horquilla de reposicionamiento tridimensional (3 marcadores radiopacos uno central y dos laterales uno a la izquierda y otro a la derecha) nos permitirá siempre poder unir en la misma posición en el espacio la planificación virtual con el escaneado del modelo fantomas y su maestro. (Imagen 37 a 39)

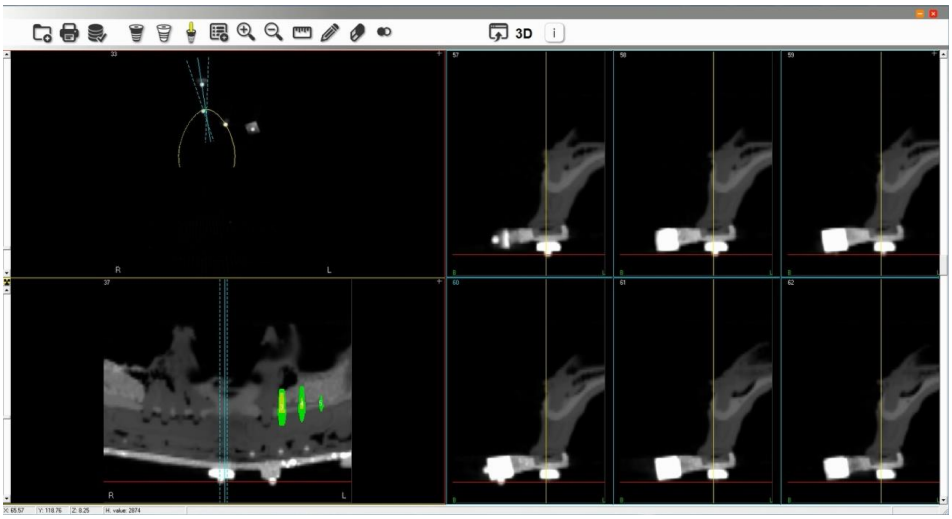


Imagen 37. Bola radiopaca frontal de la horquilla

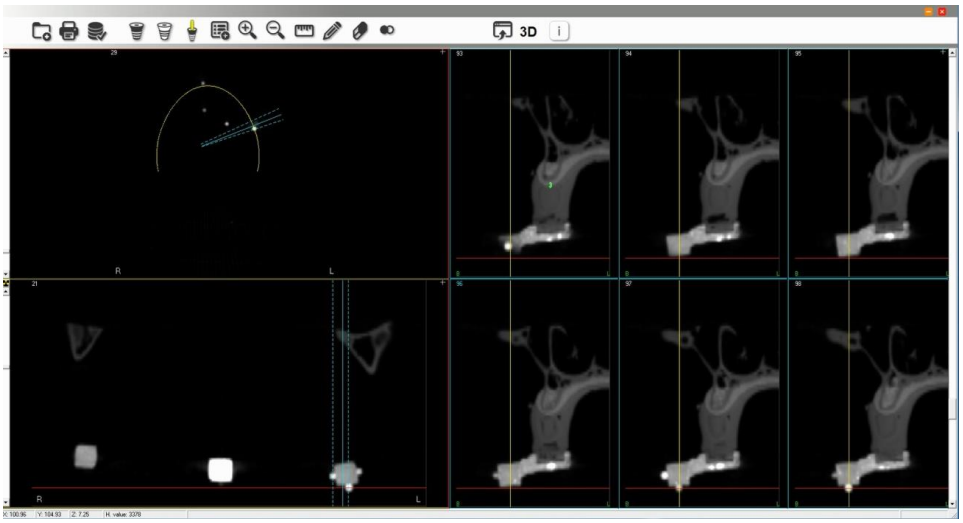


Imagen 38. Bola radiopaca izquierda de la horquilla

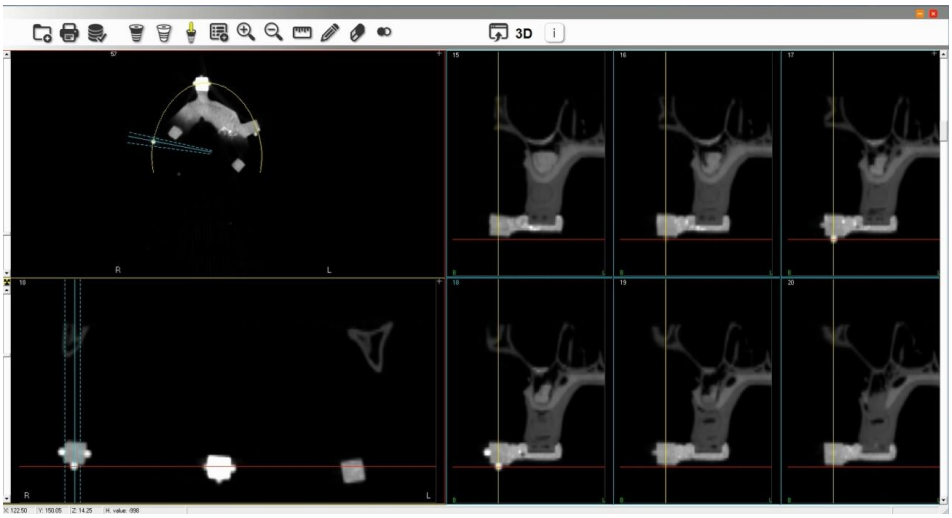


Imagen 39. Bola radiopaca derecha de la horquilla

3.- En los CBCT del maxilar inferior, y al ser edéntulo, después de posicionar los 6 implantes, colocación de los 3 tornillos de fijación (2*14 mm) para fijar la férula quirúrgica en los modelos FANTOMAS en el momento de la cirugía. Entre los dos implantes distales de ambos cuadrantes y uno en la línea media en la zona donde estarían las posiciones de los dientes 31-41.(Imagen 40 a 45).

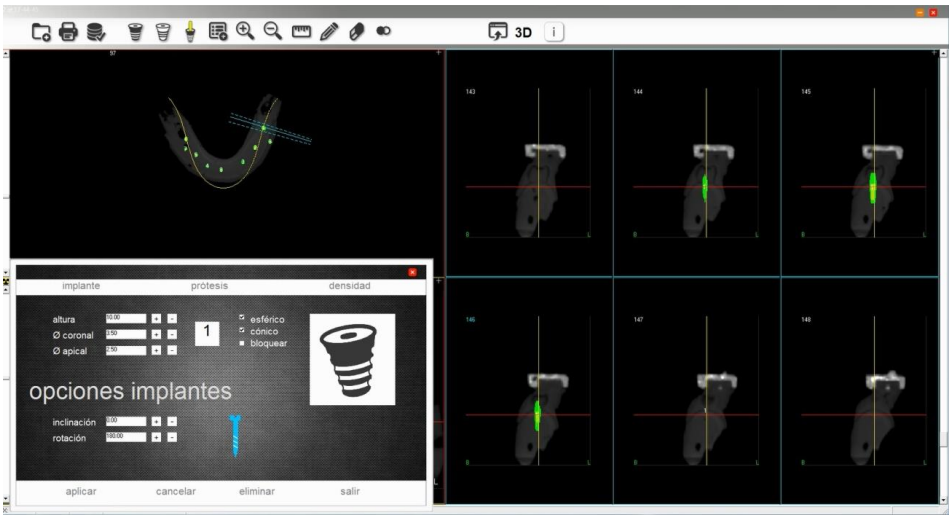


Imagen 40. Implante 1. Seguiremos el mismo protocolo de planificación en cada CBCT del maxilar inferior.

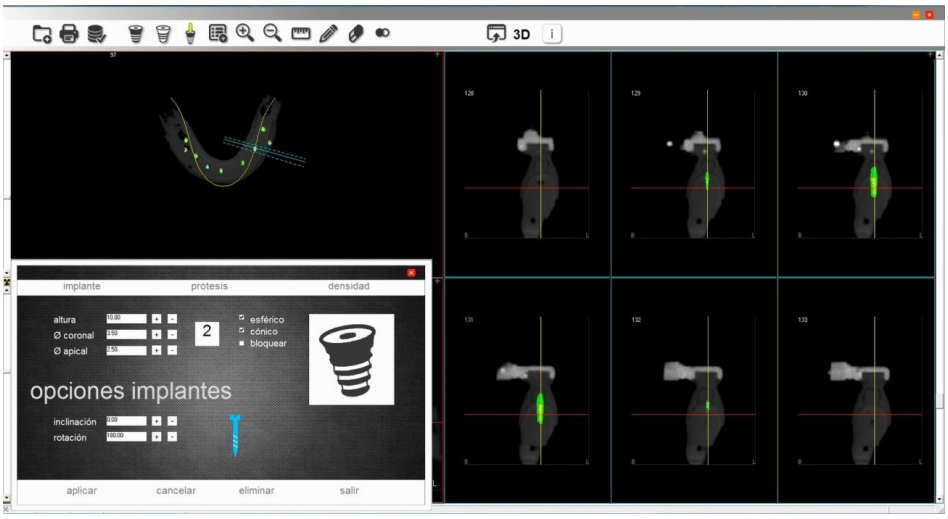


Imagen 41. Implante 2

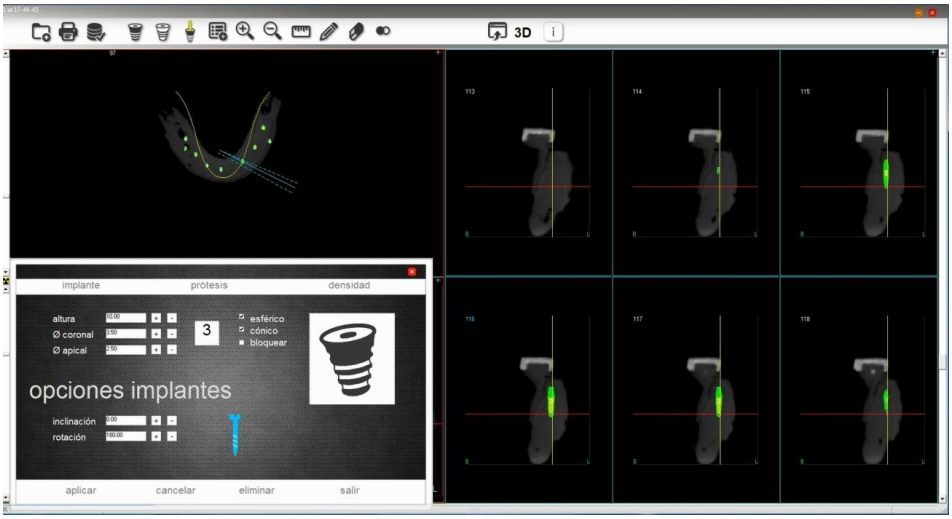


Imagen 42. Implante 3.

Imagen 43. Implante 4.

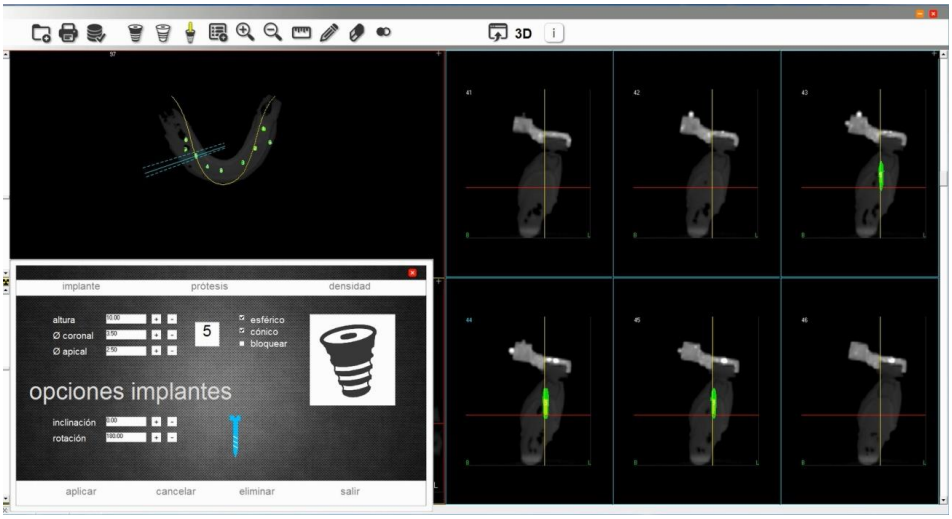


Imagen 44. Implante 5.

Imagen 45. Implante 6 Sera siempre el más distal del cuadrante 4.

Colocación de los tres tornillos de fijación en el maxilar inferior edéntulo total. (Imagen 46 a 48)

Imagen 46. Tornillo de fijación Izquierda (implante 7).

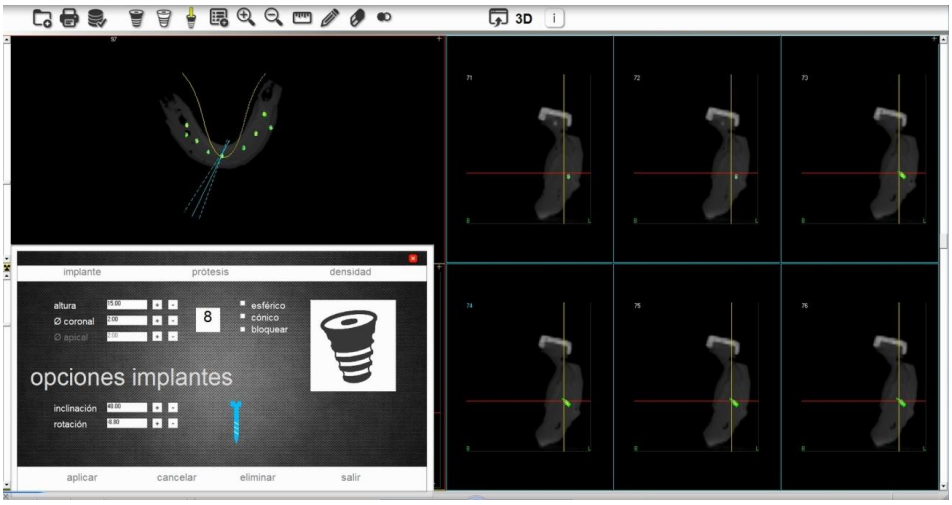


Imagen 47. Tornillo de fijación Frontal (implante 8)

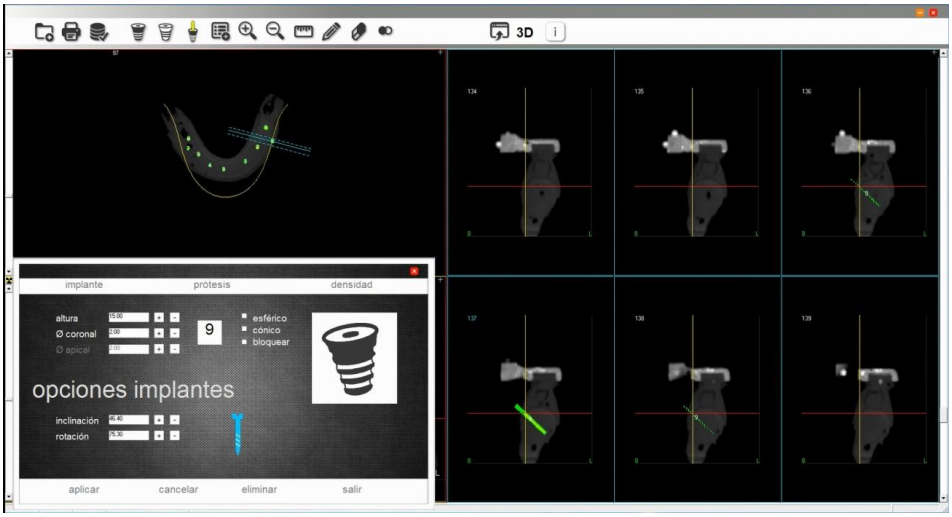


Imagen 48. Tornillo de fijación Derecho (implante 9)

La horquilla de reposicionamiento tridimensional (3 marcadores radiopacos uno central y dos laterales uno a la izquierda y otro a la derecha) nos permitirá siempre poder unir en la misma posición en el espacio la planificación virtual con el escaneado del modelo fantomas y su maestro. (Imagen 49 a 51)

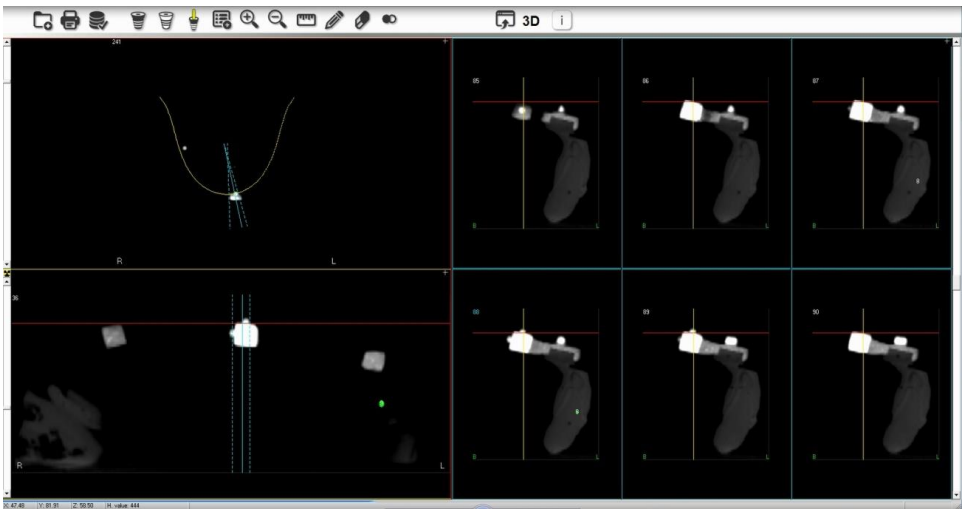


Imagen 49. Bola radiopaca frontal de la horquilla

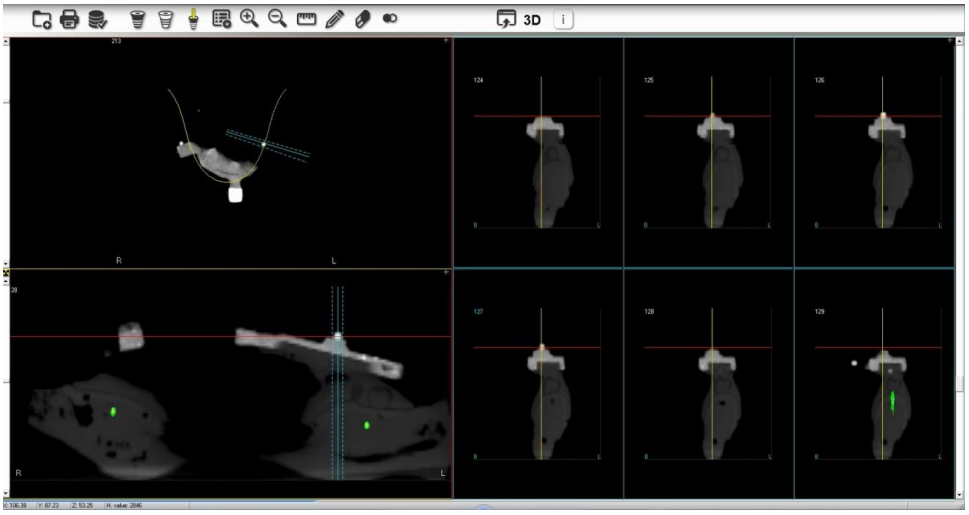


Imagen 50. Bola radiopaca izquierda de la horquilla

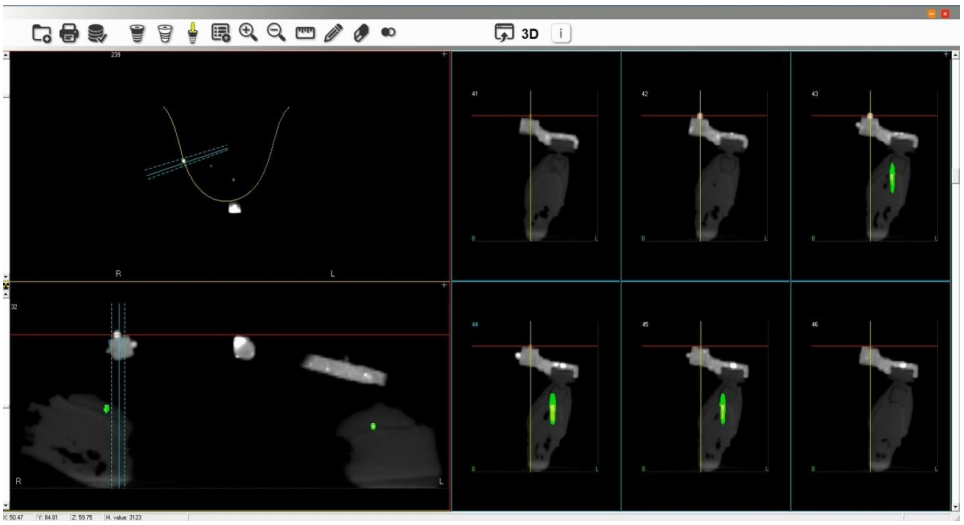


Imagen 51. Bola radiopaca derecha de la horquilla

10.3.4 Creación de la férula quirúrgica

10.3.4.1 Creación del modelo maestro

Teniendo todas las planificaciones las enviamos a la empresa Innovación Dental propietaria del sistema LIMAguide® para que nos cree una matriz personalizada para cada una de las planificaciónes en el caso del protocolo de trabajo del sistema MATRIZ y 8 modelos esteriolitográficos creados por impresión 3D con sus lechos ya formados. En 48 horas lo recibimos y podremos proseguir nuestro protocolo para la confección de las férulas quirúrgicas de nuestro estudio.(Imagen 52 y 53)

Imagen_52 Matriz personalizada del protocolo MATRIZ del sistema LIMAguide®

Imagen_53 Modelo 3D del protocolo CAD-CAM del sistema LIMAguide®, con los lechos ya formados.

PERSONALIZACIÓN DE LA MATRIZ LIMAguide® PARA CADA UNO DE LOS ESTUDIOS DIAGNOSTICOS REALIZADOS EN LOS CBCT CBCT-DIAG-SUP_n Y CBCT-DIAG-INF_n

Fabricación de la matriz del sistema LIMAguide® para cada uno de los 4 casos del maxilar y de la mandíbula.

La personalización de las matrices LIMAguide® las realiza creando unos agujeros guía en ellas con la posición que se han puesto los implantes virtualmente por medio del software LIMAguide® en cada uno de los tacs realizados, con un robot MITSUBISHI.....

Cabe resaltar que, en este momento del proceso, no interviene en ningún momento el factor humano.

Las matrices pertenecientes a los CBCT-SUP_n las nombraremos MATRIX-SUP_n y irán desde la MATRIZ-SUP_1 hasta la MATRIZ-SUP_4 y las pertenecientes a los CBCT-INF_n las nombraremos MATRIZ-INF_1 hasta la MATRIZ-INF_4

Los modelos 3D con sus lechos creados pertenecientes a los CBCT-SUP_n las nombraremos CAD-CAM-SUP_ny irán desde la CAD-CAM-SUP_5 hasta la CAD-CAM-SUP_8 y las pertenecientes a los CBCT-INF_n las nombraremos CAD-CAM-INF_5 hasta la CAD-CAM-INF_8

Ahora es el momento de seguir el protocolo del sistema LIMAguide® para confeccionar las férulas quirúrgicas para cada uno de los fantomas maxilares y mandibulares del estudio.

La función de la MATRIZ LIMAguide® consiste en pasar la posición virtual de los implantes realizada con el software LIMAguide® a una posición real en nuestro modelo MAESTRO-SUP_n y MAESTRO-INF_n donde colocaremos nuestros PIN posicionador de guias externas en los lechos creados en nuestros modelos de yeso (Imagen_54)

Imagen_54 Vista exterior de una matriz personalizada de un caso maxilar inferior en el que vemos los agujeros guía para poder crear los lechos en el modelo de yeso

Esto es posible, como veremos, porque en la matriz contiene un lecho para posicionar la horquilla de nuestras férulas radiológicas en la misma posición en la que el paciente se ha realizado la prueba del cbct. Consiguiendo así situar nuestro modelo de yeso-sup_n y yeso-inf_n en la matriz en la misma posición que estaban los modelos FANTOMAS_SUP_n y FANTOMAS-INF_n, al realizarse la prueba de cbct.(imagen_55)

Imagen 55 Vista interior de una matriz personalizada de un maxilar inferior

CREACIÓN DE LOS VACUMS PARA POSTERIOR REALIZACIÓN DE LAS FÉRULAS QUIRÚRGICAS

Duplicamos los modelos YESO-SUP_n y YESO-INF-n en el caso del protocolo del sistema matriz, para elaborar los vacums con una maquina de vacío (Erkopress 300 Tp, ERKODENT con planchas (Erkoloc-pro blu 596620) de 3 mm de espesor que más adelante las

utilizaremos para fabricar las férulas quirúrgicas FRX-SUP-n y FRX-INF_n.y que ya describiremos.(Imag_56)

Imagen_56 Vacuum sobre un vaciado de un nuevo modelo Yeso SUP_n

En el caso del sistema cad-cam no hace falta este paso dado que realizaremos el vacuum sobre el propio modelo 3D.

Imagen_56 Elaboración del Vacuum de un modelo 3D

Los vacums serán nombrados para los fabricados en los modelos YESO-SUP_n o sobre el modelo 3D (cad-cam), VACUM-SUP_n desde VACUM-SUP_1 hasta el VACUM-SUP_8 y para los fabricados con los modelos YESO-INF_n o sobre el modelo 3d (cad-cam), VACUM-INF_n desde el VACUM-INF_1 hasta el VACUM-INF_8 sucesivamente.

CREACIÓN DEL MODELO MAESTRO-MAX_n Y MODELO MAESTRO-MAN_n

Por medio de la matrices MATRIZ-SUP_n y MATRIZ-INF_n, confeccionamos un modelo, para cada uno de los casos y que llamaremos “MAESTRO-SUP_n”, y que enumeraremos de manera sucesiva: MAESTRO-SUP_1 hasta MAESTRO-SUP_4 en el caso de los fantomas maxilares y para los fantomas mandibulares los llamaremos MAESTRO-INF_n, y que enumeraremos de manera sucesiva: MAESTRO-INF-1 hasta MAESTRO-INF_4.

Para confeccionar dichos modelos MAESTRO necesitaremos además de la Matriz, los modelos MODELO-YESO_SUP y MODELO YESO-INF (vaciando de nuevo los moldes de duplicado de todos los fantomas), las férulas radiológicas FRX_n , el articulador, y la fresa creadora de lechos implantarios. (Imagen_57)

Imagen_57 Matriz personalizada para crear el modelo Maestro

En el caso de los modelos 3D para el sistema cad-cam al tener nuestros lechos ya realizados para poder confeccionar nuestras férulas quirúrgicas ya los denominaremos directamente “MAESTRO-SUP_n”, y que enumeraremos de manera sucesiva: MAESTRO-SUP_5 hasta MAESTRO-SUP_8 en el caso de los fantomas maxilares y para los fantomas mandibulares los llamaremos MAESTRO-INF_n, y que enumeraremos de manera sucesiva: MAESTRO-INF-5 hasta MAESTRO-INF_8.(Imagen_58)

Imagen_58 Modelo 3D sitema cad-cam con los lechos ya creados

Los pasos para crear los modelos maestros del sistema Matriz son los siguientes:

1.- Montaje del los modelos-yeso junto con la férula FRX correspondiente en su matriz por medio del articulado fijándolo con yeso de articular XXXXXXX...(imagen 59 y 60).)

Imagen_59 Matriz con férula colocada para articular
El modelo de Yeso

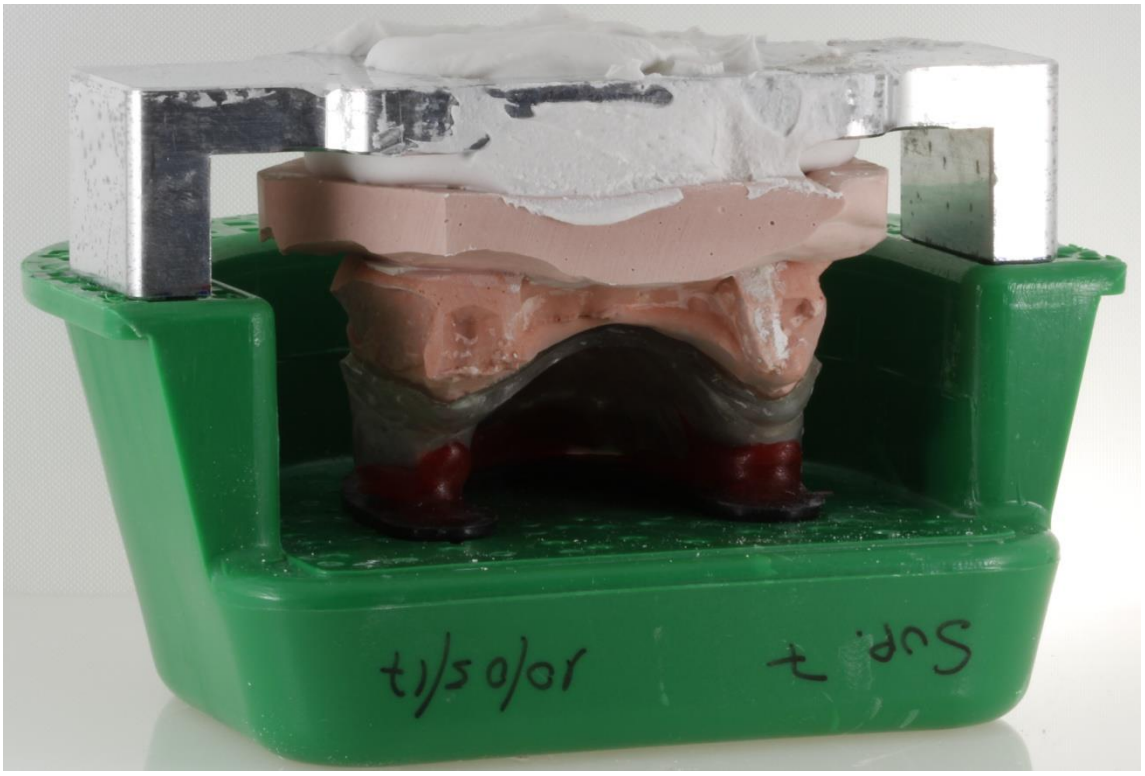


Imagen_60 Modelo Yeso articulado en la matriz

2.- Cuando ha fraguado el yeso de articular retiramos el articulador y retiramos la férula RX del modelo y lo volvemos a articular.(Imagen_61 a 64).

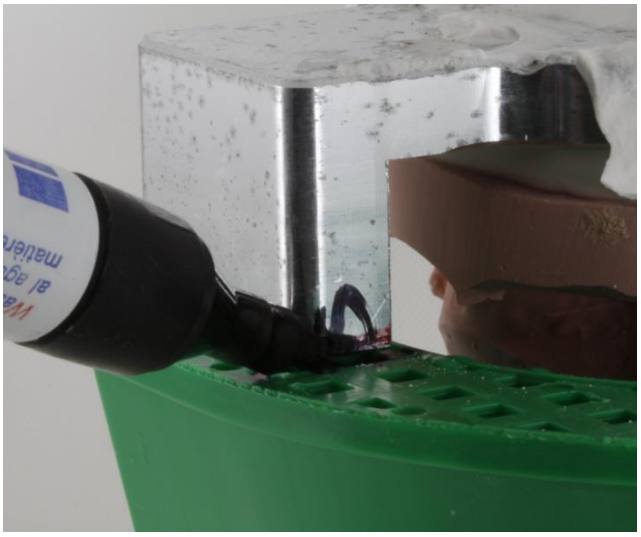


Imagen_61 Marcar posición del articulador en la matriz para poder volverlo a posicionar en el mismo lugar.

Imagen-62 Retirar el articulador de la matriz con una espátula.
para no forzar al extraerlo.

Imagen_63 Matriz, articuladdor y férula RX desarticulados.

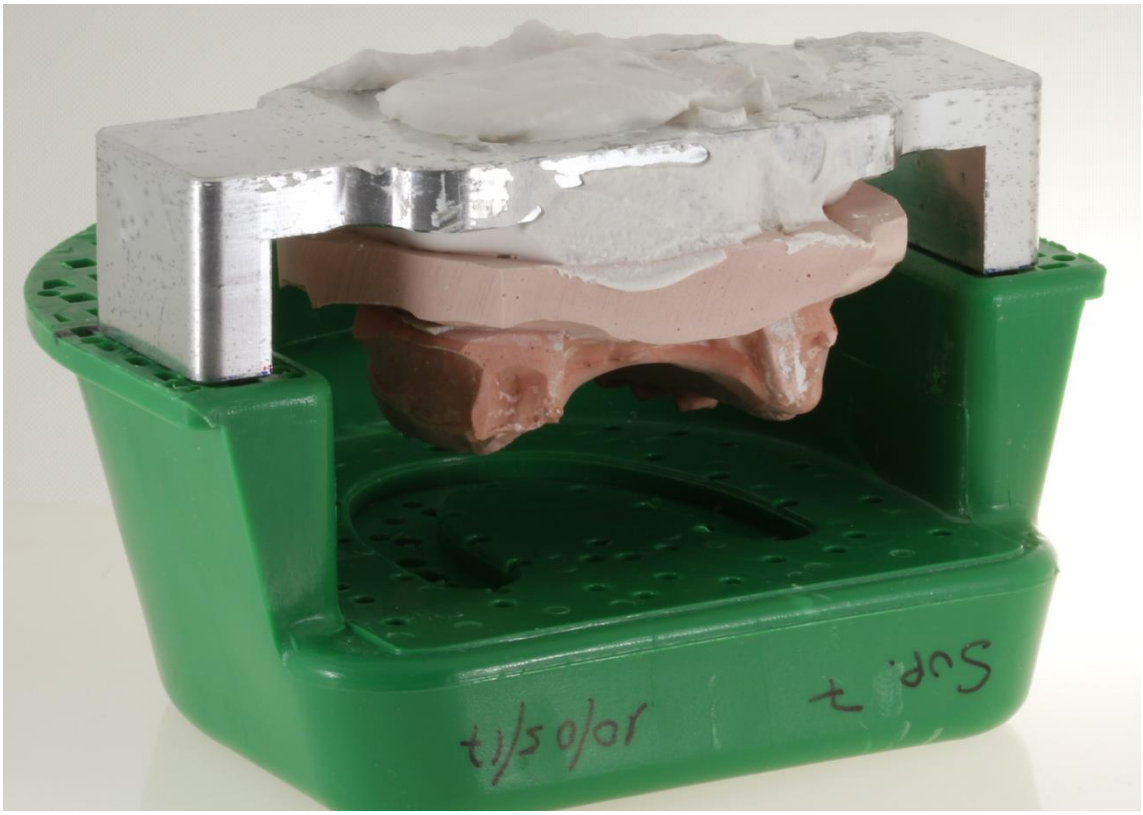


Imagen_64 Reartilación en la matriz el modelo de yeso sin la férula RX

3.- .Por medio de una fresa y su estabilizador de dirección, como mostramos en la imagen inferior crearemos los lechos en nuestros modelo yeso en la misma posición en que hemos colocados nuestros implantes virtuales con el software LIMAguide® en cada uno de los cbcts. (imagen_65 a 69)

Imagen_65 Estabilizador de dirección y fresa para crear los lecho en el modelo Yeso_n del protocolo Matriz

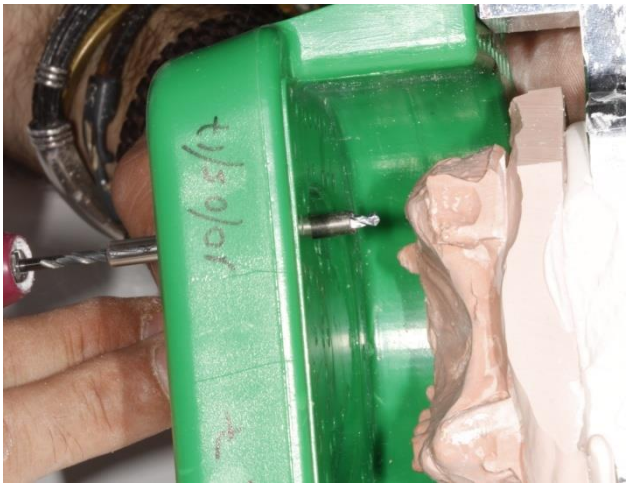


Imagen_66.Secuencia 1 de fresado del lecho

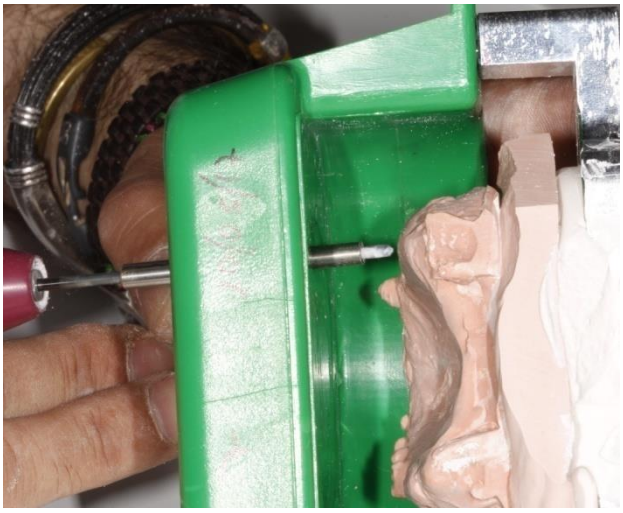


Imagen_67 Secuencia 2 de fresado del lecho

Imagen_68 Secuencia 3 de fresado del lecho

Imagen_69 Modelos maestro CAD-CAM y Matriz

FÉRULA QUIRÚRGICA

Pasos para la fabricación de la férula quirúrgica

a. PREPARACIÓN DEL VACUUM PARA TRANSFORMARLO EN FÉRULA QUIRÚRGICA

4.- Una vez realizados los lechos retiramos el articulador del modelo-yeso colocamos el vacuum que habíamos realizado anteriormente para prepararlos para transformarlos en las férulas quirúrgicas.(Imagen_70 a 77)

Imagen_70 Modelo maestro, Férula RX y Vacuum del protocolo Matriz

Imagen_71 Modelo Maestro con su Vacuum sin perforaciones

para transformarlo en férula quirúrgica

Imagen_72 Modelo maestro, Férula RX y Vacuum del protocolo

Imagen_73 Modelo Maestro con su Vacuum sin perforaciones para transformarlo en férula quirúrgica

Imagen_73 Marcamos con rotulador encima de los lechos que visualizamos por transparencia.

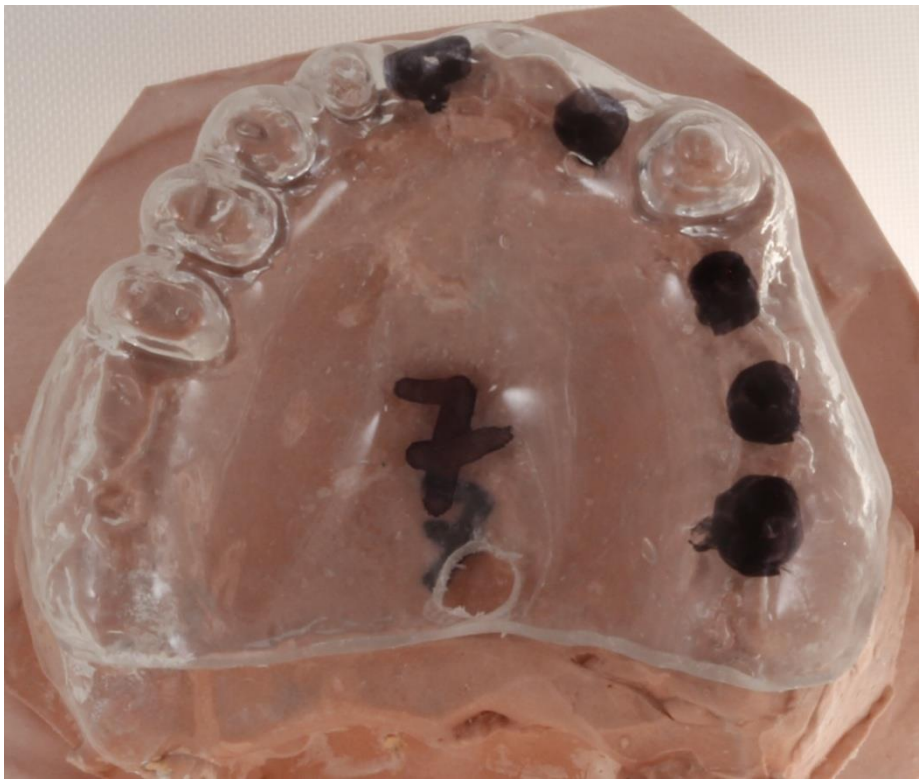


Imagen_74 Vista oclusal con las marcas para realizar los agujeros en el vacuum para posicionar las guías de la F.Q.

Imagen_75 Creamos con una fresa los agujeros de 5 milimetrosç de diametro

Imagen_76 Otra vista del fresado

Imagen_77 Vista oclusal de todas las perforaciones visualizandose los lechos en el modelo maestro.

b. FABRICACIÓN DE LAS FÉRULAS QUIRÚRGICAS FQ-MAX_n Y FQ-MAN_n

Ahora para cada uno de los modelos MAESTRO-SUP_n y MAESTRO-INF_n vamos a confeccionar cada una de sus férulas quirúrgicas denominándose en función del modelo maestro utilizado FQ-SUP-n FQ-INF_n.

Las correspondientes a los MAESTRO-SUP_n las nombraremos desde FQ-SUP_1 hasta la FQ-MAX8 y las de los MAESTRO-INF_n desde FQ-INF_1 hasta FQ-INF_8.

Para la fabricación de las férulas, necesitaremos los siguientes materiales del sistema LIMAguide® además de los modelos maestro: (Imagen_78 y 79))

1. VACUM-MAX_n y VACUM-MAN_n
2. PIN posicionador de guía externa
3. Tope de posicionador de guías para tornillo de fijación.
4. Guía externa
5. Guía de anclaje
6. Resina DURALAY®.

Imagen_78 Pins posicionadores de guías externas y guias externas

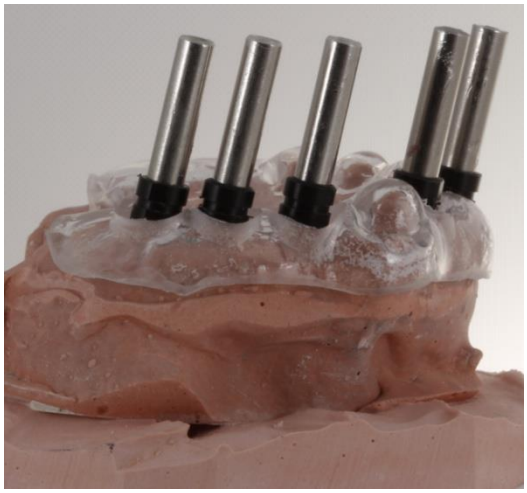


Imagen_79 Vista lateral de pins con sus guias externas

Pasos a seguir:(Imagen_80 a ...)

Imagen_80 Visa para valorar el no buen acople del pin. interfiere el vacuumm. Hay que aumentar el diámetro del Agujero del vacuum.

Imagen 81 Buen asentamiento del pin en el modelo

Imagen_82 Vista frontal del modelo con el vacum, pins y las guías externas del sistema puestas

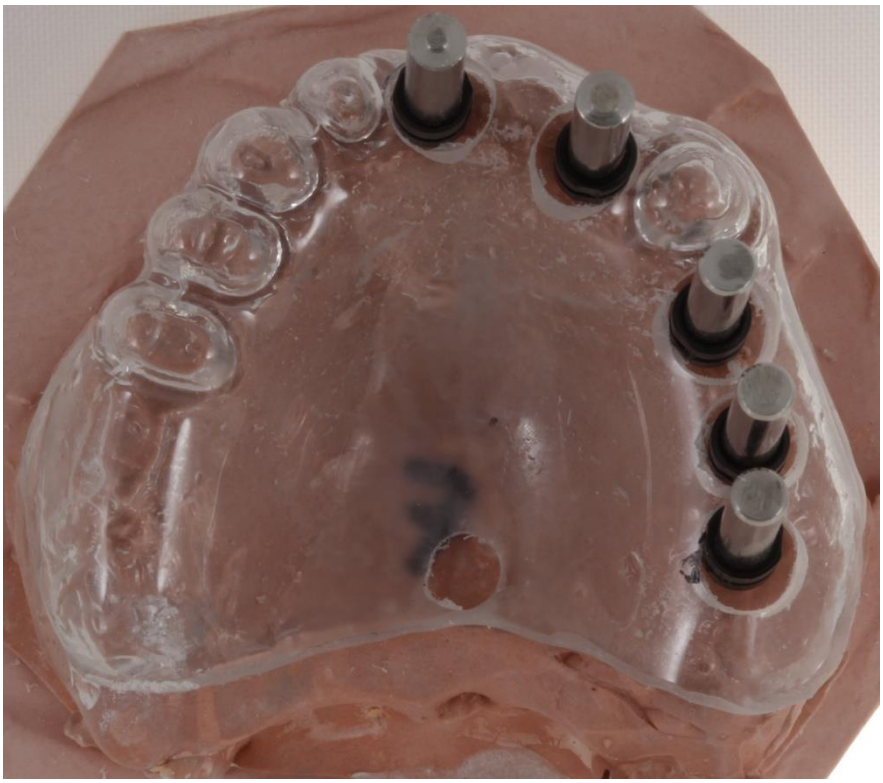


Imagen_83 Vista oclusal del modelo con el vacum, pins y las guías externas del sistema puestas

UNIÓN DE LAS GUÍAS EXTERNAS DEL SISTEMA AL VACUMM

Imagen_83 Preparación de la resina duralay
para unir las guías externas al vacuum

Imagen_84 Unión de las guías al vacumm

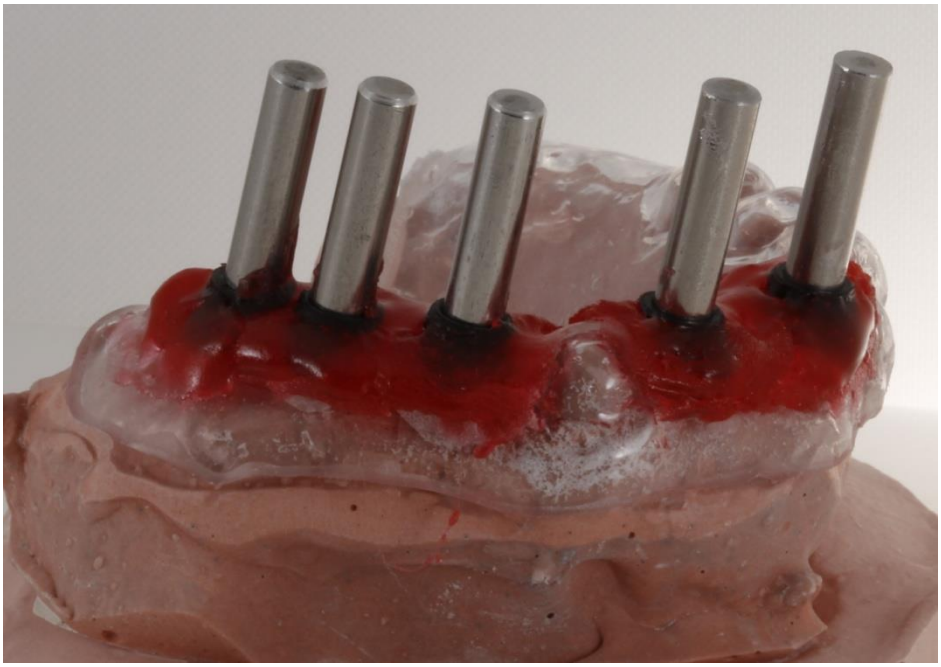


Imagen_85 Vista lateral de todas las guias férulizadas al vacuum

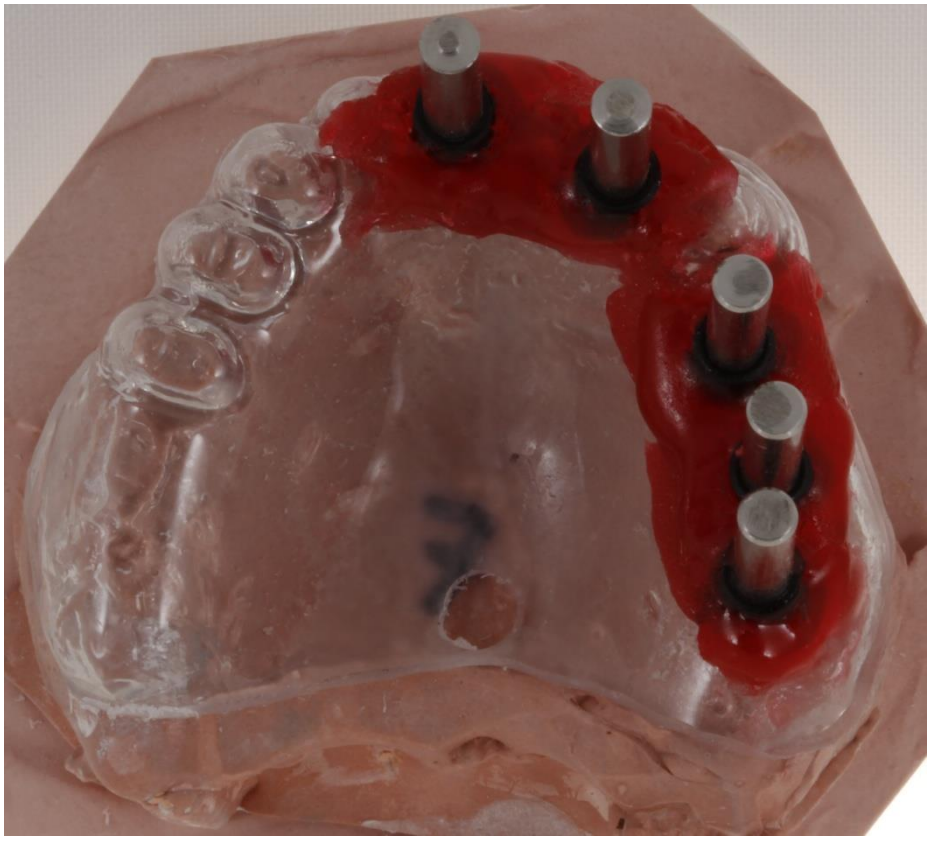


Imagen_86 Vista oclusal de todas las guias férulizadas al vacuum

REFUERZO DEL VACUUM CON RESINA ACRÍLICA

Imagen_87 Refuerzo del vacuum con LEOCRYL (resina acrílica

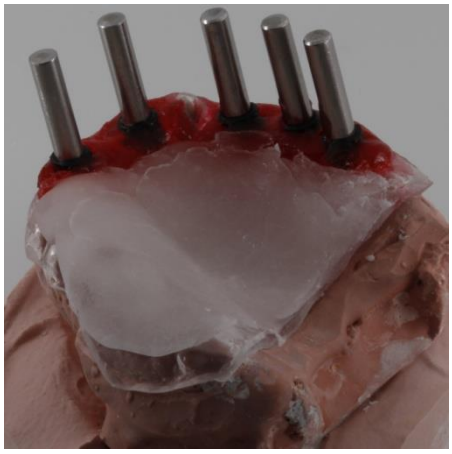


Imagen_88 y 89 Aplicación de la resina en el vacuum y ponemos el modelo en la olla a presión durante 15 mm a .....50 grados y 1,5 atmosferas de presión.

Imagen_90 Retiramos los pins del modelo

Imagen_90 Férula Quirúrgica acabada

Imagen_91 Vista lateral de la férula Q. con guías internas puestas

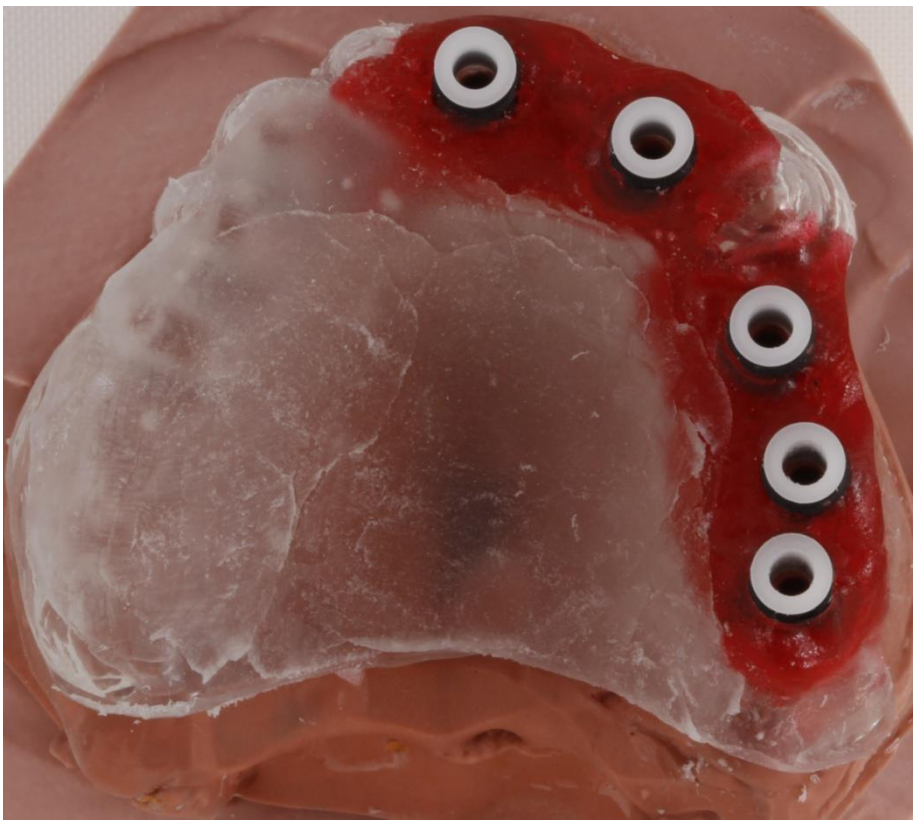


Imagen_92 Vista Oclusal de la férula Q. con guias internas puestas

Imagen_93 Férula Quirúrgica acabada

Imagen_94 Férula Quirúrgica acabada

En el caso de las férula quirúrgicas de los maxilares inferiores al ser edéntulos totales colocaremos 3 guías para tornillos de fijación del sistema de fijación de ".MIS Msoft".

En el protocolo cad-cam nos vendran los modelos maestro 3D con los lechos preparados. Y en el protocolo Matriz nos vendran las matrices con los agujeros guia para poder crear los lechos en nuestros modelos maestro.(Imagen_95 a 97)

Imagen_95 Vista de la matriz con tope de posicionador de guías para tornillo de fijación y fresa de creación de lecho.

Imagen_96 Vista de la matriz con tope de posicionador de guías para tornillo de fijación y fresa de creación de lecho.

Imagen_97 Férula quirúrgica del maxilar inferior de modelo 3D del protocolo CAD-CAM con tornillos de fijación.

CIRUGÍA "IN VITRO"

c. **REALIZACIÓN DE LA CIRUGÍA CON LA FÉRULA QUIRURGICA A CADA UNO DE LOS MODELOS FANTOMAS-MAX_n Y MODELO FANTOMAS-MAN_n**

Imagen_98 Cirugía sobre modelos
Fantomas

En este momento del protocolo de trabajo de nuestro estudio cogeremos los modelos FANTOMA-SUP_n y los modelos FANTOMAS-INF_n y le colocaremos sus FQ-SUP_n y FQ-INF_n correspondientes y el operador realizará la cirugía a dichos modelos. FANTOMAS-SUP_n colocando 5 implantes (Natur-actis) y a los FANTOMAS-INF-n colocando 6 implantes (Natur-actis). Siguiendo el protocolo del sistema LIMAguide®.

Para la cirugía seguiremos los pasos de fresado hasta terminar colocando los implantes en cada uno de los modelos FANTOMAS-SUP_n Y FANTOMAS-INF_n:

Utilizaremos las frésas del sistema LIMAguide® (Imagen_99)

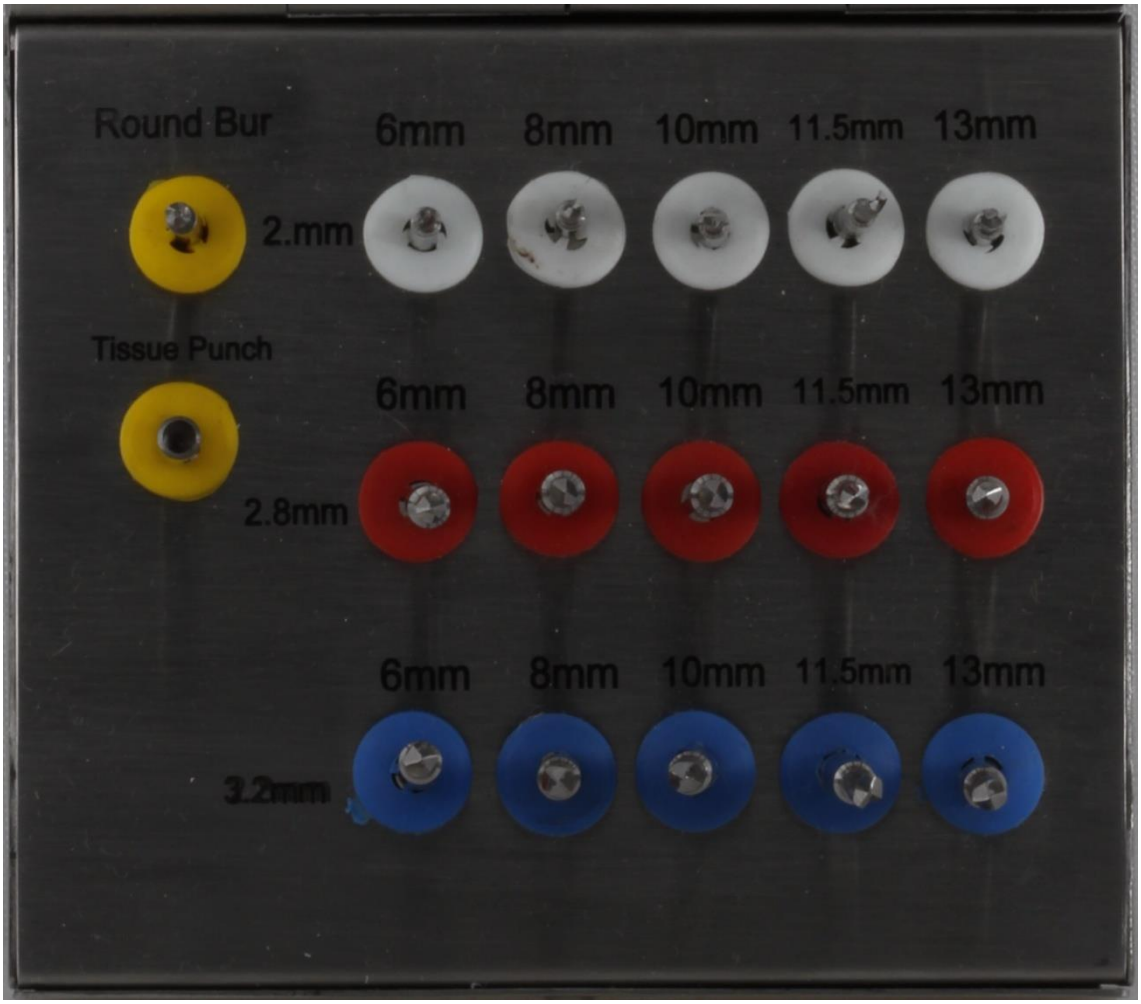


Imagen_99 KIT del sistema LIMAguide®

El protocolo que vamos a seguir es el siguiente:

Imagen_100 Kit completo del sistema

Para nuestro estudio utilizaremos la secuencia siguiente de fresado: Fresa bisturí circular, fresa de bola para penetración de la cortical, fresa de 6mm por 2 mm, fresa de 10 mm por 2 mm, fresa de 6 mm por 2,8, fresa de 10 mm por 2,8, fresa de 3,2 por 5 mm y fresa de 3,2 por 10 mm. (Imagen_101)

Imagen_101 protocolo de fresado del estudio.

1.- Pasaremos un bisturí circular a través de la guía quirúrgica para retirar la encía. (Imagen_102 y 103)

Imagen_102 Vista del modelos fantomas con la férula quirúrgica

Frsando la encia con la fresa de bisturí circular.

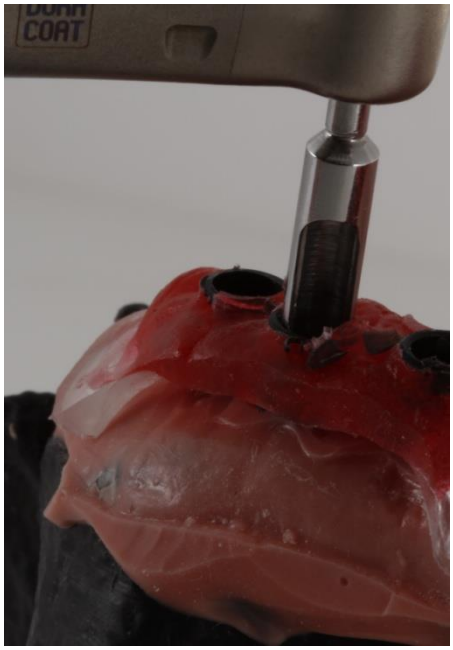


Imagen_103 Vista fresa bisturí circular

2.-Fresa de bola para eliminar la capa cortical del hueso.(Imagen_104)

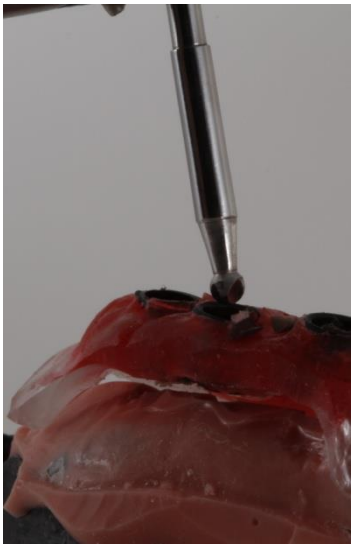


Imagen_104 Fresa de bola

3.- Fresa piloto de 6 mm por 2mm de diámetro. Colocaremos una guía interna dentro de la guía externa de la férula

guiada para reducir así el diámetro y consiguiendo de esta forma el fresado guiado. Después pasaremos la fresa de 10 mm de longitud por 2 mm de diámetro, consiguiendo el lecho deseado en cuanto a profundidad.(Imagen 105 y 106)

Imagen_105 F. 2 * 6mm

Imagen_106 F. 2 * 10 mm

4.- Ahora pasaremos a utilizar la fresa de 2,8 mm de diámetro utilizando las de longitudes primero la de 6 mm y después la de 10 mm. (Imagen_107 y 108)

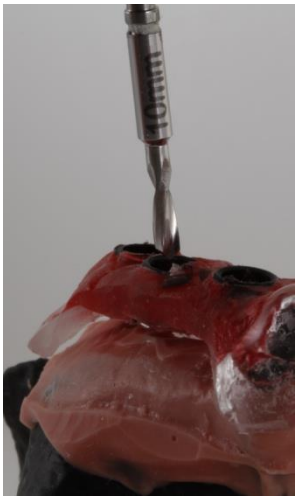


Imagen_107 F.2,8 * 6 mm

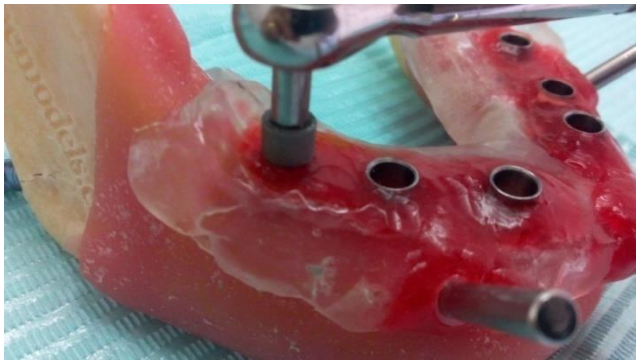
Imagen_108 F. 2,8 * 10 mm

5.- Para finalizar el lecho implantar utilizaremos 2 fresas de 3,2 mm de diámetro con las mismas longitudes y secuencias que la de 2.8 mm de diámetro.(Imagen_109 y 110)

Imagen_109 F. 3,2 * 6 mm

Imagen_110 F. 3,2 * 10

6.- Al tener ya los lechos conformados pasaremos a colocar cada uno de los implantes (Natur-actis 3,5 * 10)). Su colocación se hará manualmente por medio de una llave carraca



10.4 Tabla Recogida de Datos

		Virtual-Maestro CAD-CAM - Coronal	Virtual-Maestro CAD-CAM - apical	Virtual-Maestro CAD-CAM- profundidad	Virtual-Maestro CAD-CAM- Ángulo			Virtual-Fantoma CAD-CAM- coronal	Virtual-Fantomas CAD-CAM - apical	Virtual-Fantomas CAD-CAM - profundidad	Virtual-FANTOMAS CAD-CAM -Ángulo
S-51	1					S-5F1	89				
S-52	2					S-5F2	90				
S-53	3					S-5F3	91				
S-54	4					S-5F4	92				
S-55	5					S-5F5	93				
S-61	6					S-6F1	94				
S-62	7					S-6F2	95				
S-63	8					S-6F3	96				
S-64	9					S-6F4	97				
S-65	10					S-6F5	98				
S-71	11					S-7F1	99				
S-12	12					S-7F2	100				
S-73	13					S-7F3	101				
S-74	14					S-7F4	102				
S-75	15					S-7F5	103				
S-81	16					S-8F1	104				
S-82	17					S-8F2	105				
S-83	18					S-8F3	106				
S-84	19					S-8F4	107				
S-85	20					S-8F5	108				
I-51	21					I-5F1	109				
I-52	22					I-5F2	110				
I-53	23					I-5F3	111				
I-54	24					I-5F4	112				
I-55	25					I-5F5	113				
I-56	26					I-5F6	114				
I-61	27					I-6F1	115				
I-62	28					I-6F2	116				
I-63	29					I-6F3	117				
I-64	30					I-6F4	118				
I-65	31					I-6F5	119				
I-66	32					I-6F6	120				
I-71	33					I-7F1	121				
I-72	34					I-7F2	122				
I-73	35					I-7F3	123				
I-74	36					I-7F4	124				
I-75	37					I-7F5	125				
I-76	38					I-7F6	126				
I-81	39					I-8F1	127				
I-82	40					I-8F2	128				
I-83	41					I-8F3	129				
I-84	42					I-8F4	130				
I-85	43					I-8F5	131				
I-86	44					I-8F6	132				
		Virtual-Maestro MATRIZ - coronal	Virtual-Maestro MATRIZ - apical	Virtual-Maestro MATRIZ - profundidad	Virtual-Maestro MATRIZ -Ángulo			Virtual-Fantoma coronal	Virtual-Fantomas MATRIZ - apical	Virtual-Fantomas MATRIZ - profundidad	Virtual-FANTOMAS MATRIZ -Ángulo
S-11	45					S-1F1	133				
S-12	46					S-1F2	134				
S-13	47					S-1F3	135				
S-14	48					S-1F4	136				
S-15	49					S-1F5	137				
S-21	50					S-2F1	138				
S-22	51					S-2F2	139				
S-23	52					S-2F3	140				
S-24	53					S-2F4	141				
S-25	54					S-2F5	142				
S-31	55					S-3F1	143				
S-32	56					S-3F2	144				
S-33	57					S-3F3	145				
S-34	58					S-3F4	146				
S-35	59					S-3F5	147				
S-41	60					S-4F1	148				
S-42	61					S-4F2	149				
S-43	62					S-4F3	150				
S-44	63					S-4F4	151				
S-45	64					S-4F5	152				
I-11	65					I-1F1	153				
I-12	66					I-1F2	154				
I-13	67					I-1F3	155				
I-14	68					I-1F4	156				
I-15	69					I-1F5	157				
I-16	70					I-1F6	158				
I-21	71					I-2F1	159				
I-22	72					I-2F2	160				
I-23	73					I-2F3	161				
I-24	74					I-2F4	162				
I-25	75					I-2F5	163				
I-26	76					I-2F6	164				
I-31	77					I-3F1	165				
I-32	78					I-3F2	166				
I-33	79					I-3F3	167				
I-34	80					I-3F4	168				
I-35	81					I-3F5	169				
I-36	82					I-3F6	170				
I-41	83					I-4F1	171				
I-42	84					I-4F2	172				
I-43	85					I-4F3	173				
I-44	86					I-4F4	174				
I-45	87					I-4F5	175				
I-46	88					I-4F6	176				

10.5 Superposición de los archivos STL. GEOMAGIC

Con el software GEOMAGIC analizamos cada archivo STL de los modelos MAESTRO y FANTOMAS superposiconándolos con los STL de sus planificaciones virtuales.

Cada STL se nombró como su respectivo modelo escaneado. Al STL del modelo FANTOMAS-SUP_1 lo denominaremos SUP_1 y a su correspondiente planificación virtual SUP_1 lima.

Así pues, se nombraron de las siguiente manera:

Modelo MAESTRO

SUP-1 :	S 1.1
	S 1.2
	S 1.3
	S 1.4
	S.1.5
SUP-1 lima:	S 1.1
	S 1.2
	S 1.3
	S 1.4
	S 1.5

FANTOMAS

SUP-1F :	S 1F.1
	S 1F.2
	S 1F.3
	S 1F.4
	S.1F.5
SUP-1F lima:	S 1F.1
	S 1F.2
	S 1F.3
	S F1.4
	S 1F.5

Se fueron nombrando así sucesivamente todos los modelos FANTOMAS y MAESTRO. En la técnica MATRIZ se trabajó con 4 modelos Fantomas

superiores y 4 modelos Fantomas inferiores que se codificaron SUP-1 hasta SUP-4, INF-1 hasta INF-4. En la técnica CADCAM se trabajó con cuatro superiores e inferiores que codificaron SUP-5 hasta SUP-8, INF-5 hasta INF-8. Cada STL obtenido tanto del modelo MAESTRO como del modelo FANTOMAS se comparó con su planificación virtual.

10.5.1 Esquema del protocolo de trabajo con GEOMAGIC:

1. Unión espacial del archivo stl SUP_1 y SUP_1 F con su stl virtual SUP_1 lima y SUP_1F lima.
2. Importación de cada archivo SUP_1 y SUP_1F con su correspondiente stl virtual al software GEOMAGIC para iniciar la comparativa.
3. Discrepancias a valorar entre STL Virtual y su Maestro o Fantomas.

    3.1 Profundidad

    3.2 Angulo de trayectoria

    3.3 Desplazamiento Coronal y Apical en el plano horizontal X,Y

3.1 Análisis de variación en profundidad.

    3.1.1 Creación del archivo STL de referencia

    3.1.2 Comparación 3D entre STL Maestro y Fantomas con sus correspondientes Virtuales

    3.1.3 Marcado del punto a analizar en cada implante (cilindro)

    3.1.4 Creación del archivo JPG, con los datos de PROFUNDIDAD de los implantes en cada modelo fantomas y maestro

3.2 Análisis del desvío de trayectoria (Angulo).

3.2.1 Creación de la figura geométrica (cilindro) de cada uno de los STL a comparar.

3.2.2 Creación del vector central de cada uno de los cilindros a comparar.

3.2.3 Comparación de la diferencia de angulación de los vectores entre el cilindro virtual y su correspondiente cilindro maestro o fantomas por medio de la función "cálculo de ángulo".

3.2.4 Creación del archivo JPG, con los datos de ANGULACIÓN de los implantes en cada modelo fantomas y maestro

3.3 Análisis del desplazamiento horizontal coronal y apical.

3.3.1 Creación de un plano en la parte superior de cada cilindro a comparar.

3.3.2 Creación del vector central de cada uno de los cilindros a comparar.

3.3.3 Creación de un plano en la parte inferior del cilindro paralelo al plano superior por medio de la función "desplazar" del software Geomagic, dando la profundidad de creación através del vector igual a la longitud de los stl a analizar (6 o 7 mm).

3.3.4 Creación de 2 puntos, uno sobre el plano superior (apical) y el otro sobre el plano inferior (coronal) por medio de la función "creación de punto- intersección línea/cara"

3.3.5 Crear el archivo JPJ con los datos de los valores X-Y en el plano horizontal de cada uno de los puntos coronales y apicales de los cilindros (implantes) de los archivos STL SUP_1 (Maestro), SUP_1F (Fantomas) y SUP_1 lima (Virtual) y SUP_1F lima (virtual)

4. Aplicación de la fórmula para obtener el valor del desplazamiento horizontal coronal y apical del STL virtual y los stl de los modelos maestro y fantomas a partir de los ejes "X" e "Y".

5. Tabla de valores con los resultados del estudio, en cuanto a la comparación de la posición de los implantes en el softwareLIMAguide® con los del modelo maestro y el modelo fantomas. Para luego hacer el análisis estadístico.

DESCRIPCIÓN PASOS A PASO DE LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS:

1. Unión espacial del archivo stl SUP_1 y SUP_1F con su stl virtual SUP_1 lima y SUP_1F lima.

Lo primero que debemos hacer para poder comparar los archivos stl creados de los modelos maestro y fantomas con sus stl virtuales, es unirlos por las 3 esferas de unión en el espacio.

Es decir, uniremos con el software geomagic las tres bolas del stl SUP_1 con las 3 bolas del stl SUP_1 lima y lo mismo con el stl SUP_1F con su stl virtual stl SUP_1F lima de esta forma los posicionaremos en el espacio con la discrepancia de posición que existe entre ellos.(Imagen_1 a 9)

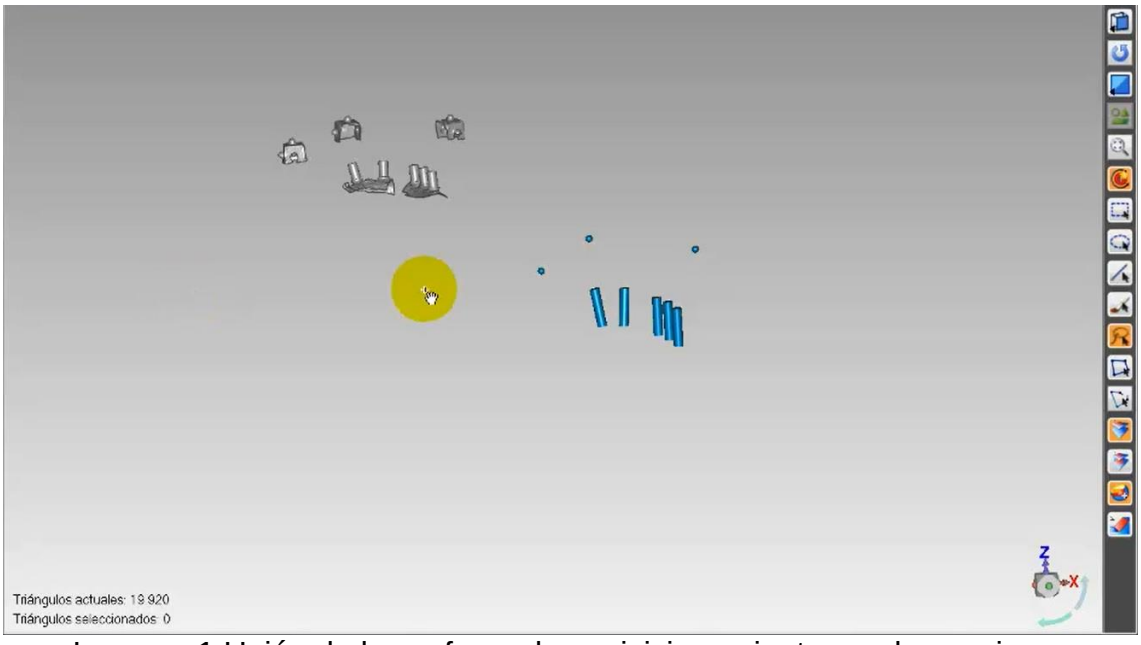


Imagen_1 Unión de las esferas de posicicionamiento en el espacio

(horquilla de reposicionamiento tridimensional) de los stl virtual

y el stl del maestro

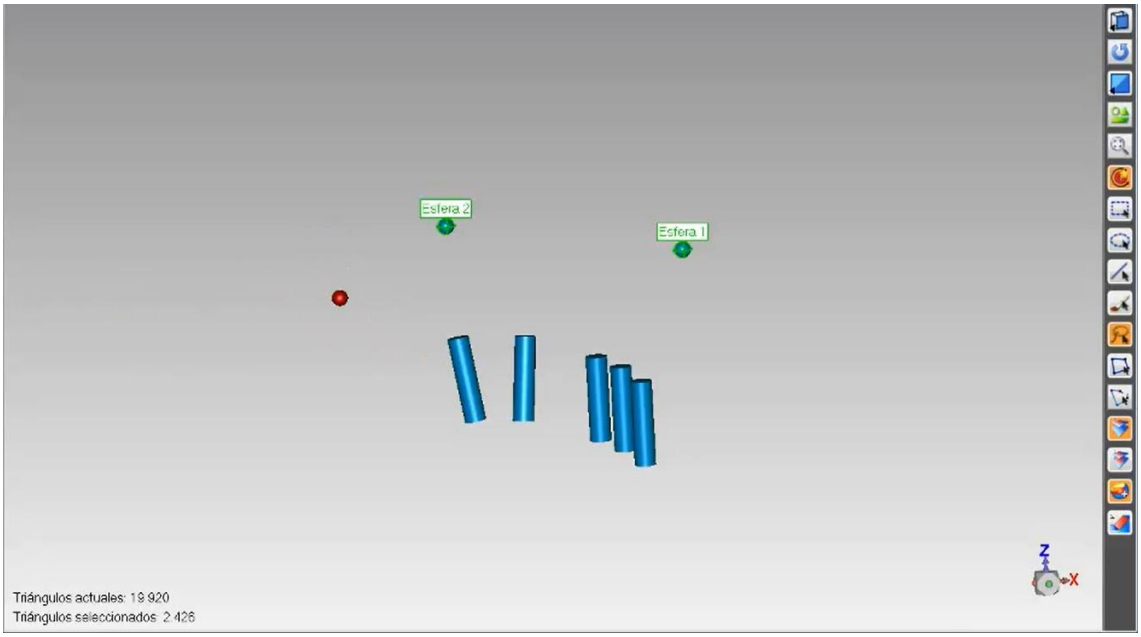


Imagen_2 Marcado de las esferas del modelo virtual

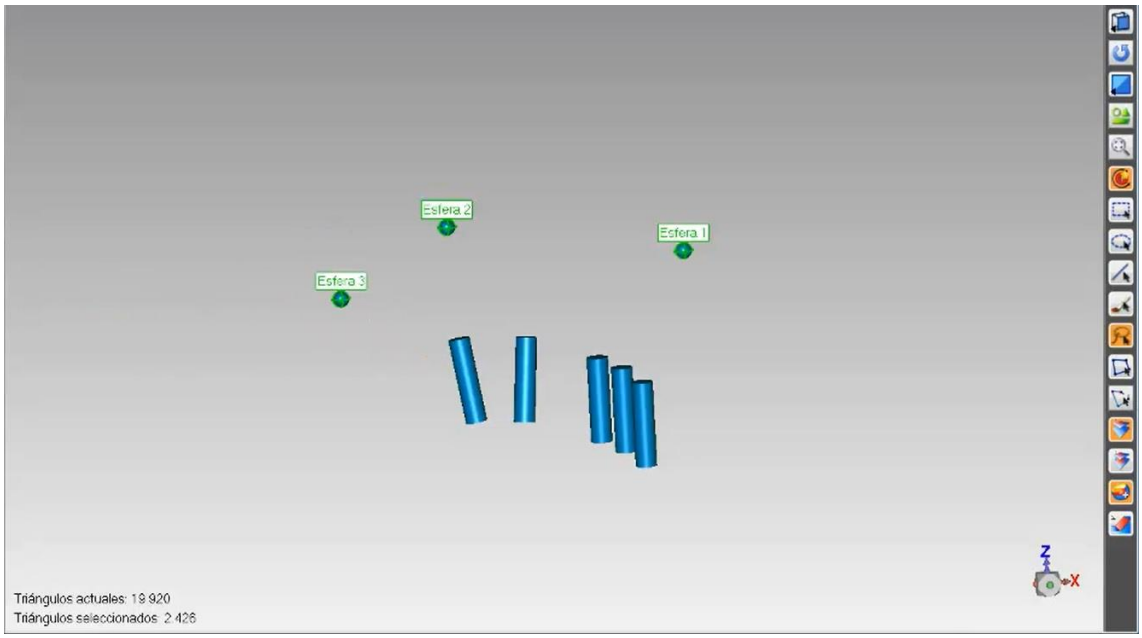


Imagen_3 Tenemos las tres esferas del stl virtual marcadas

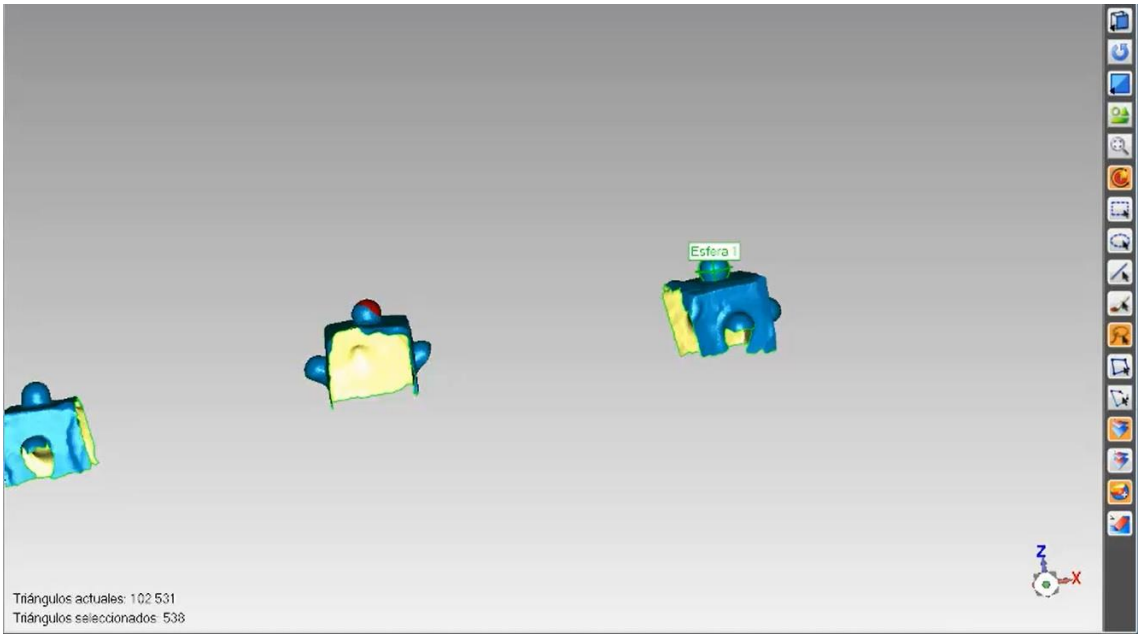


Imagen_4 Marcado de las esferas del stl del maestro

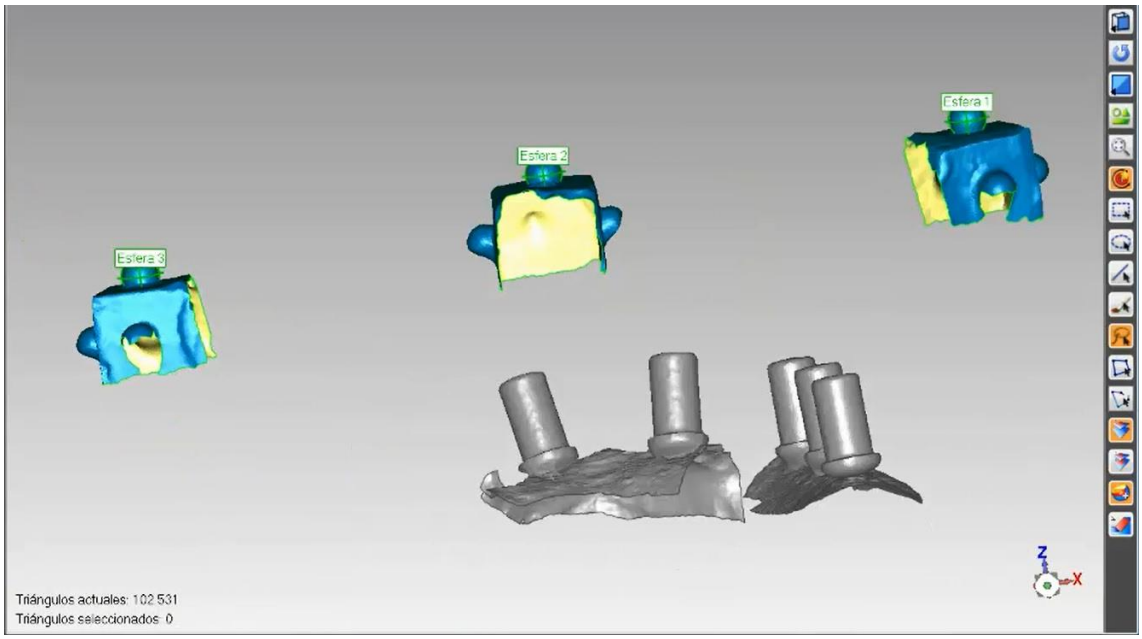


Imagen_5 Tenemos marcadas todas las 3 esferas del stl del maestro

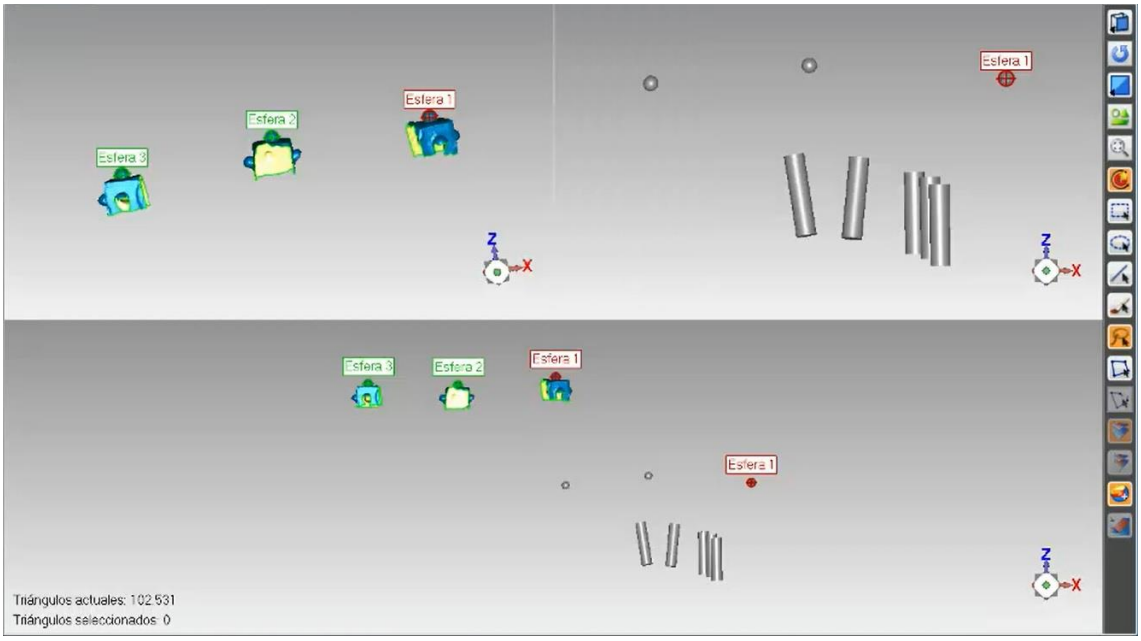


Imagen_6 Selección de las esferas del stl virtual con el stl maestro

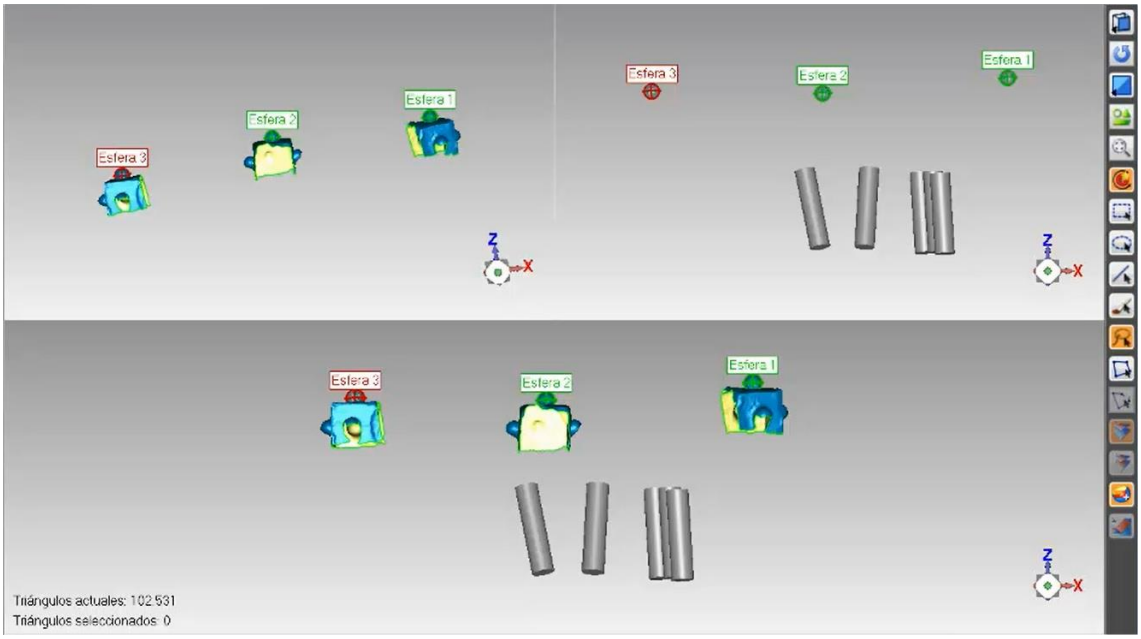


Imagen_7 Tenemos marcadas cada esfera del Virtual con su correspondiente esfera del maestro

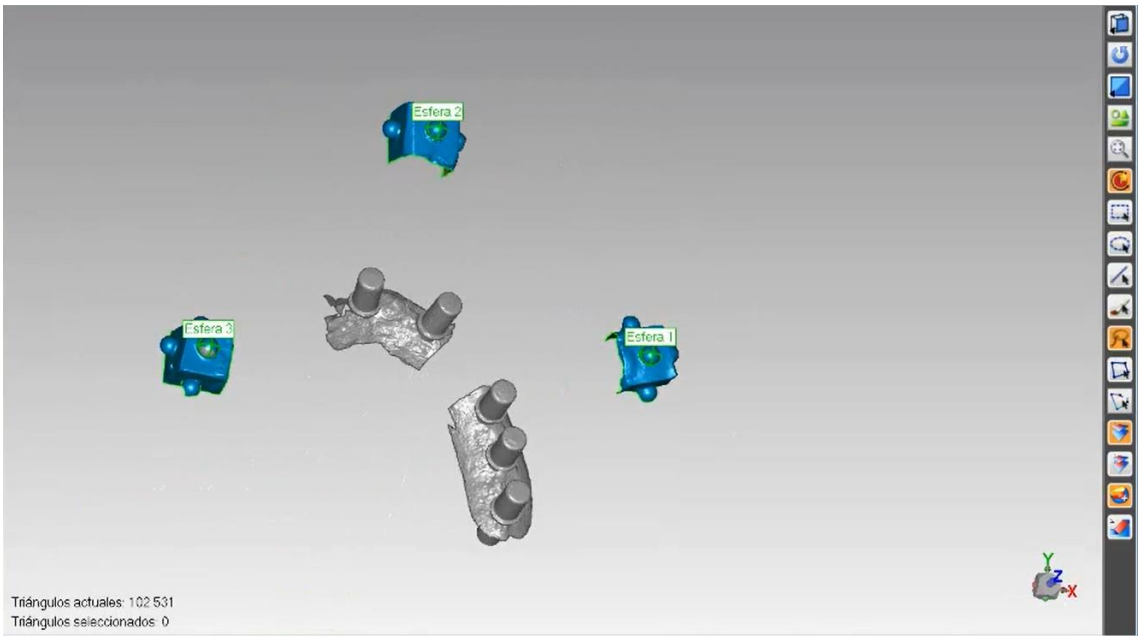


Imagen_8 Esfera smarcadas del stl del maestro

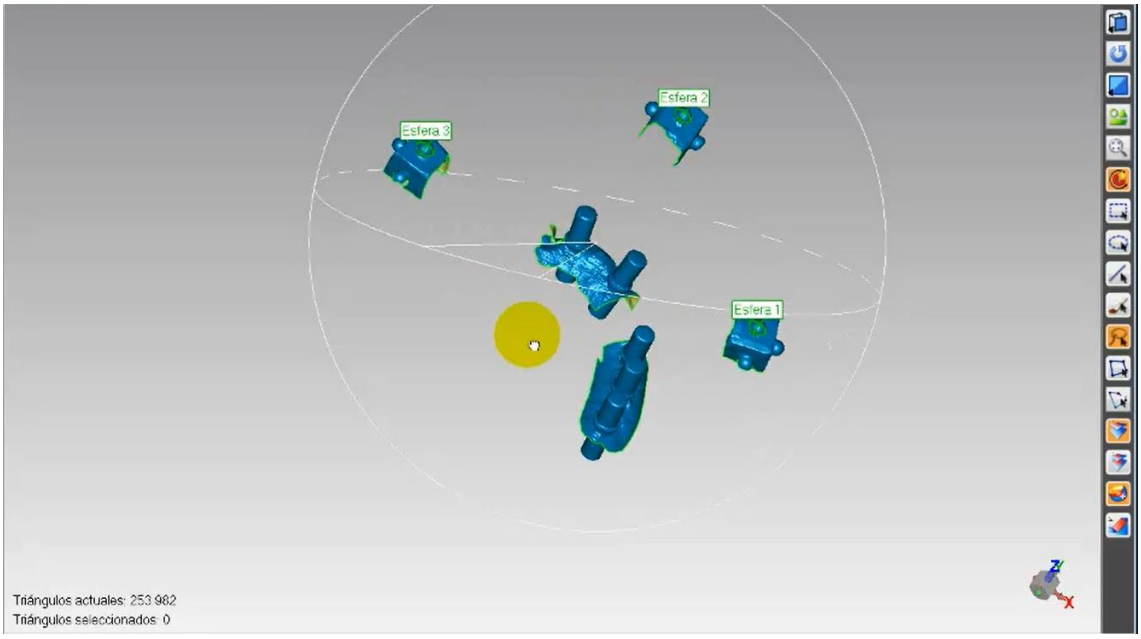


Imagen_9 Stls virtual y Maestro unidos en el espacio. Ya podemos importarlos para su análisis.

Esta operación la realizaremos con todos los stl y sus stl virtuales

Una vez tengamos realizadas todas las uniones en el espacio de los diversos stl, a través de otras funciones del software geomagic podremos cuantificar la variación entre ellos en profundidad, ángulo de trayectoria y desplazamiento en el plano horizontal (X e Y) tanto coronal como apical.

2. Importación de cada archivo SUP_1 y SUP_1F con su correspondiente stl virtual al software GEOMAGIC para iniciar la comparativa.

Iremos importando y analizando las diferencias, como explicaremos más adelante, de todos y cada uno de los stl maestro y fantomas con sus respectivos stl virtuales. Del protocolo matriz, irán los correspondiente a los modelos superiores del stl SUP_1 al SUP_4 y a sus fantomas correspondientes del SUP_1F al SUP_4F y a los modelos mandibulares del INF_1 al INF_4 y a sus fantomas correspondientes INF_1F al INF_4F.

Del protocolo CAD-CAM los superiores serán del SUP_5 al SUP_8 y sus fantomas correspondientes del SUP_5F L sup_8F y en el caso de los mandibulares del INF_5F al INF_8F.
Todos ellos los compararemos con sus correspondientes archivos virtuales del SUP_1 lima al SUP_8 lima y del SUP_1F lima al SUP_8F lima en el caso de los modelos superiores y en el de los mandibulares del INF_1 lima al INF_8 lima (maestro) y INF_1F lima al INF_8F lima (fantomas)

3. Discrepancias a valorar entre STL Virtual y Maestro o Fantomas.

Para valorar la precisión del sistemaLIMAguide® tanto en el protocolo MATRIZ como en el CAD-CAM, vamos a comparar los stl virtuales (Planificación con el software LIMAguide) con los modelos maestro (precisión propia del sistema)

como con los modelos fantomas (añadimos los factores que influyen en la cirugía al utilizar la férula quirúrgica, operador, resilencia de la mucosa, puntos de apoyo en piezas dentales, etc...).
Vamos a analizar las siguientes diferencias entre la planificación y los implantes definitivos puestos en los modelos fantomas:

3.1 Profundidad

La diferencia en profundidad entre virtual y maestro no la podemos valorar ya que el sistema LIMAguide® no tiene topes de profundidad en la férula pues son las fresas del sistema las que tienen el tope a hueso y las guías solo dirigen la trayectoria del fresado para crear el lecho.
En cambio, si la valoraremos en los modelos fantomas, al estar ésta valorada en los diversos artículos revisados en el estudio. Lo consideramos interesante, aunque, y repito, solo dependa de la habilidad del operador al no disponer la férula quirúrgica del sistema de tope de fresa, como hemos mencionado anteriormente.

3.2 Angulo de trayectoria

En cuanto al ángulo de la trayectoria, como veremos más adelante vamos a analizar la diferencia angular que tienen los dos vectores (ejes) centrales de los cilindros a comparar, el virtual con su cilindro maestro o con su cilindro fantomas

3.3 Desplazamiento Coronal y Apical en el plano horizontal X,Y

El software GEOMAGIC especifico para análisis en ingeniería tiene unas herramientas de trabajo muy precisas y nos van a permitir poder valorar el desplazamiento que se ha producido entre los dos cilindros, virtual y maestro o fantomas. No midiendo manualmente un punto de un cilindro a otro, que nunca

podremos estar seguro si en todos los implantes lo hemos hecho de la misma manera. Y mas teniendo en cuenta que hablamos de mediciones de 0,2 a 1,7 décimas como máximo.

Como veremos más adelante el software geomagic nos permite crear figuras geométricas (cilindros) iguales a nuestros stl, vectores, planos, puntos,etc. Con las herramientas que dispone,valora las distintas estructuras creadas qué posición espacial (X,Y,Z) están unas de otras. Y con precisión de micras.

3.1. Análisis de variación en profundidad.

Pasos a seguir para poder valorar la discrepancia entre el stl virtual (planificación) y sus correspondiente stl fantomas:

3.1.1 Creación del archivo STL de referencia

Lo primero es darle la categoría de "PREFERENTE" a uno de los dos archivos stl a comparar por ejemplo SUP_1F (fantomas) y su correspondiente SUP_1F lima (virtual).

Para seguir siempre el mismo protocolo vamos a elegir como archivo preferente a comparar, el virtual (en el ejemplo SUP_1F lima). Es una norma del software geomagicpara después poder comparar diferentes estructuras (stl).

Colocándonos encima del icono del stl SUP_1F lima, en el recuadro-de la izquierda de la pantalla y clicando el botón derecho del ratón. Se abre un dialogo y seleccionamos la última función que es "referencia" (Imagen_10)

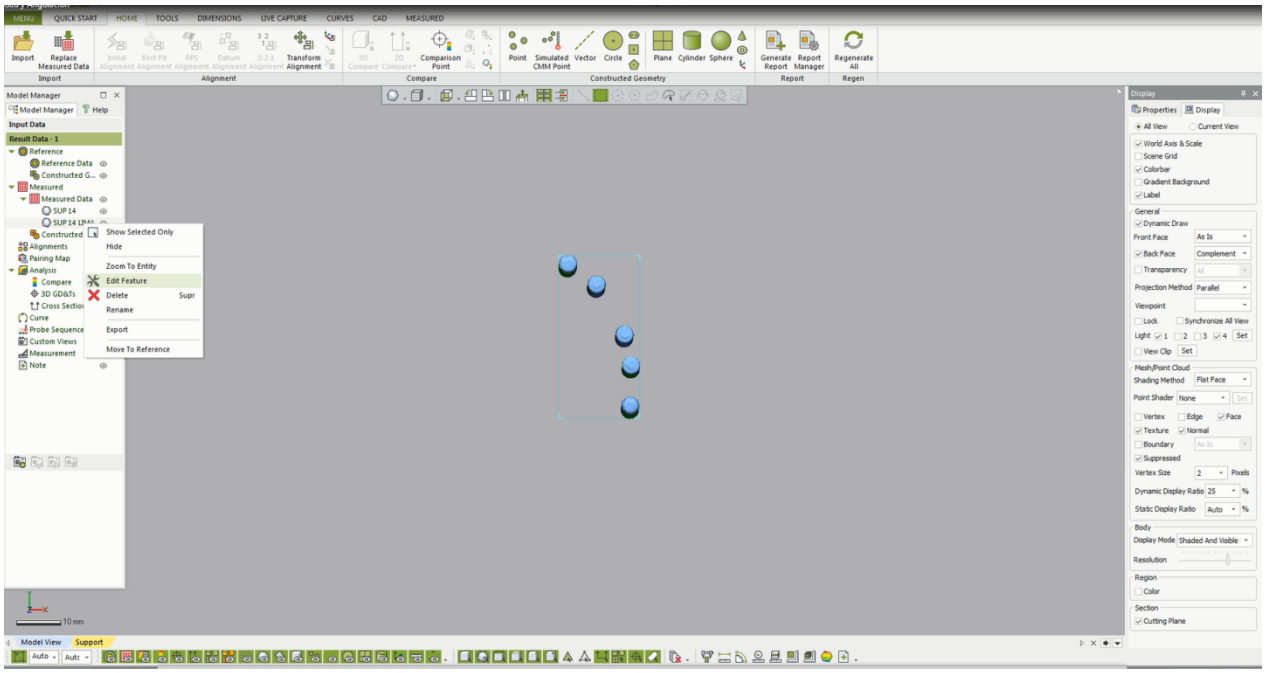


Imagen_10 Creamos al stl SUP_1F lima como "referencia "

En este momento ya hemos seleccionado como stl referente al virtual.
Y podemos iniciar nuestros análisis comparativos.

3.1.2 Comparación 3D entre STL Maestro y Fantomas con sus correspondientes Virtuales

Seleccionamos nuestros dos archivos stl SUP_1F y SUP_1F lima, y que, por medio de la herramienta HOME/3D Compare del software, el mismo los reconoce como stl a comparar y nos permite, en el punto que seleccionemos sobre ellos, medir que distancia existe entre ellos.(Imagen 11)

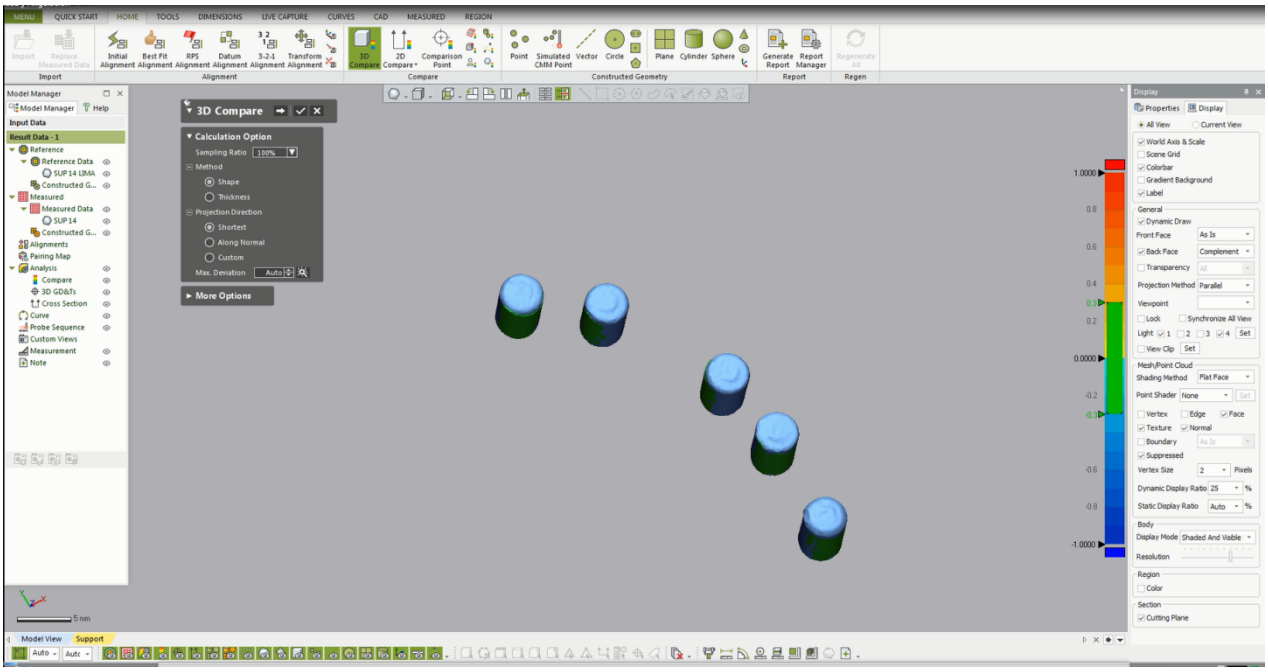
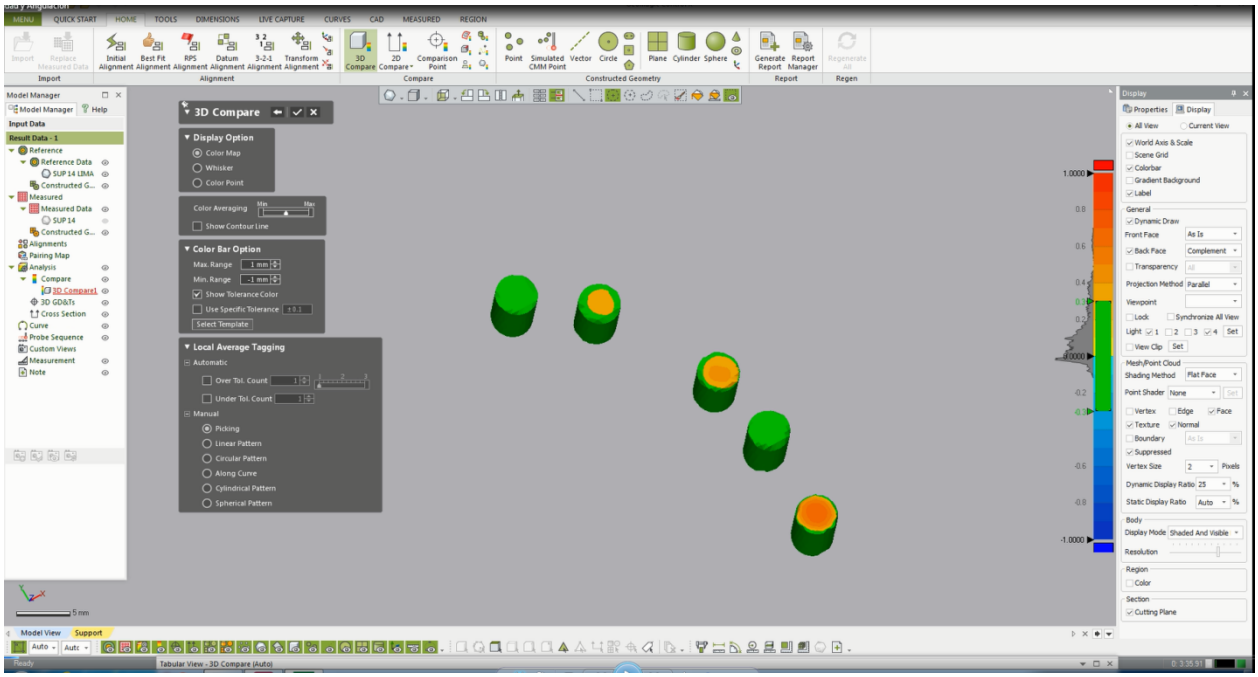


Imagen_11 Selección de la herramienta " HOME/3D Compare"

3.1.3 Marcado del punto a analizar en cada implante (cilindro)

Para valorar que diferencia existe en relación a su posición de profundidad vamos a seleccionar un punto sobre la cara superior de los dos stl (Imagen_12 y 13) unidos en el espacio . Y repetiremos esta maniobra sobre todos los implantes, a analizar.



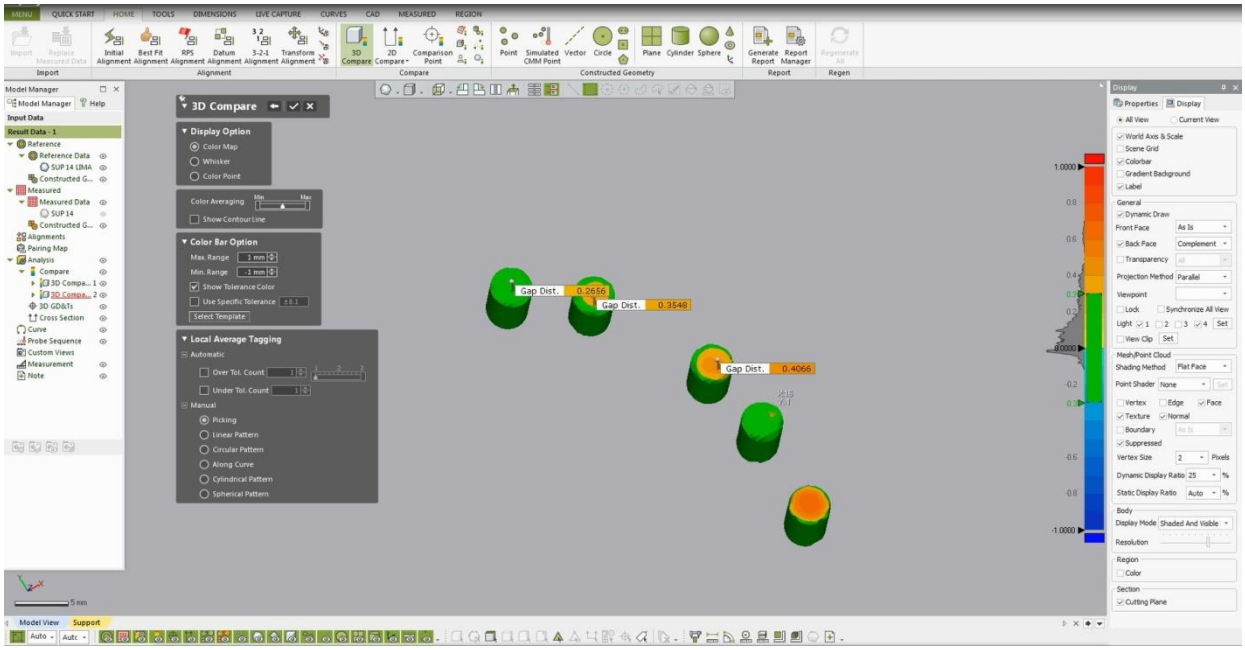


Imagen_12 Seleccionamos con el botón izquierdo del ratón un punto en el stl

Imagen_13 repetimos esta operación en cada stl (implante) del archivo

3.1.4 Creación del archivo JPG, con los datos de PROFUNDIDAD de los implantes en cada modelo fantomas y maestro

Cuando tenemos marcados todos los puntos en los distintos implantes, realizamos una captura de pantalla y con el programa "Paint" creamos un archivo "jpg" que nos servirá para poder pasar nuestros datos de profundidad a la tabla de resultados para poder luego nuestro análisis estadístico(Imagen_14)

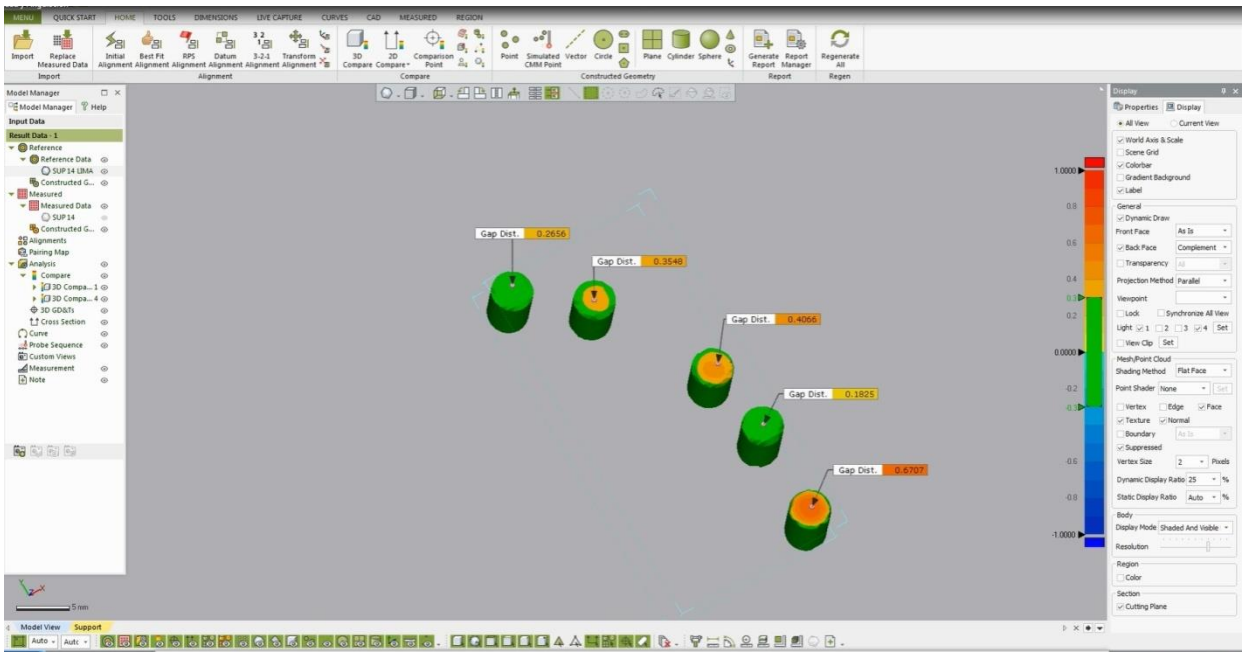


Imagen_14 Archivo JPG creado con los datos de profundidad.

3.2 **Análisis del desvío de trayectoria (Angulo).**

Pasos a seguir para poder valorar la discrepancia entre el stl virtual (planificación) y sus correspondiente stl maestro y fantomas:

3.2.1 **Creación de la figura geométrica (cilindro) de cada uno de los STL a comparar.**

Deseleccionando el "3D compare" creado, pasaremos a escoger solo los stl del archivo virtual SUP_1 lima y seleccionaremos la herramienta "Cylinder". (Imagen 15)

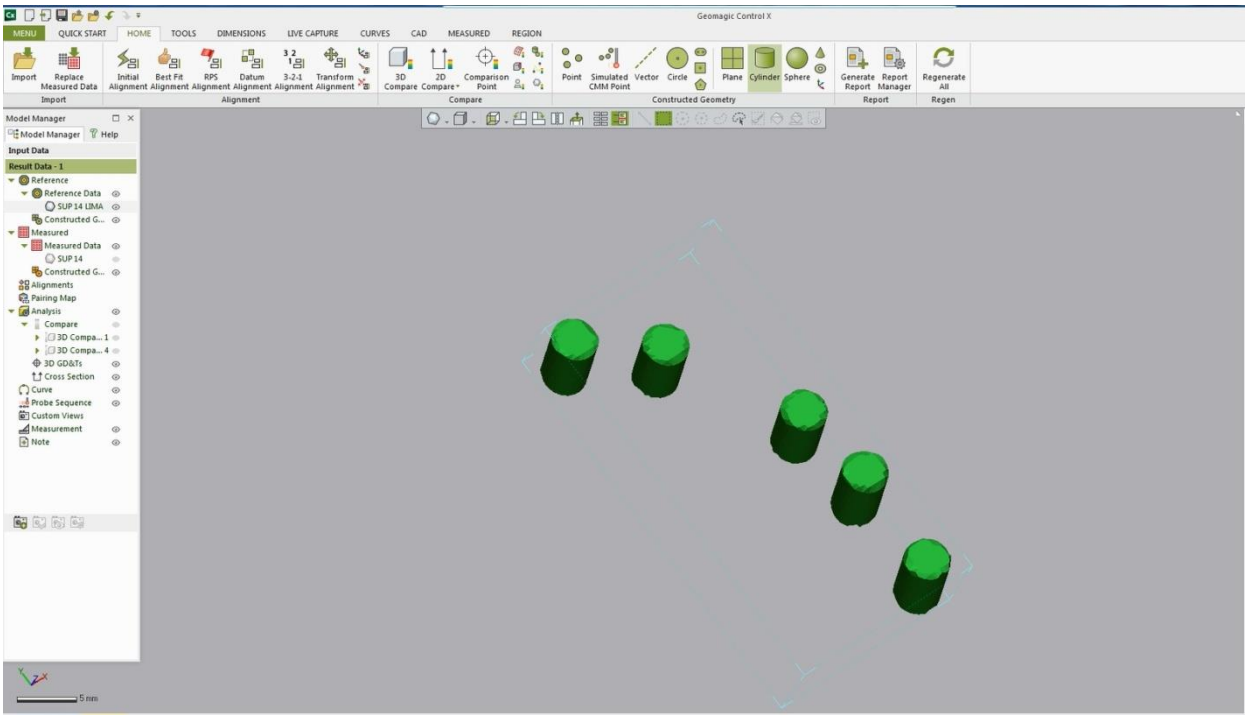


Imagen_15 Selección la herramienta "Cylinder"

Ahora seleccionaremos la herramienta "Floodselectionmode" que nos permite seleccionar la superficie de un stl. y marcaremos sobre un cilindro que nos lo

seleccionará completamente y al pulsar la tecla "ok" nos creara el cilindro (Imagen 16, al 20)

Esta acción la iremos repitiendo en cada uno de los implantes de los archivo stl que comparamos. Siguiendo siempre el mismo orden:

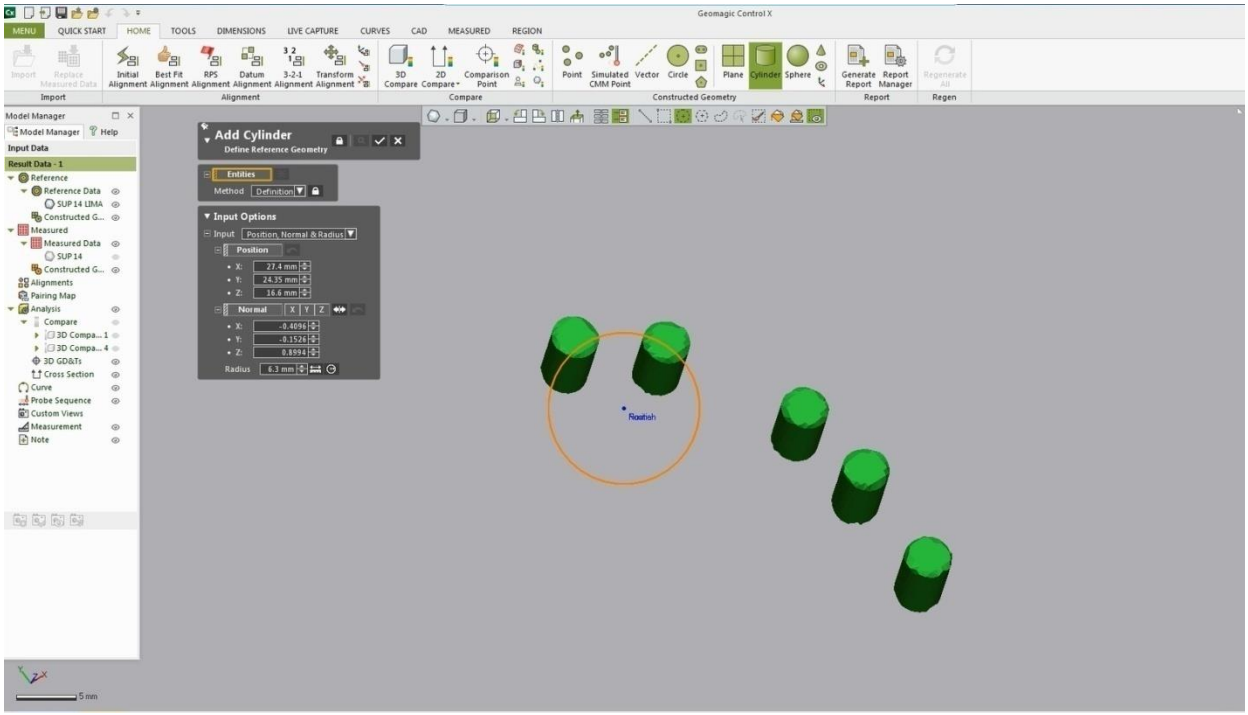


Imagen_16 Nos aparece un segundo diálogo en "Add Cylinder"

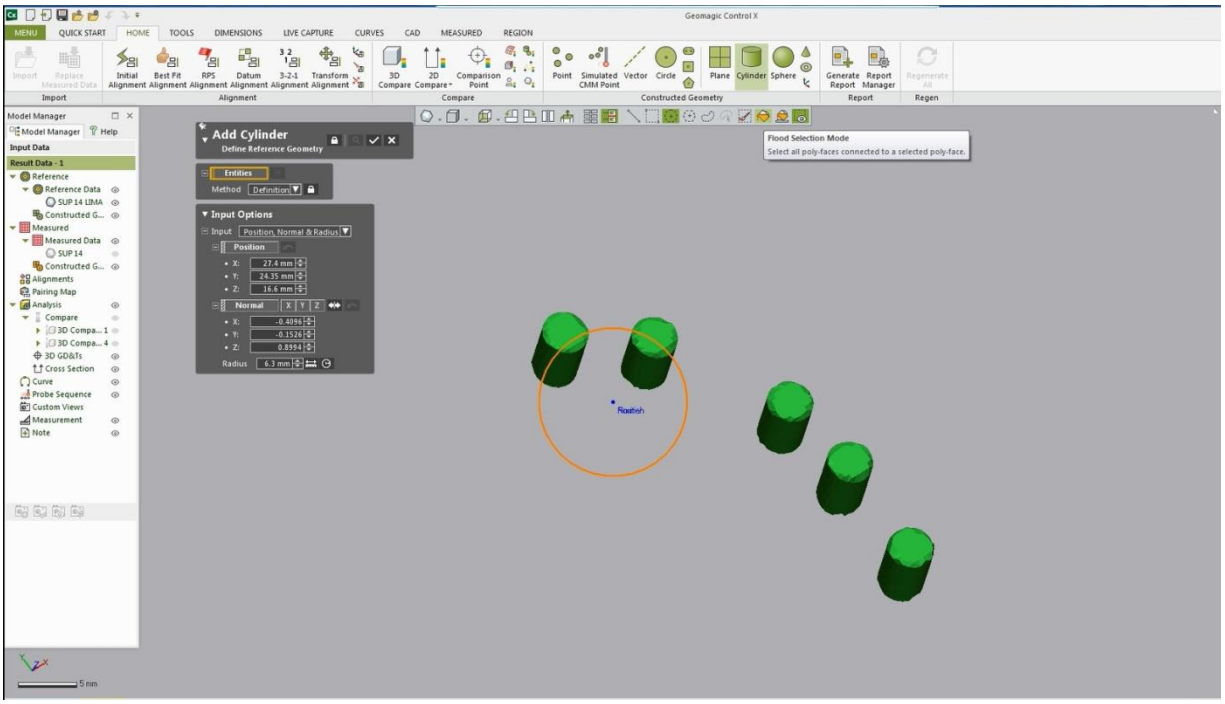


Imagen_17 Seleccionamos "Flood Selection Mode"

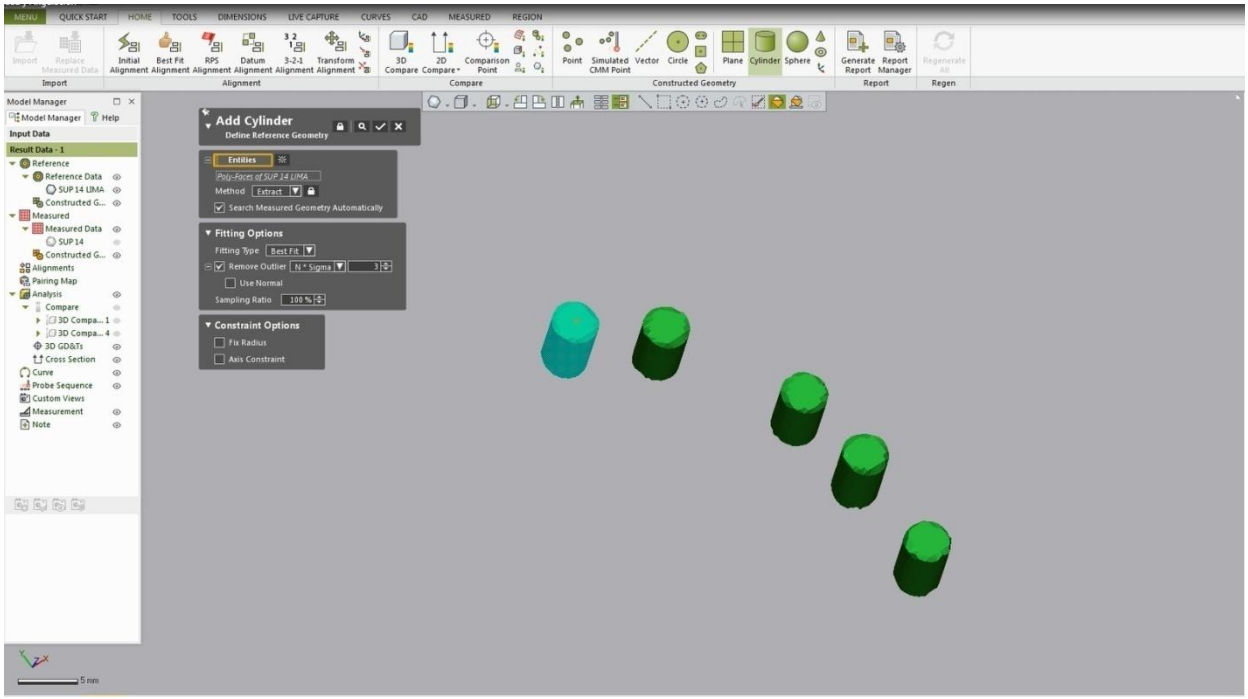


Imagen_18 Con el botón izquierdo del raton clicamos encima del stl nº 1

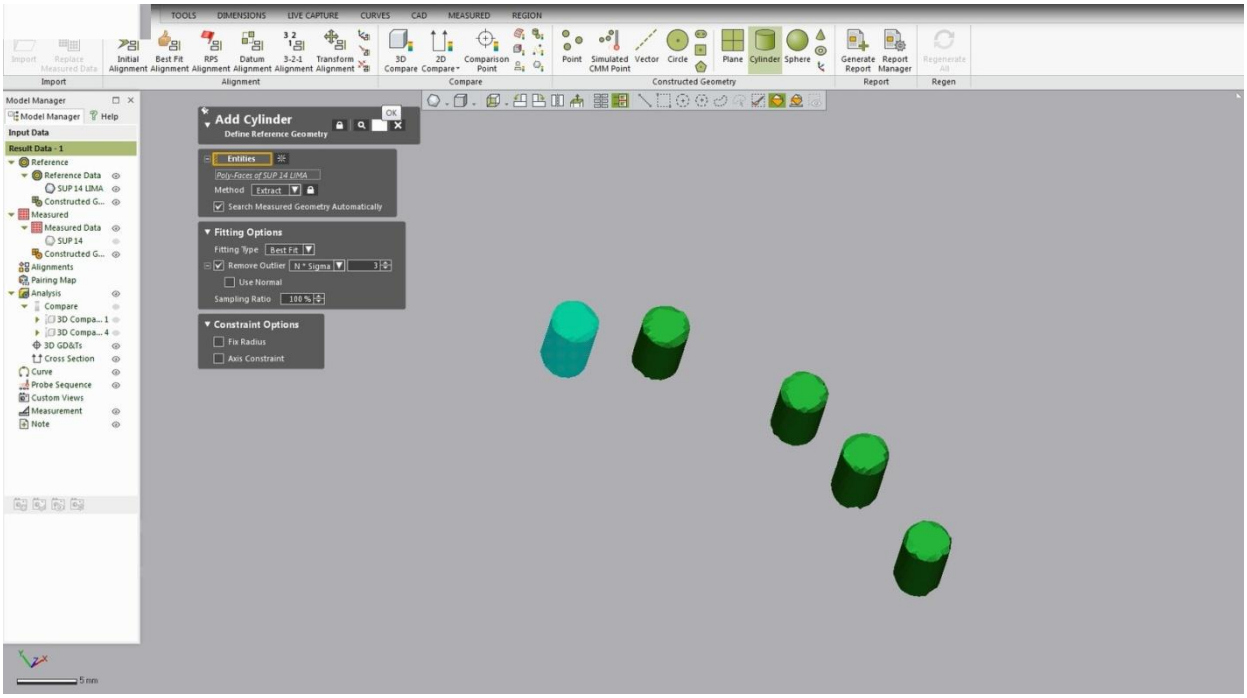


Imagen_19 Clicamos encima del "O" del segundo diálogo "Add Cylinder"

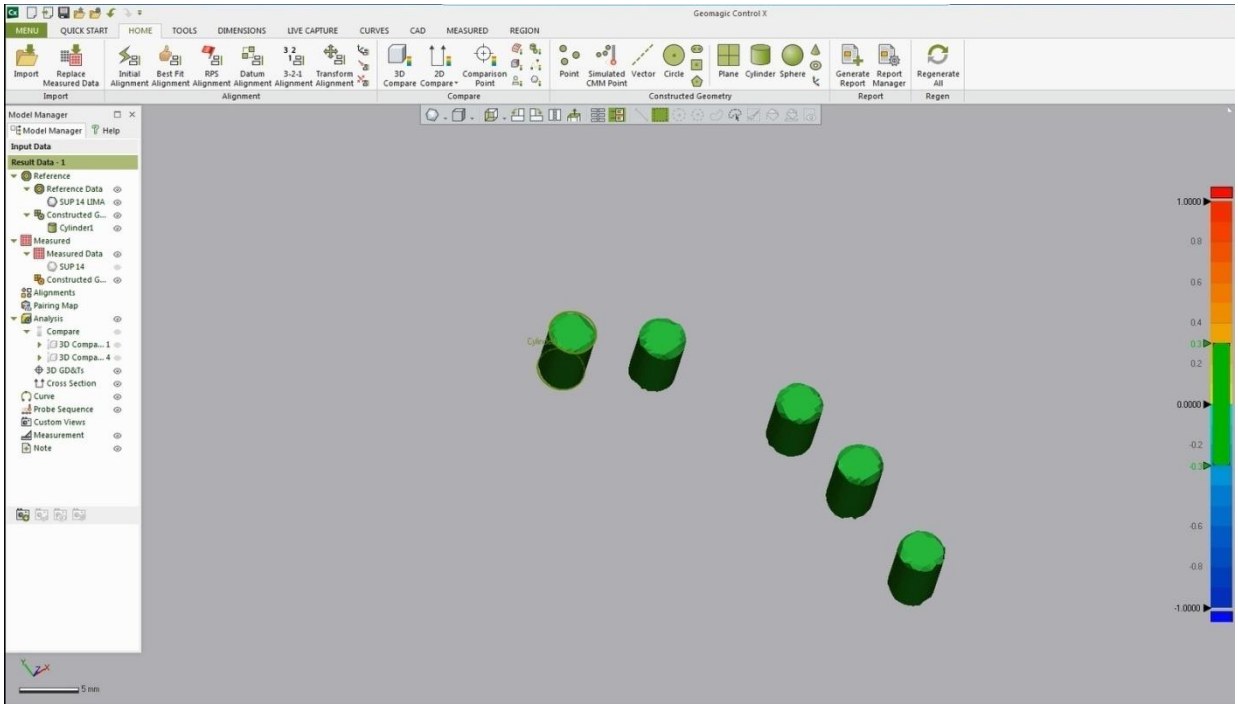


Imagen_20 El primer implante (Stl) se a creado un cilindro.

En los maxilares superiores seguiremos el sentido horario empezando por el implante más distal del cuadrante 1 y acabando por el más distal del cuadrante 2 y en el caso de los maxilares Inferiores siguiendo otra vez el sentido horario pero empezando en esta ocasión por el implante más distal del cuadrante 3 y acabando por el implante más distal del cuadrante 4. (Imagen 21 y 22).

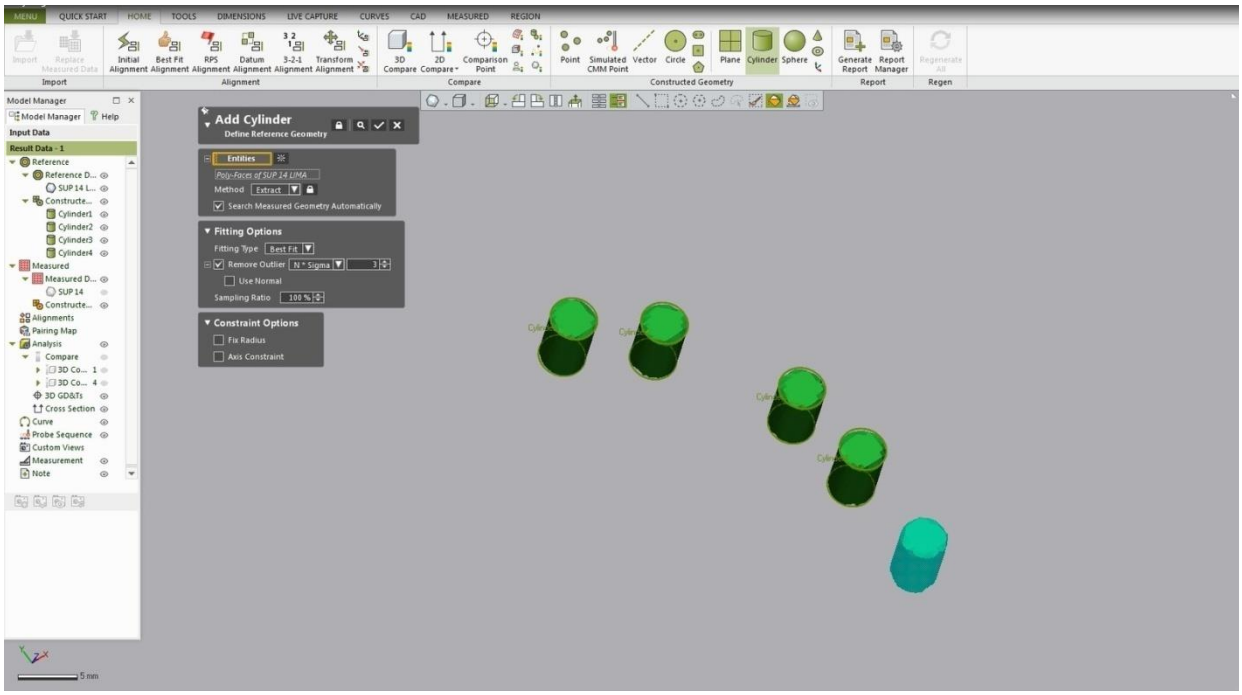


Imagen_21 Hemos creado 4 cilindros y vamos a crear el quinto y último.

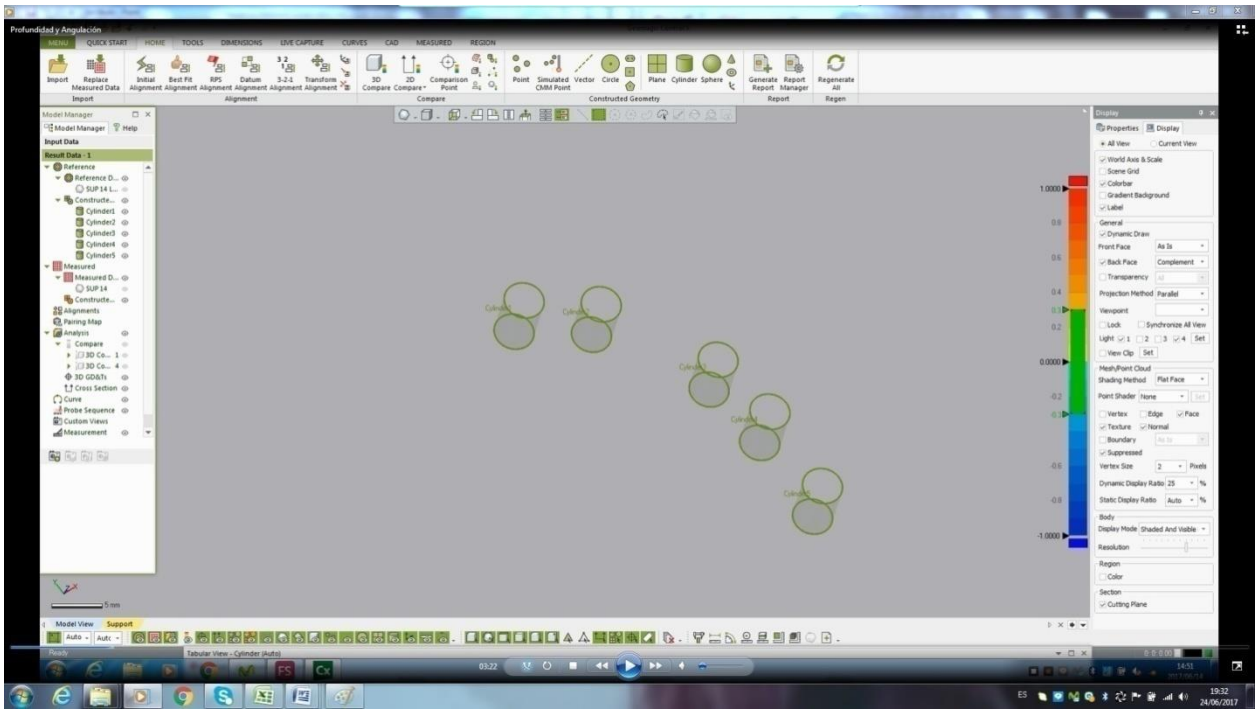


Imagen_22 Si desseleccionamos en el cuadro de diálogo "Model Manager" el stl "SUP_1 lima" nos aparecen los cinco cilindros formados´, iguales a los stls.

Esta operación la realizaremos también con todos los implantes del stl a comparar maestro o fantomas.(Imagen 23)

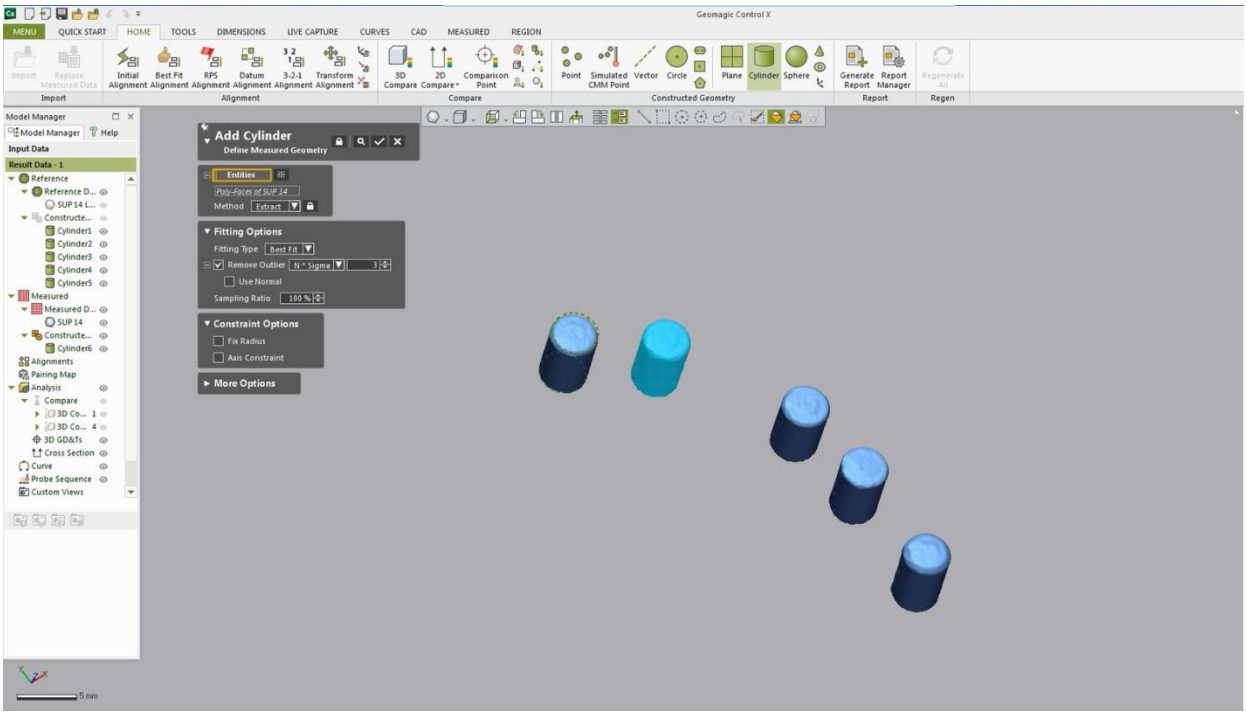


Imagen_23 Visualizamos del stl SUP_1F el primer stl se ha creado un cilindro y está marcado el segundo para crearse.

Al haber finalizado toda la creación de cilindros tendremos 5 cilindros en el stl virtual y cinco cilindros en el stl maestro o fantomas que compararemos. (Imagen 24)

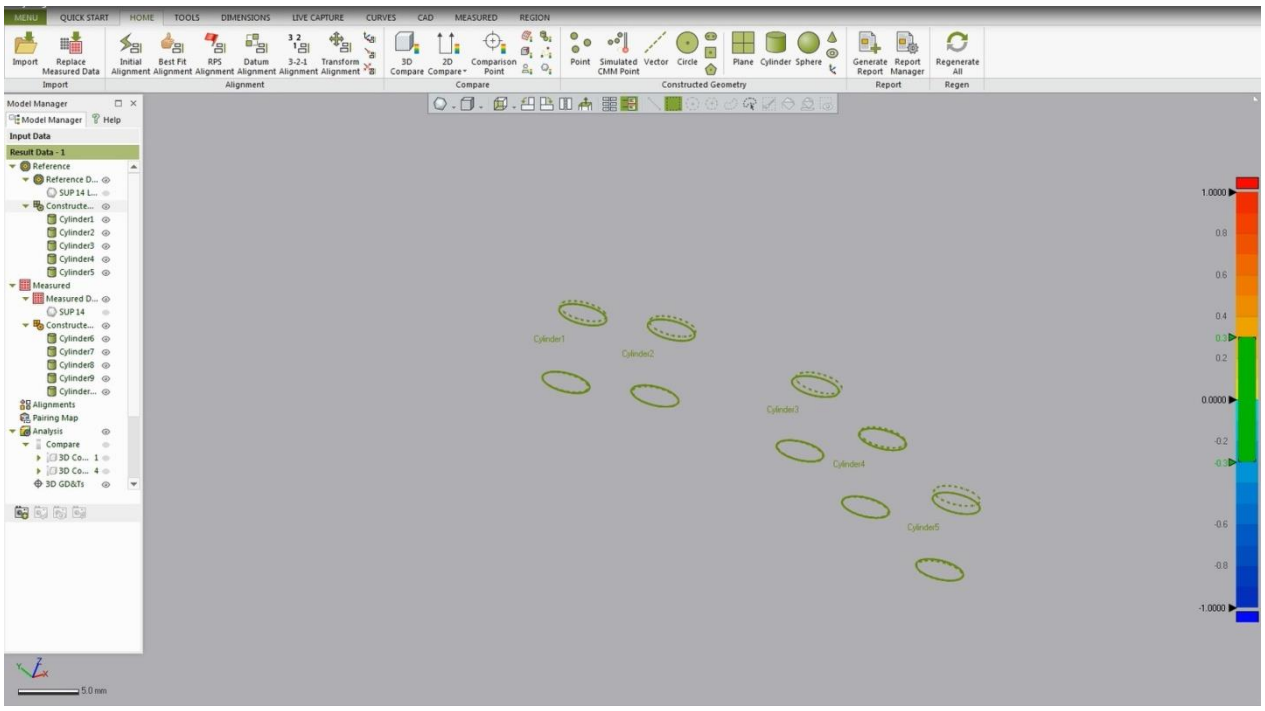


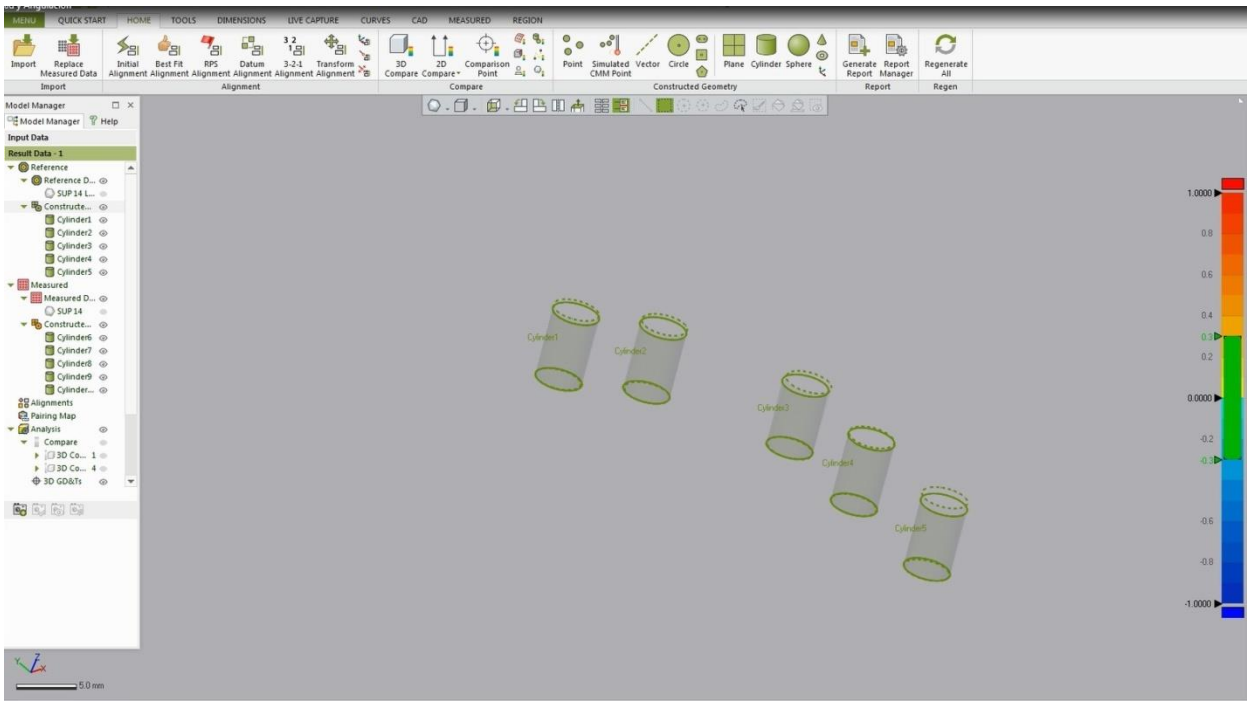
Imagen_24 de observa la superposición los cilindros de los stl SUP_1 lima (virtuales) y los pertenecientes al stl SUP_1F (modelo fantomas).

3.2.2 Creación del vector central de cada uno de los cilindros a comparar.

Deseleccionaremos los dos stl SUP_1 y SUP_1 lima y la "ConstructedGeometry" del SUP_1 dejando sola la "ConstructedGeometry" del SUP_1 Lima (Imagen 25).

Como protocolo de trabajo dejaremos siempre como stl de referencia el SUP_1 lima (virtual) por este motivo siempre los cilindros saldrán con el nombre y número de cilindro "Cylindre1", etc. Que se diferenciará de los cilindros del stl a comparar maestro o fantomas que no estarán nombrados.

Teniendo en pantalla solo los cilindros del stl virtual vamos a utilizar la herramienta HOME/VECTOR (Imagen 26). Y cuando nos salga el cuadro de diálogo clicamos sobre el cilindro al que queremos crearle el vector y clicamos



"OK" (Imagen 27)

Imagen_25 Visualización de los dos cilindros SUP_1 y SUP_1 lima después de haber deseleccionado los STL respectivos

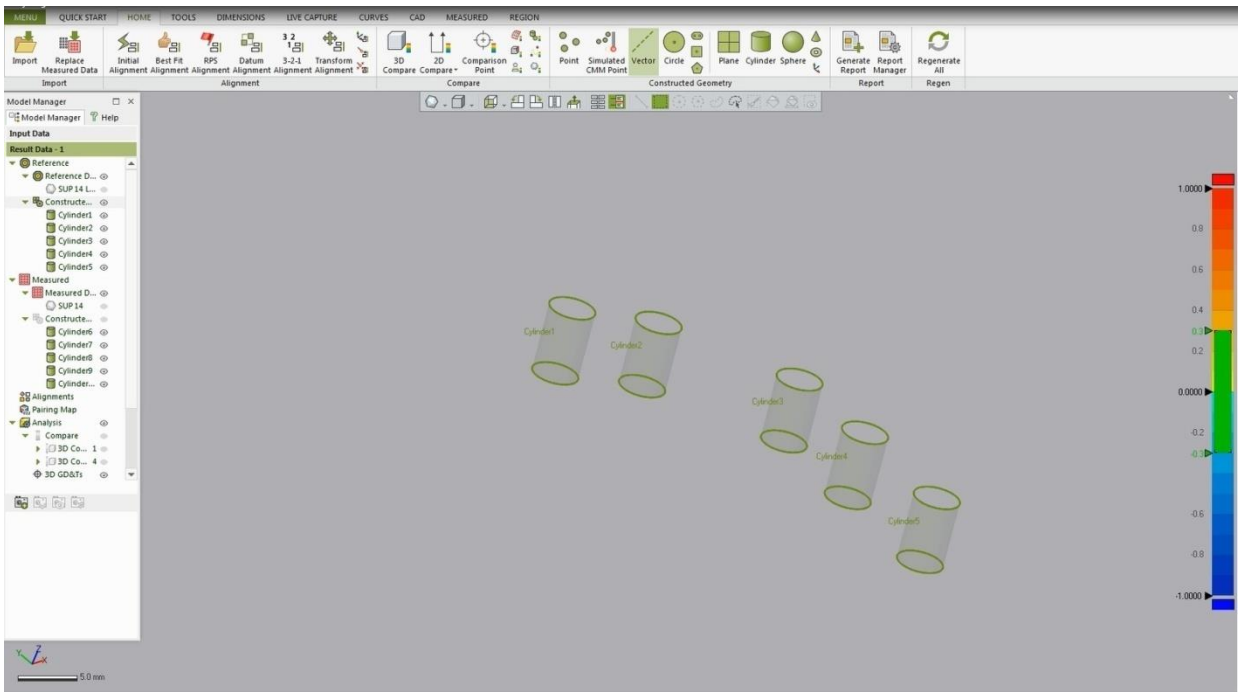


Imagen_26 Teniendo solo en pantalla los cilindros del "Construdted Geometry" utilizamos la herramienta "MOME/VECTOR"

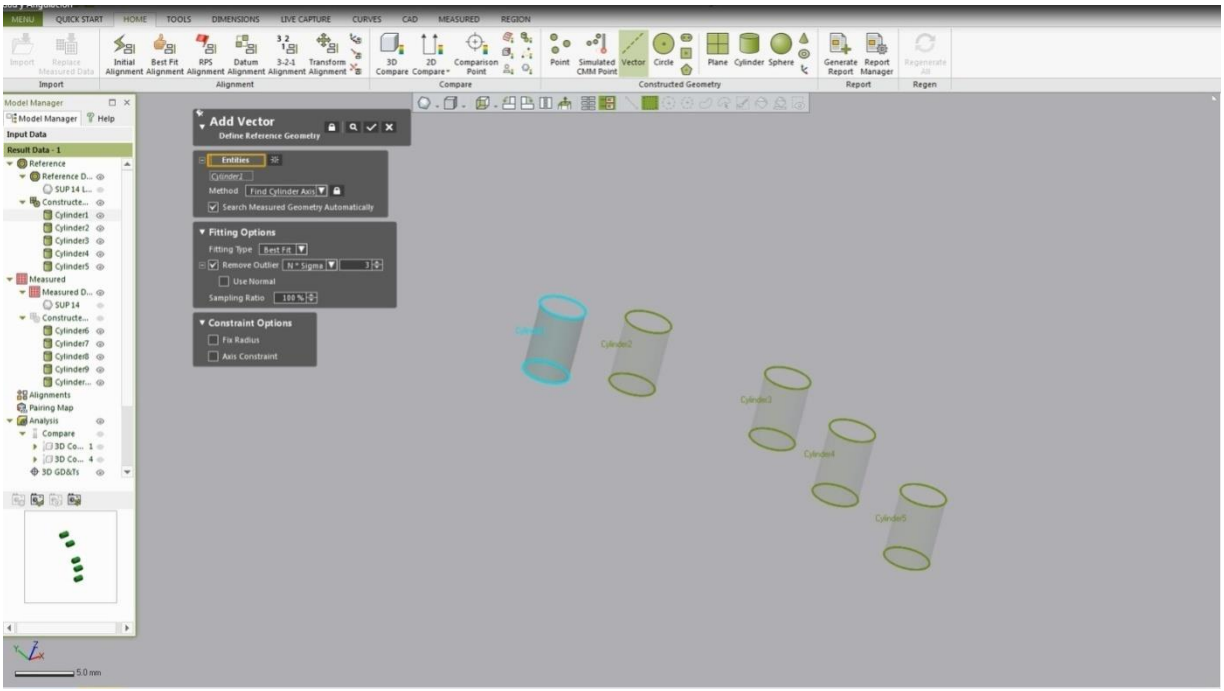


Imagen_27 Clicamos sobre el Cylinder1 del "Model Manager". Y se coloreara de azul el primer cilindro y presionamos el "Ok" en el cuadro de dialogo "Add Vector". y se creara el vector del cilindro.

Repetimos la operación en todos los cilindros (implantes) del archivo STL virtual (Imagen 28)

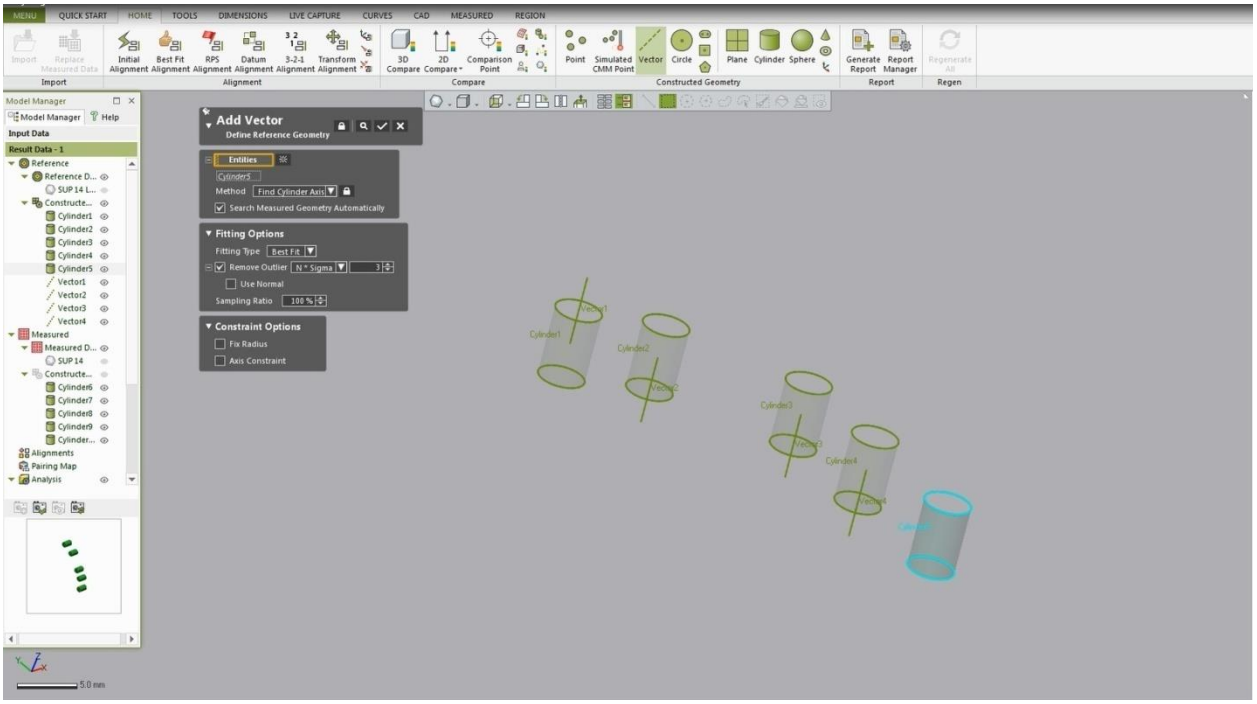


Imagen_28 Vectores creados en los 4 primeros cilindros y seleccionado el 5

para crearlo

Después realizamos lo mismo primero desseleccionando el "ConstructedGeometry" del stl Virtual y seleccionando el "constructedGeometry" del stl Maestro o fantomas a comparar.(Imagen 29)

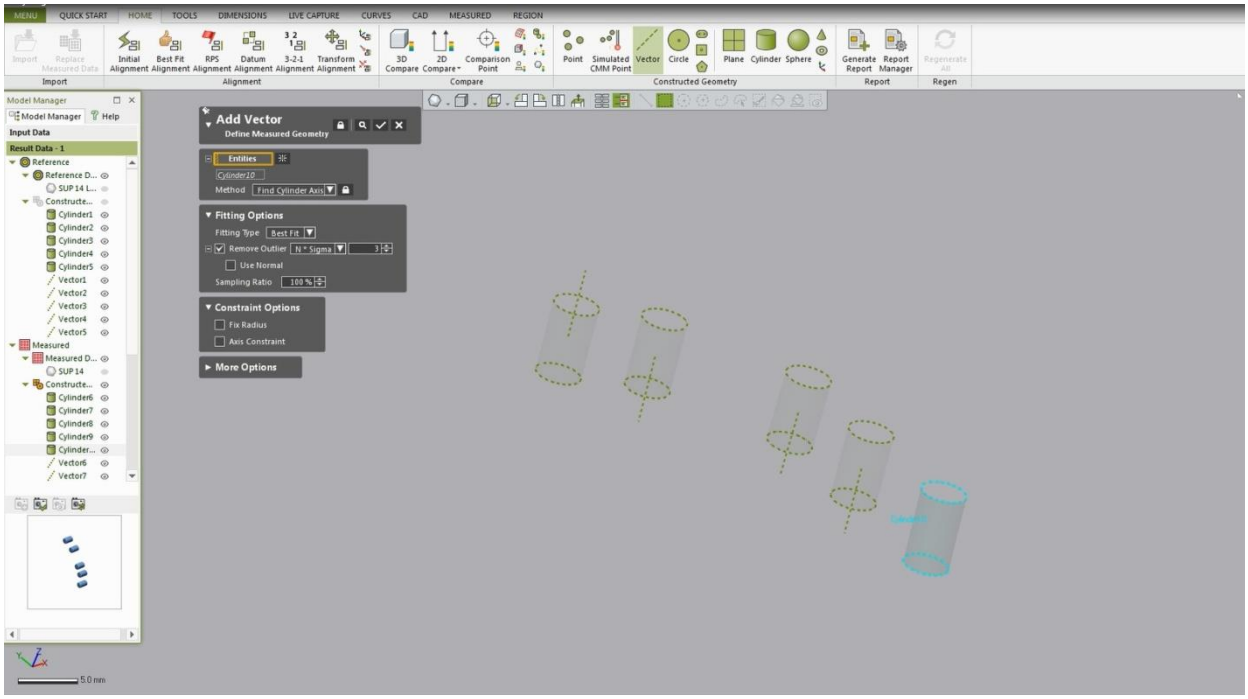


Imagen_29 Creación del quinto y último vector en el archivo stl SUP_1

3.2.3 Comparación de la diferencia de angulación de los vectores entre el cilindro virtual y su correspondiente cilindro maestro o fantomas por medio de la función "calculo de angulo".

Lo primero que tenemos que hacer para poder calcular la diferencia angular entre los dos vectores a comparar de los cilindros (implantes) es seleccionar todos los cilindros y sus vectores del stl SUP_1 y SUP_1 lima. (Imagen 30 y 31) y clicar la herramienta DIMENSIONS/ANGULAR DIMENSION.

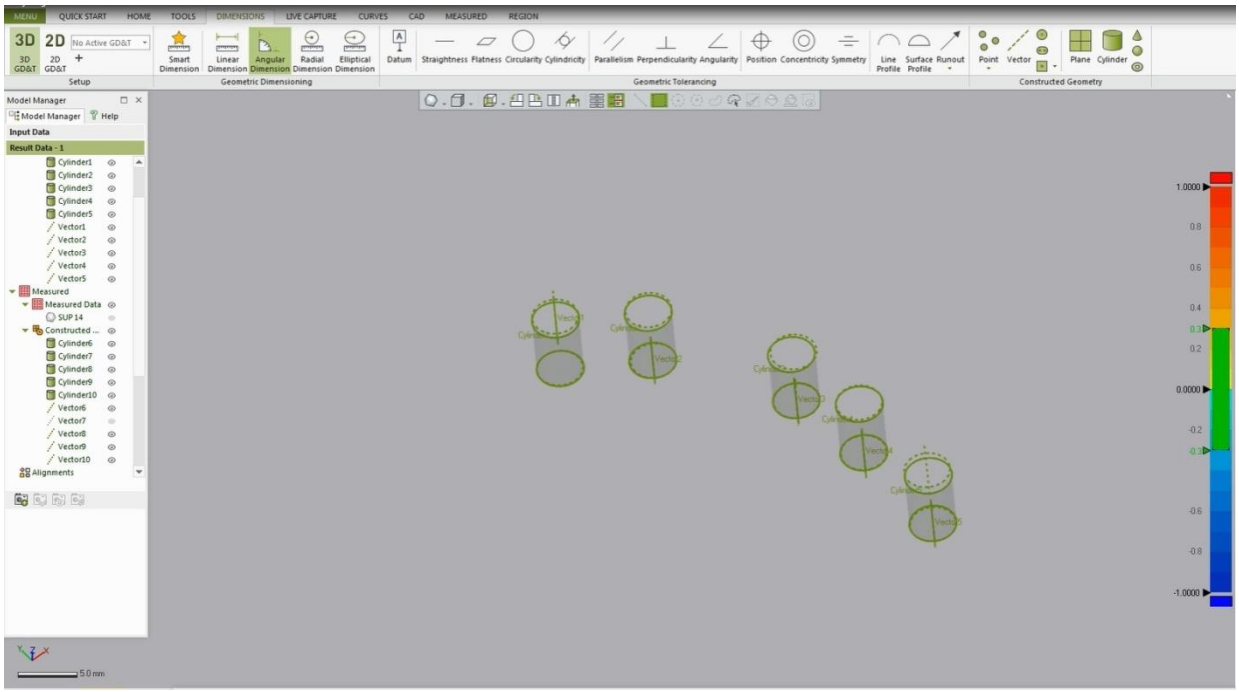


Imagen_30 Seleccionamos todos los cilindros en el "Model Manager" del"constructedGeometry".

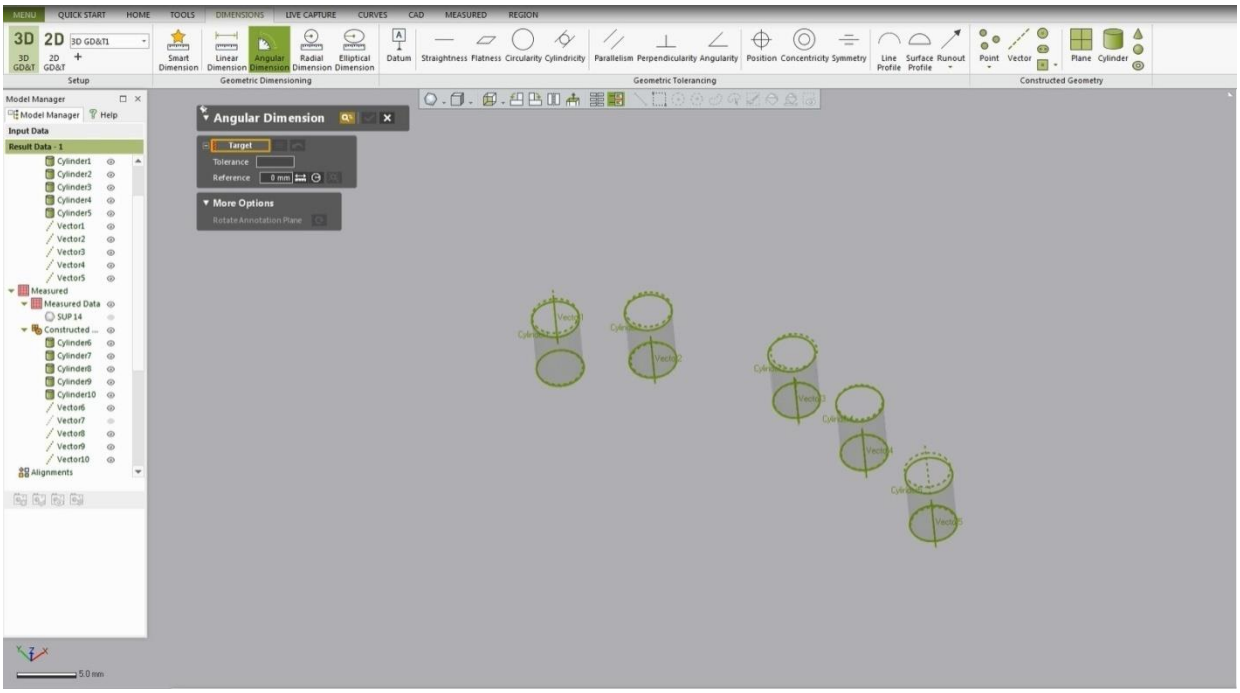


Imagen_31 Clicamos la herramienta DIMENSIONS/ANGULAR DIMENSION.

Cuando nos haya salido el segundo dialogo clicamos en el cuadro izquierdo de la pantalla "Model Manager" sobre los cilindros a comparar su ángulo de trayectoria siguiendo siempre el mismo orden, sería el "Ciylinder1" con el "Cylinder6". (Imagen 32). Y así sucesivamente con todos los cilindros de los stl a comparar.

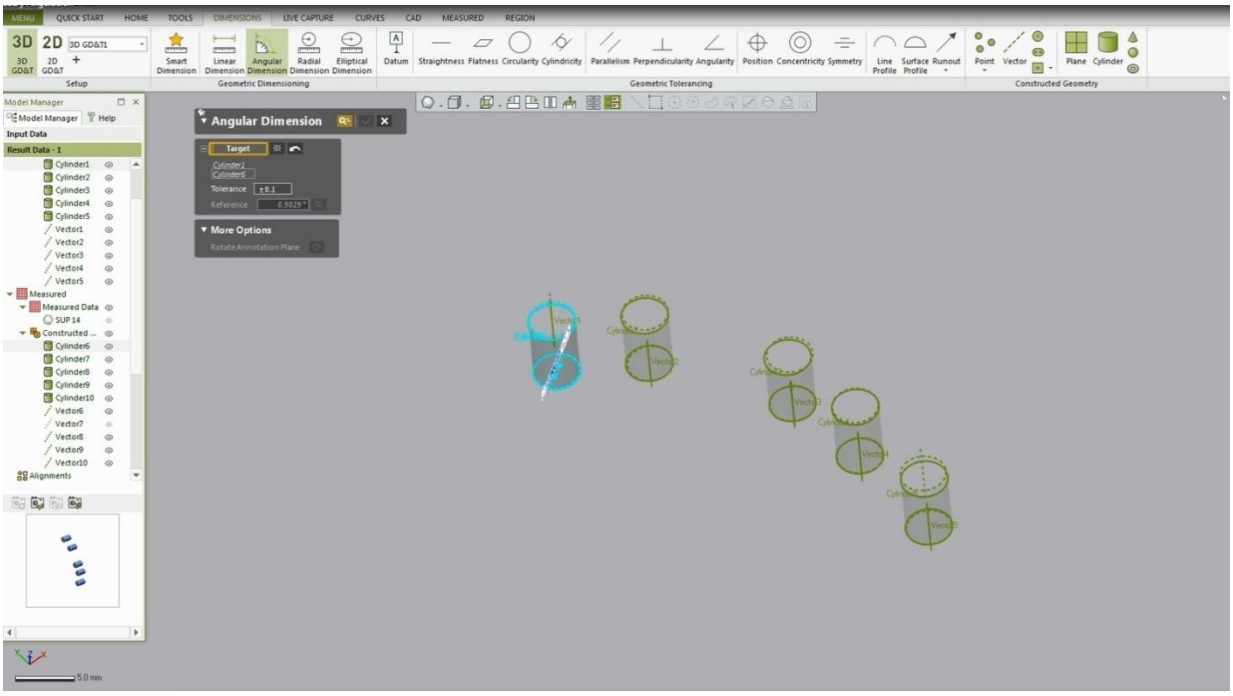


Imagen_32 Seleccionamos en el "Model Manager" los cilindros 1 y 6 y clicamos "OK" en el cuadro "Angular Dimension".

3.2.4 Creación del archivo JPG, con los datos de ANGULACIÓN de los implantes en cada modelo fantomas y maestro

Cuando tenemos marcados todos los ángulos en los distintos implantes, realizamos una captura de pantalla y con el programa "Paint" creamos un archivo "jpg" que nos servirá para poder pasar nuestros datos de angulación a la tabla de resultados y poder así completar nuestro análisis estadístico.(Imagen_33 Anexo V)

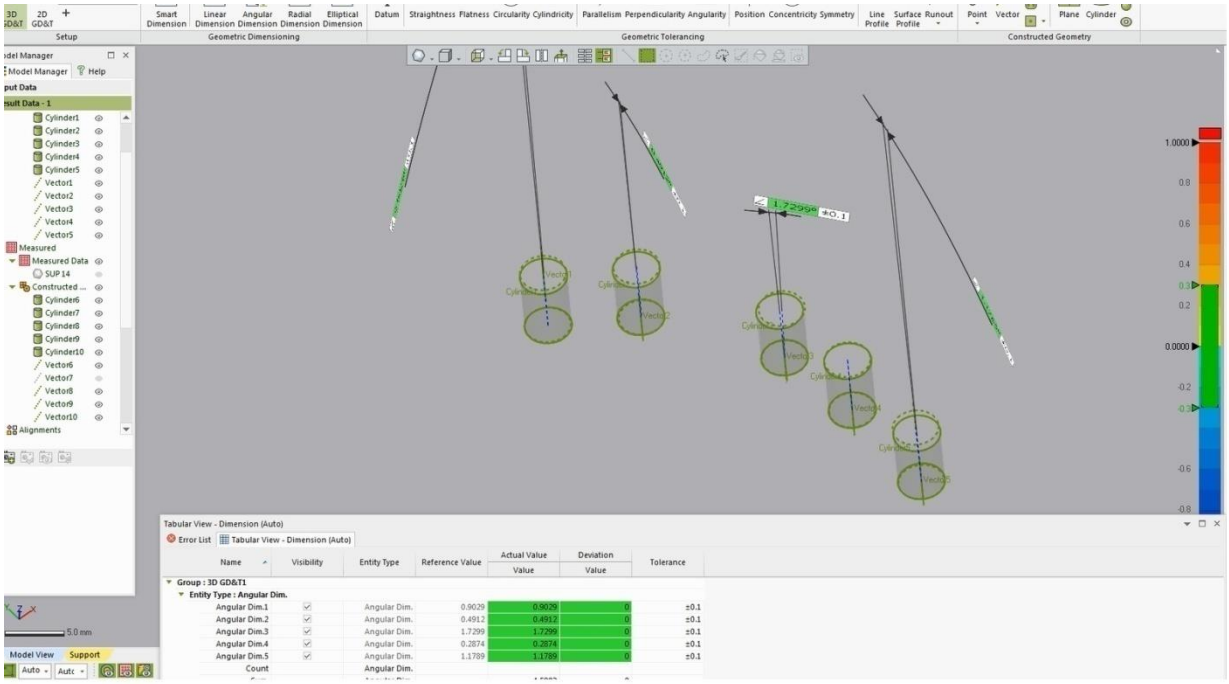


Imagen_33 Archivo JPJ con los datos de las mediciones angulares.

Como veremos en la "Imagen 33" los datos de las diferentes angulaciones de los cilindro virtuales y sus correspondientes maestro o fantomas salen en la parte centran inferior con el fondo verde claro.

3.3 **Análisis del desplazamiento horizontal coronal y apical.**

Para conseguir la máxima precisión que nos ofrece el software GEOMAGIC, en lugar de medir manualmente la distancia entre los dos cilindros, virtual (planificación con el software LIMAguide®) y sus respectivos maestro o fantomas, crearemos dos puntos en el eje central de cada uno de los cilindros en sus circunferencias superior e inferior.

El software geomagic nos calcula su posición dándonos sus coordenadas (X,Y,Z). Nosotros solo utilizaremos los valores de la "X" y la "Y" ya que nos interesa solo el desplazamiento de estos puntos en el plano horizontal.

Con estos valores y veremos más adelante utilizando la formula "Calculo del vector resultante"

$$\sqrt{X^2 + Y^2}$$

Tendremos la distancia que existe entre los puntos creados a nivel del eje central en las caras de los cilindros, inferior (Coronal) y superior /Apical).

3.3.1 **Creación de un plano en la parte superior de cada cilindro a comparar.**

Lo primero que hacemos es deseleccionamos dentro del "Model Manager" todo excepto el stl del archivo virtual SUP_1 lima y seleccionaremos la

herramienta "HOME/Plane", marcando con ella la cara superior del 1 stl, y clicando "OK" en el cuadro de dialogo "AddPlane" (Imagen 34 y 35), hasta crear todos los planos superiores de los stl del archivo SUP_1 lima. Después lo deseleccionamos (Imagen 27 y 28 Anexo V).

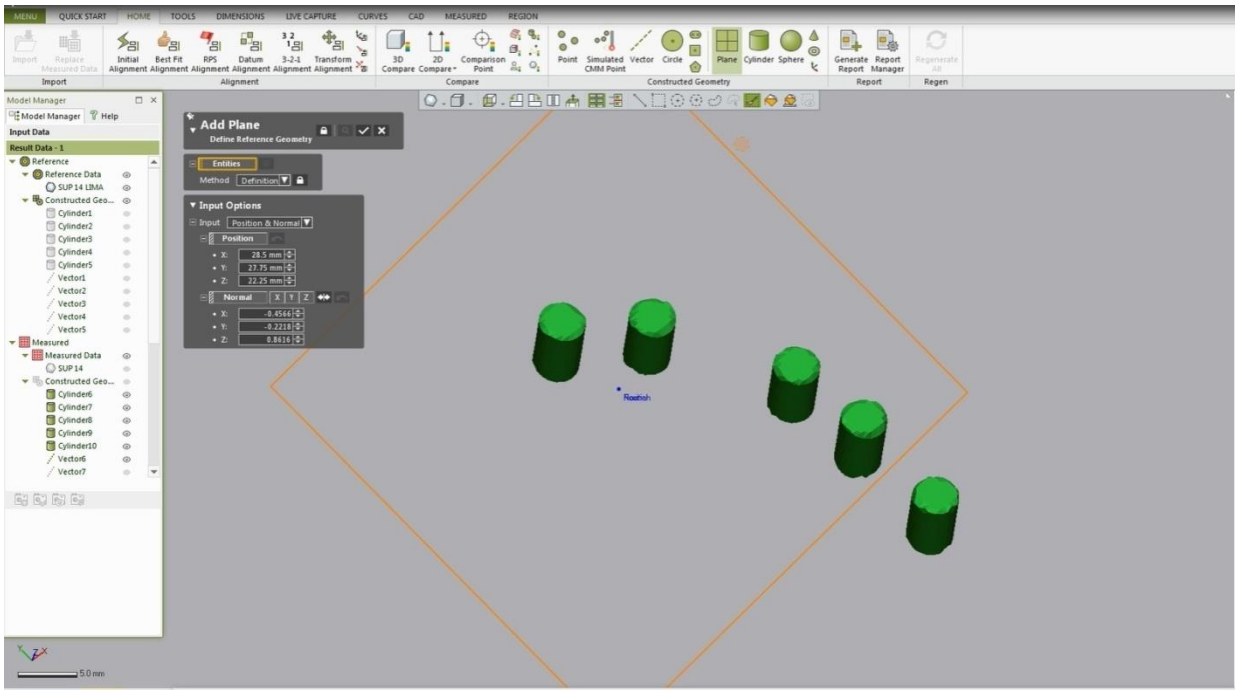


Imagen_34 Selección solo del stl SUP_1 lima y usamos la herramienta "HOME/Plane"

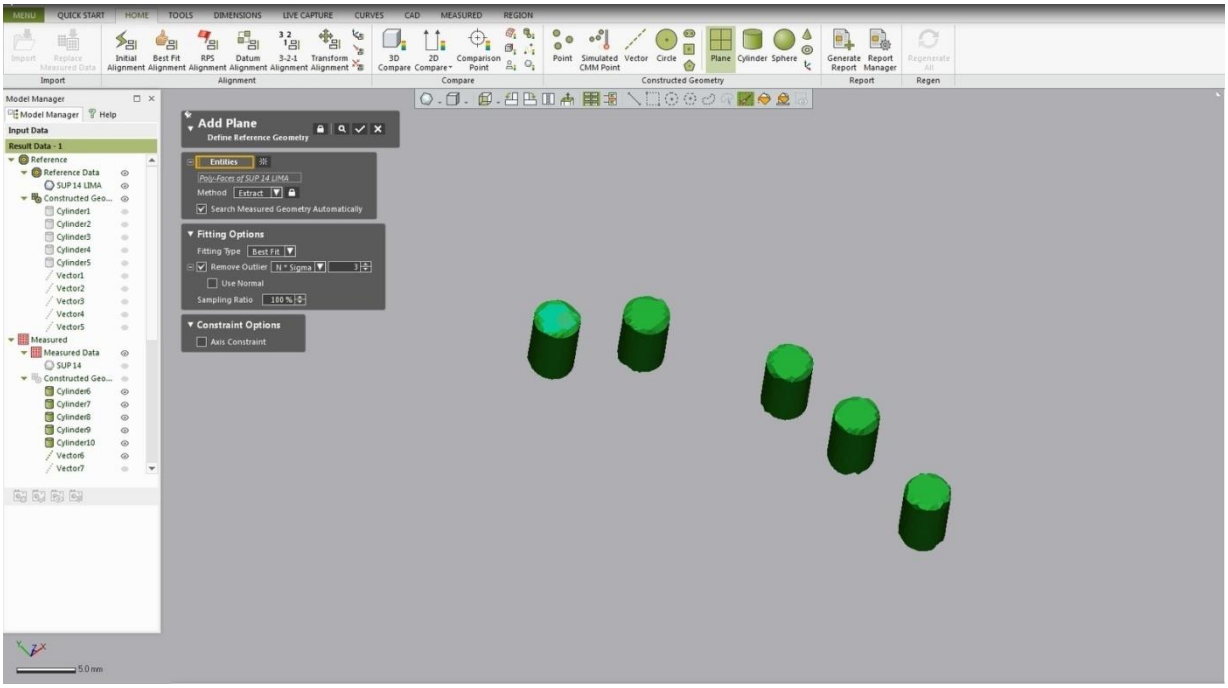


Imagen_35 Clicamos con el "pincel" (cuadro superior de iconos) la cara superior del implante (stl) 1 y clicamos "OK" así sucesivamente con todos los implantes

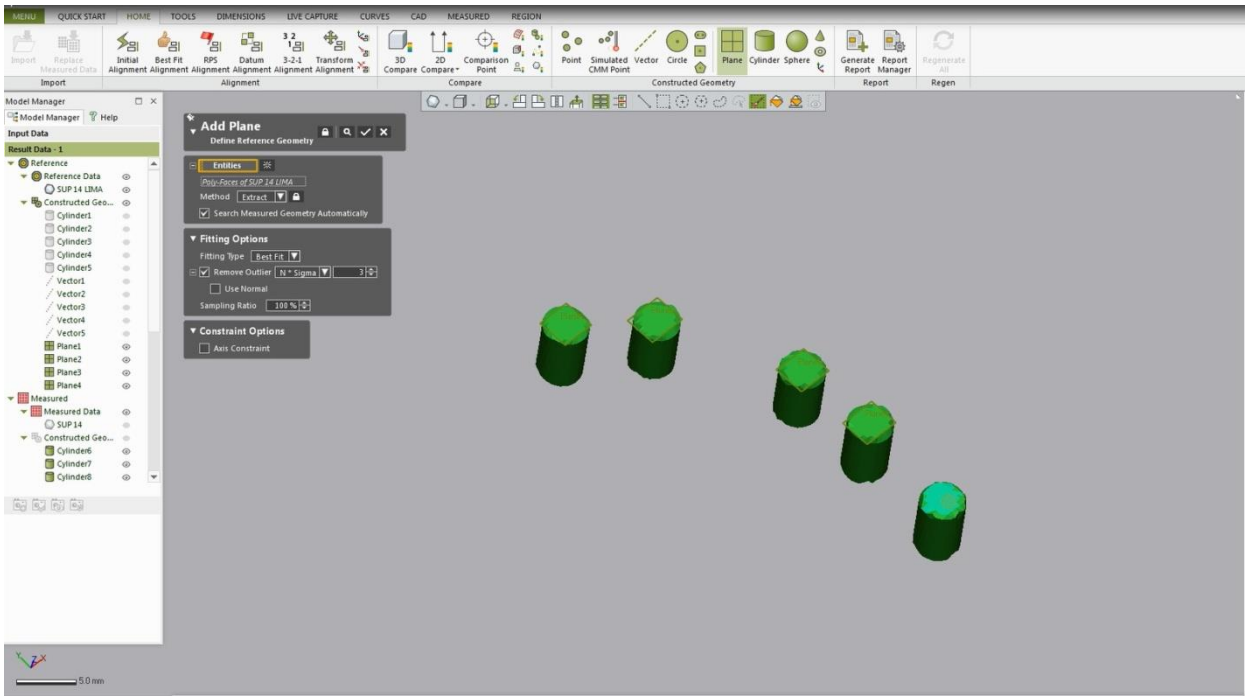


Imagen 36 Sean creado en los 4 primeros implantes los planos superiores y ahora esta seleccionado para crearse el 5 plano.

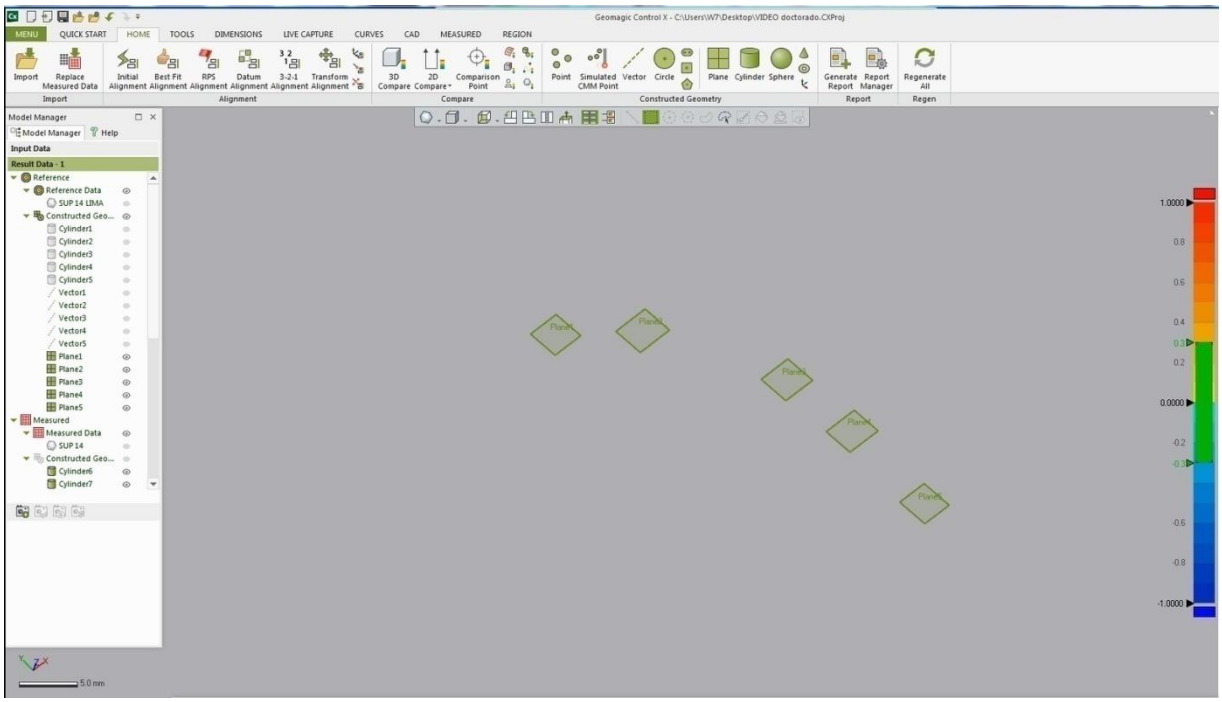
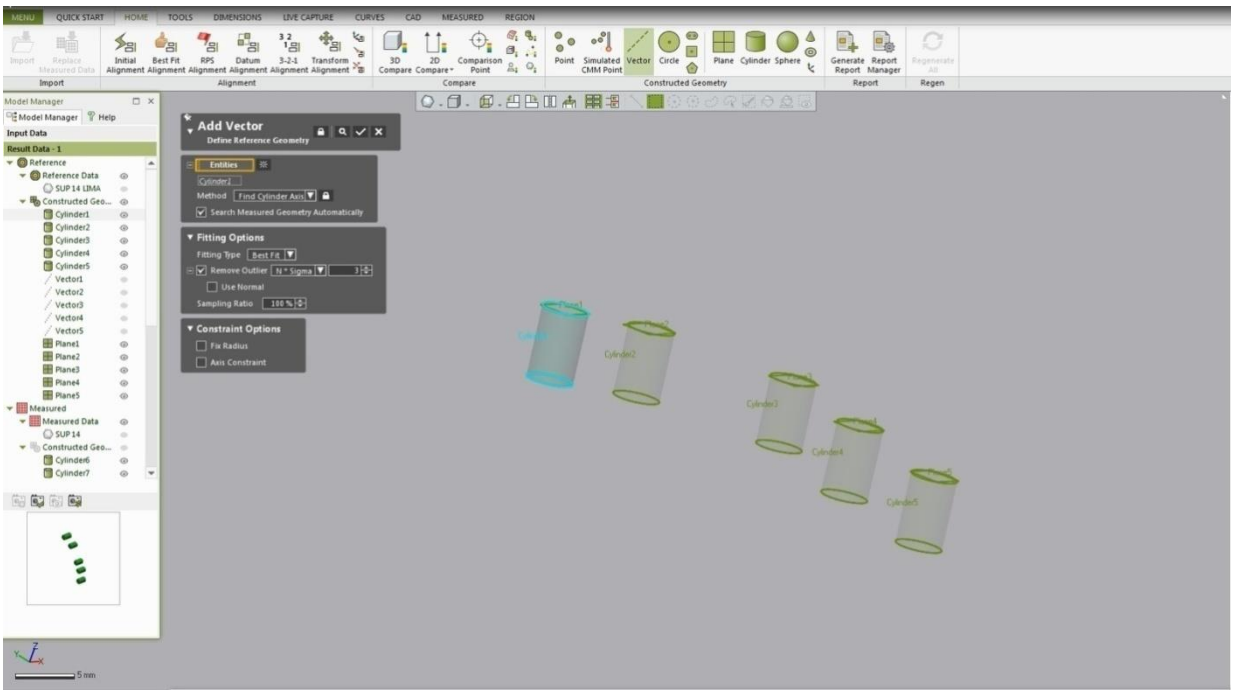


Imagen_37 Deseleccionamos en el "Mode Manager" el stl SUP_1 lima y visualizamos los 5 planos creados.

3.3.2 **Creación del vector central de cada uno de los cilindros a comparar.**

En este momento seleccionaremos "ConstructedGeometry" del archivo SUP_1 lima y todos sus cilindros y usaremos la herramienta



"HOME/ Vector", seleccionamos el cilinder1 y clicamos "OK" (Imagen 38, 39 y 40).

Imagen_38 Seleccionamos la herramienta "HOME/ Vector", clicamos sobre el cilindro 1 del "Mode Manager" y sobre el "OK" del cuadro de diálogo "Add Vector"

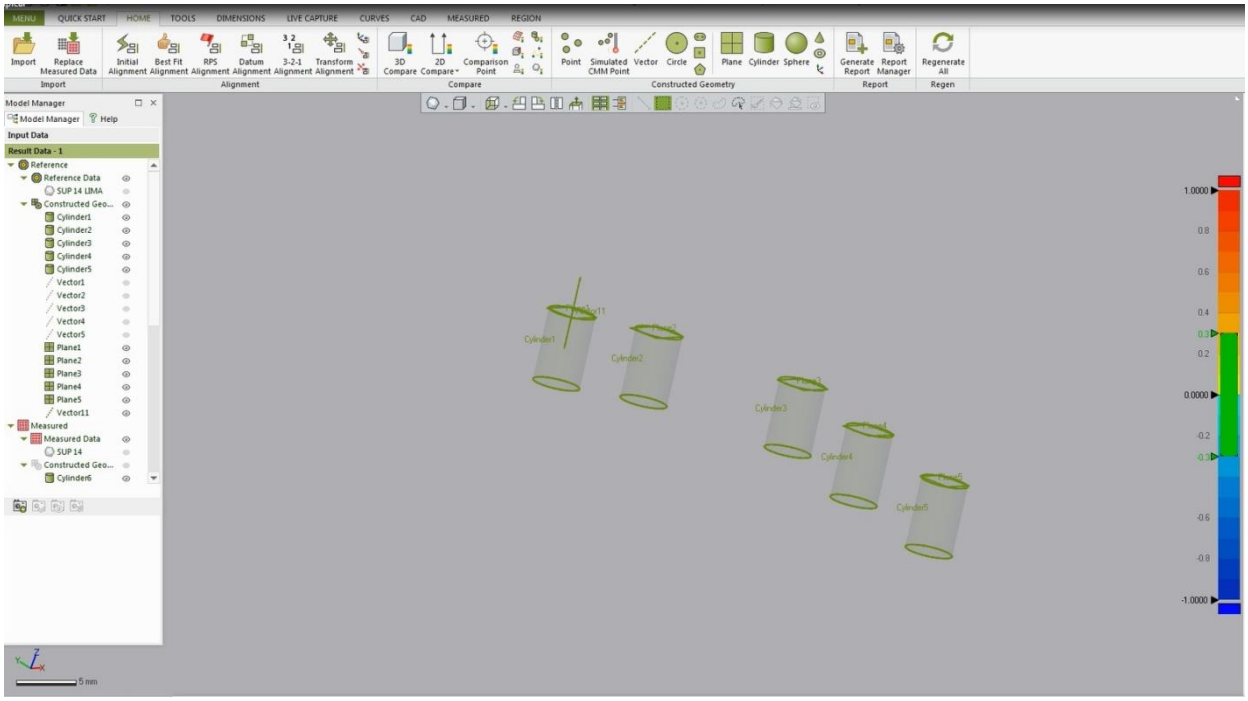


Imagen_39 Vector creado en el cilindro 1

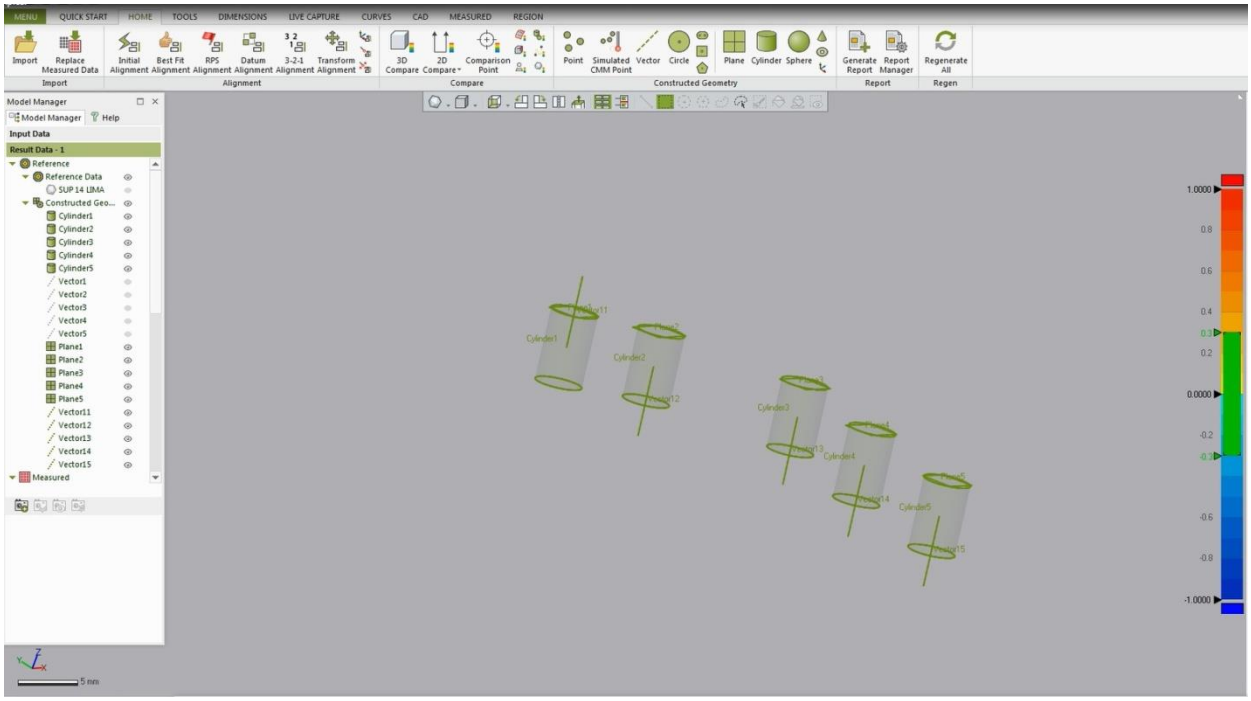


Imagen_40 Todos los vectores creados en el stl SUP_1 lima

Realizamos la misma operación en todos los cilindros del archivo SUP_1.

3.3.3 **Creación de un plano en la parte inferior del cilindro paralelo al plano superior por medio de la función "desplazar" del software geomagic, dando la profundidad de creación através del vector igual a la longitud de los stl a analizar (6 mmen los del maestro y 7 mm en los del fantomas).**

Volveremos a seleccionar la herramienta "Plane" y cuando salga el cuadro de diálogo clicaremos sobre "Offset" en el sub-menu "Definition" (Imagen 41).

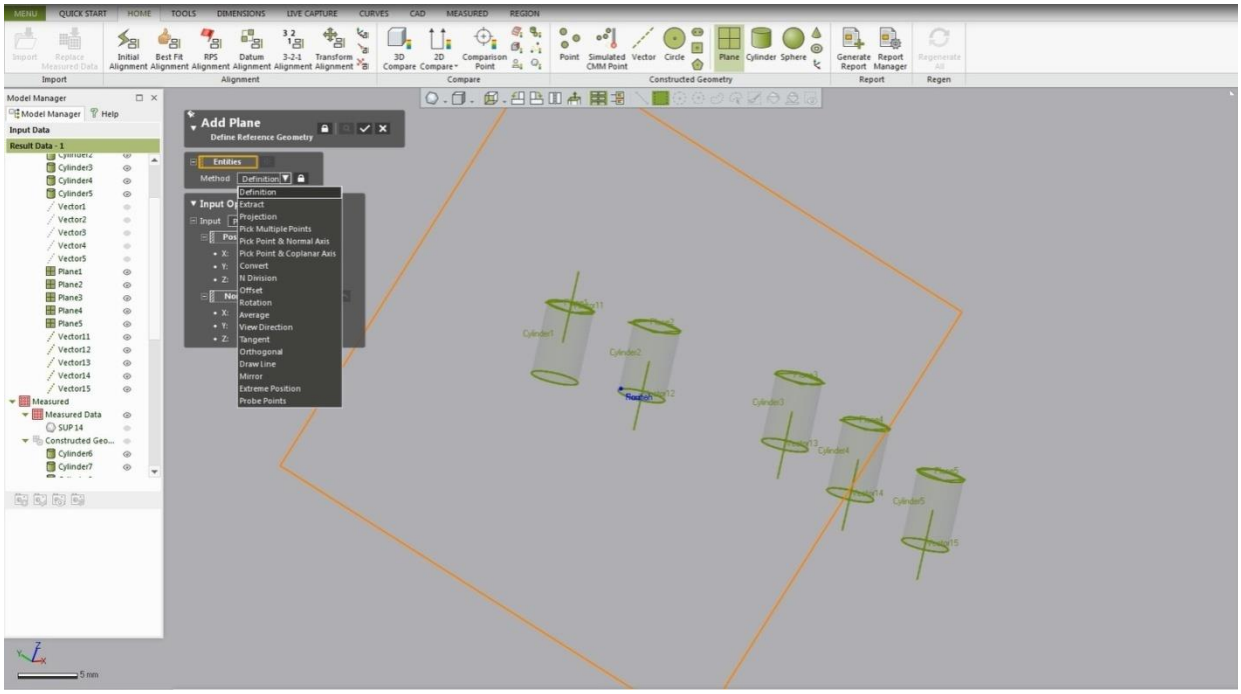


Imagen_41 En la herramienta "Plane" clicamos en el "Definitió" y nos sale un sub-menu y elegimos "Offset".

Dentro del nuevo dialogo en "Offset Options" introduciremos 6 mm en distancia (Imagen 42 Anexo V).

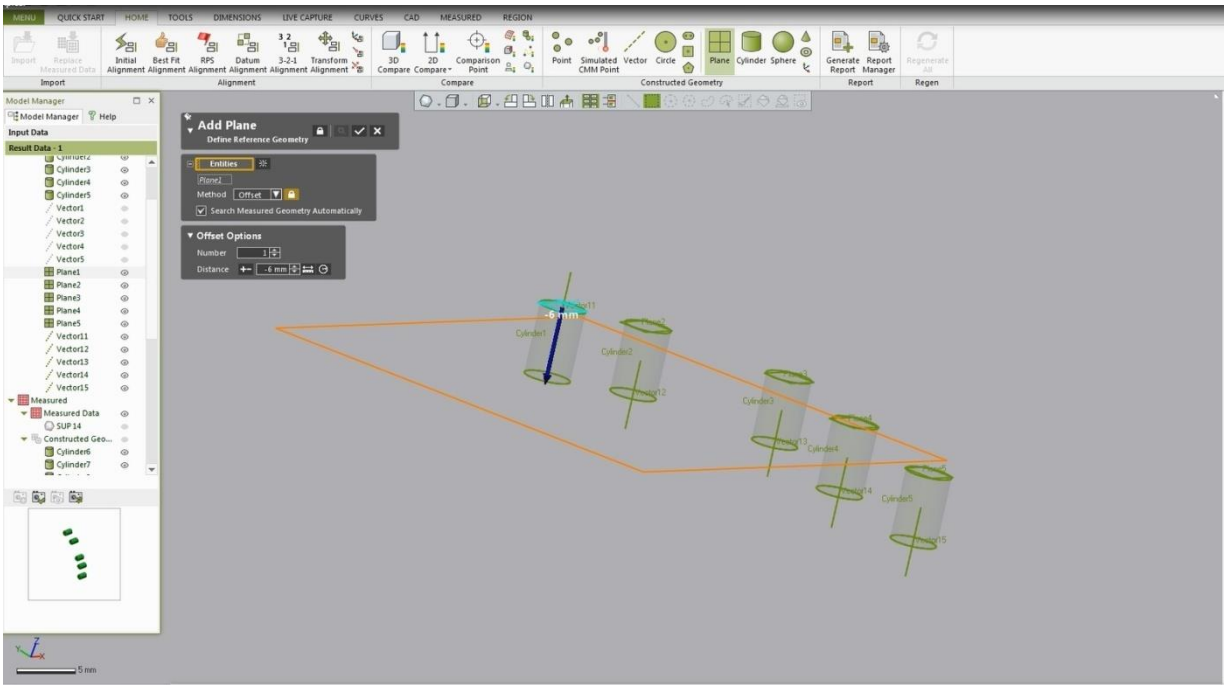


Imagen_42 En "Offse Options" introduciremos 6 mm que es la altura de nuestro aditamento (cilindro)

Seleccionamos el "Plane 1" del "Model Manager" que corresponde al plano superior creado en el cilindro numero 1 y al clicar "OK" creara un plano paralelo en la cara inferior del cilindro a 6 mm (Imagen 43).

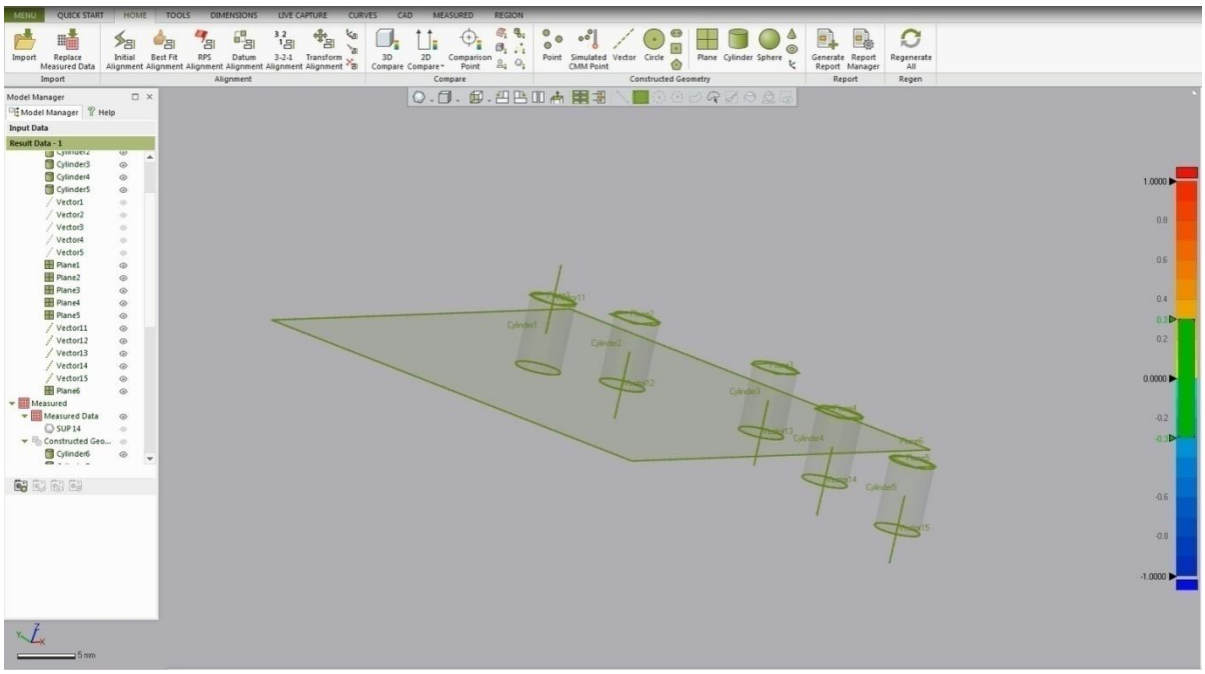


Imagen_43 Plano inferior creado a 6 mm del plano superior al haber selecionado en el "Mode Manager" el plane 1 "ConstructedGeometry" i clicar "OK.

Repetiremos la misma operación en todos los cilindros del stl.(imagen 44).

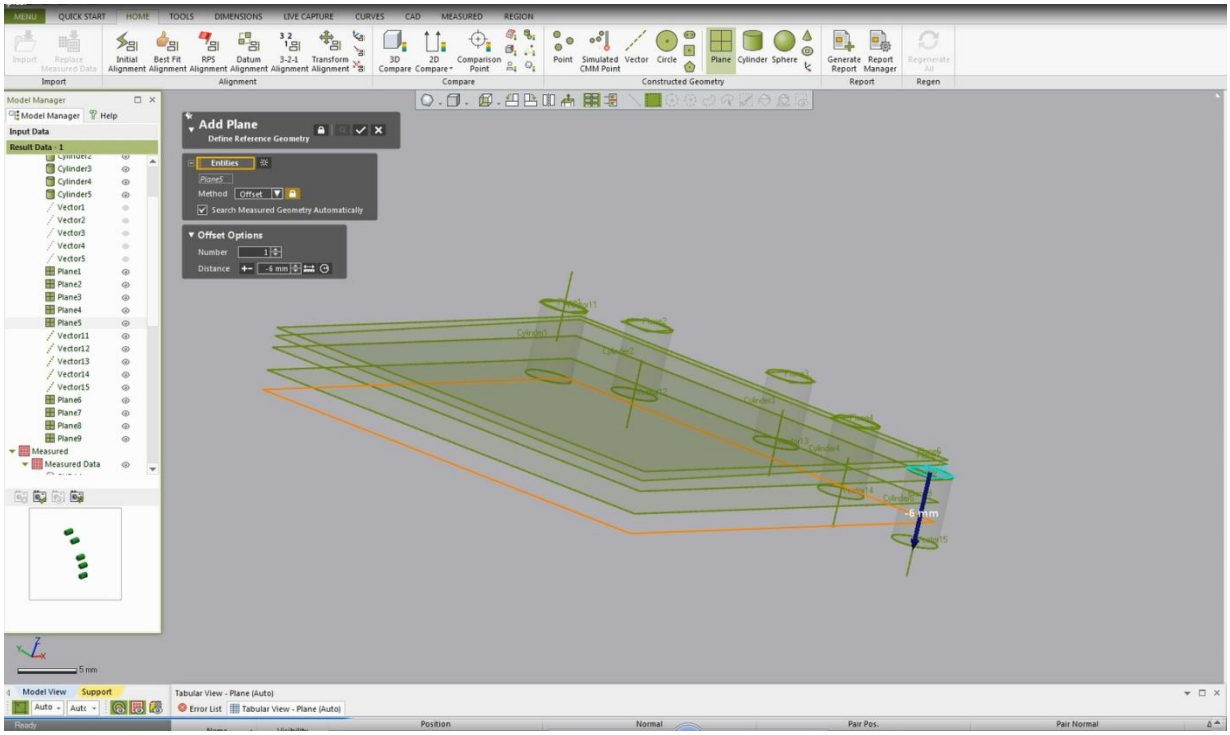


Imagen_44 Visualizamos los 4 planos inferiores creados en color verde y en el implante numero 5 (cilindro) visualizamos el vector en azul de 6 mm y el plano 5 en naranja. que en el momento de clicar "OK" lo crearemos.

3.3.4 **Creación de 2 puntos unos sobre el plano superior (apical) y el otro sobre el plano inferior (coronal) por medio de la función "creación de punto- intersección línea/cara"**

Ahora vamos a crear un punto en el plano superior e inferior en cada uno de los cilindros sobre su eje (vector), por medio de la herramienta " HOME/Point" (Imagen 45).

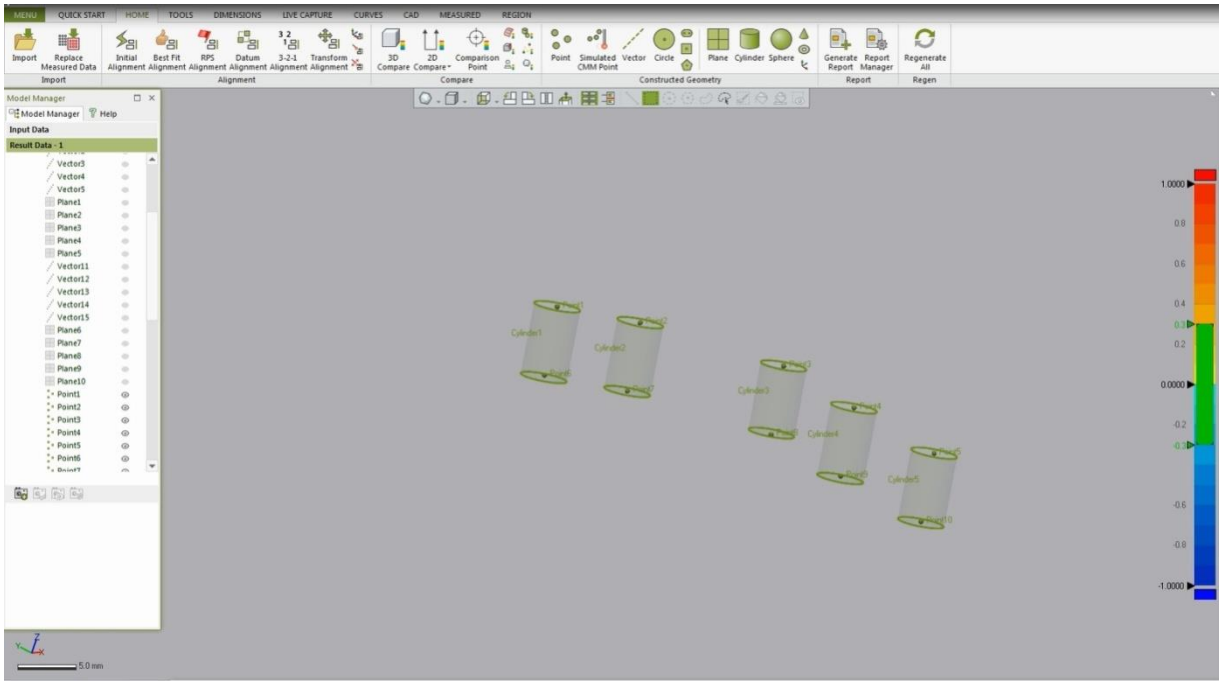
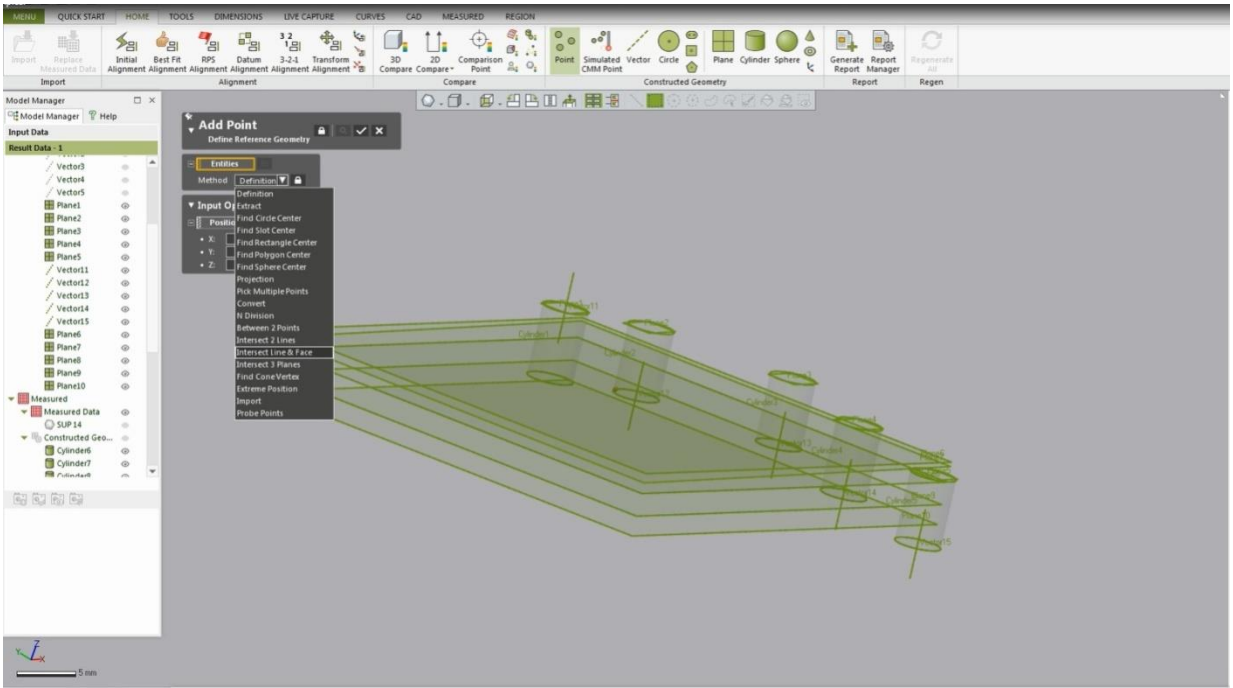


Imagen_45 Vista de los cilindros con los puntos creados uno superior y otro inferior utilizando la herramienta " HOME/Point"

En el dialogo "Add Point" dentro del sub-menu "Definitión" clicamos sobre



"Intersect Line &Face" (Imagen 46).

Imagen_46 "intersec Line & Face" del sub-menu "Definition"

Y marcamos el Plano 1 con su vector correspondiente Vector 11 del cilindro 1 y clicamos "OK" en el dialogo "Add Point" (Imagen 47), realizamos esta acción en todos los cilindros (Imagen 48).

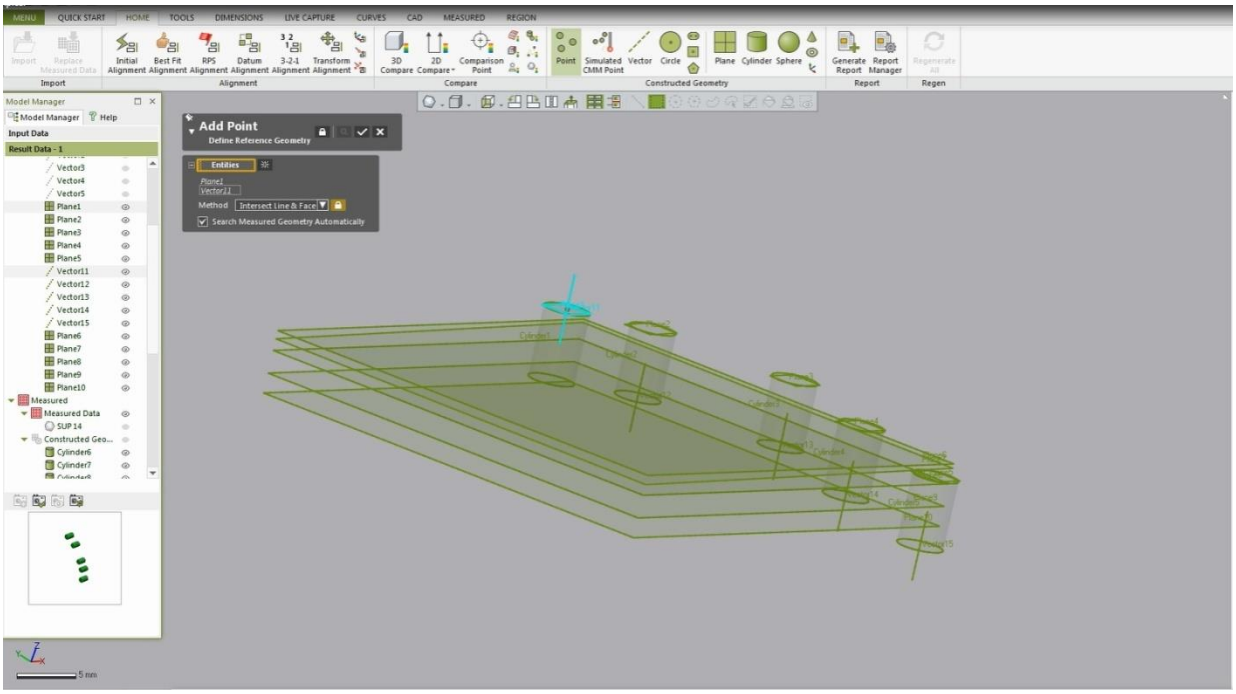


Imagen_47 Visualizamos en color azul claro el vector 11 y el plano 1

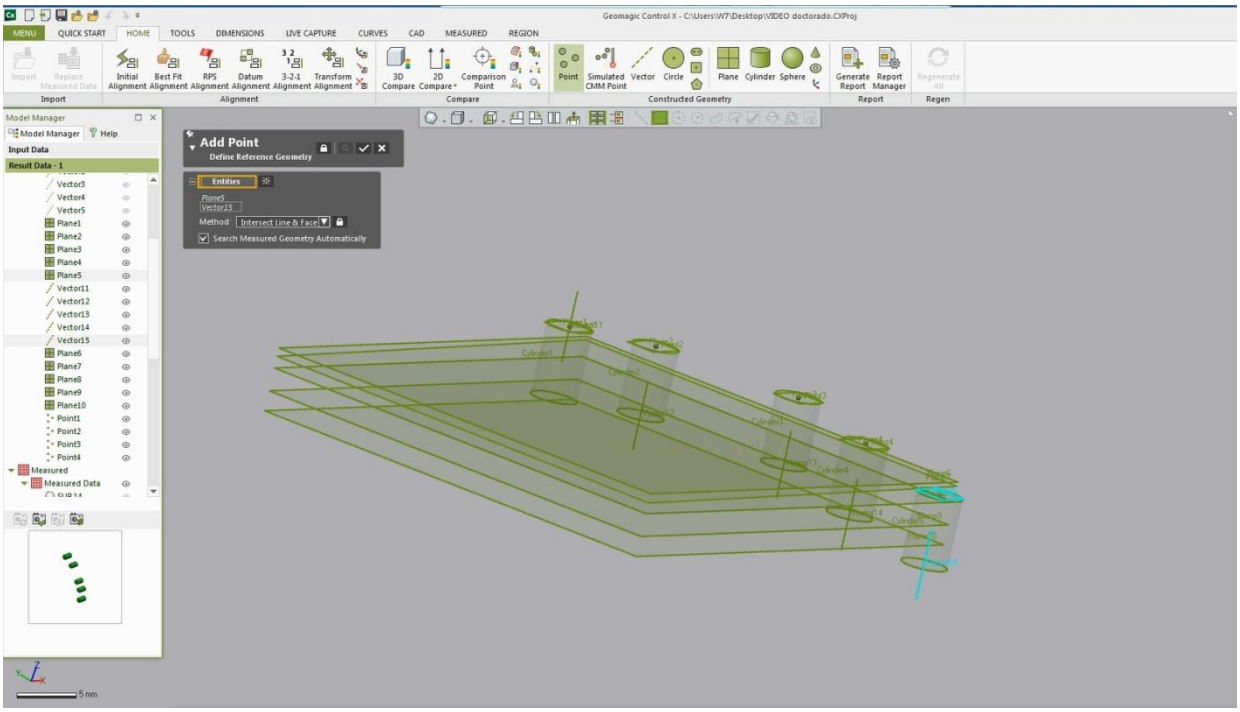


Imagen_48 Los puntos creados en lo primeros 4 planos superiores y marcado de azul claro el plano 5 con su vector 15, que al clicar el "OK" crearemos el punto en el plano 5

Repetiremos todos los pasos para crear los puntos en los plano inferior de cada cilindro. Empezando por el plano 6 con su vector 11 y así sucesivamente para el punto en el plano inferior del cilindro 5, plano 10 con su vector correspondiente vector 15.

Si ahora deseleccionamos los planos y vectores, creados, tendremos los cilindros con sus puntos en el espacio del stl SUP_1 lima(Imagen 49).

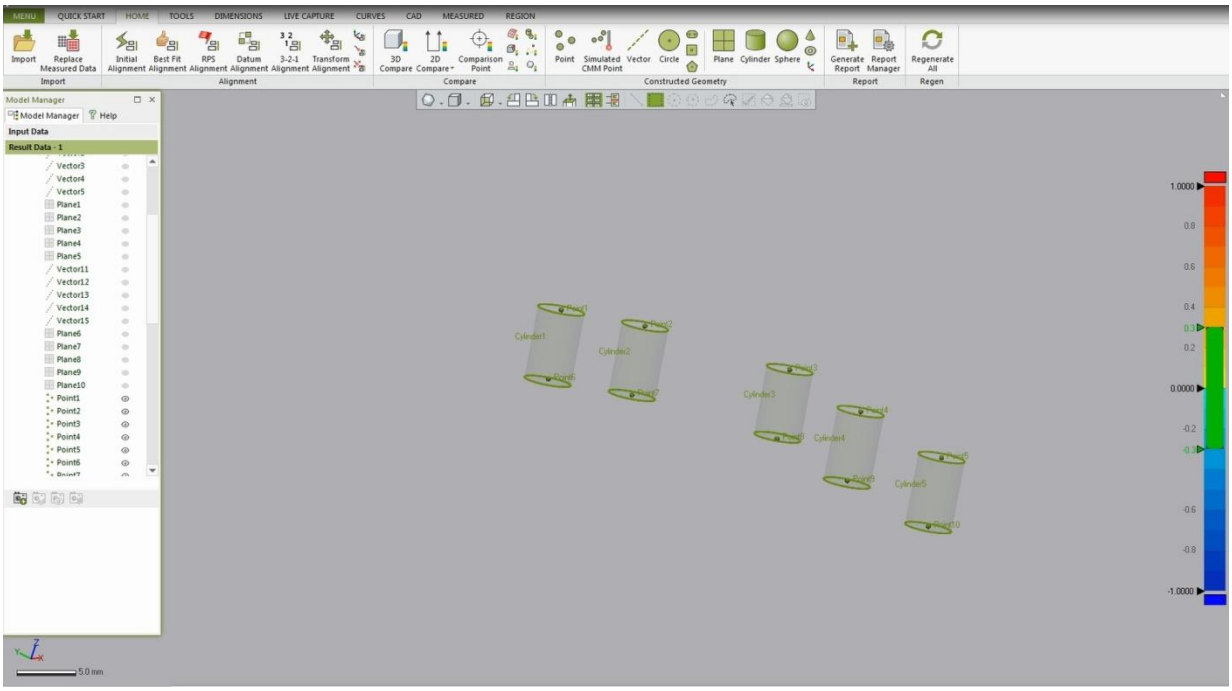


Imagen_49 Cilindros del stl SUP_1 lima con sus puntos en el plano superior e inferior creados

Cuyas coordenadas (X,Y,Z) conocemos ya que si clicamos el cualquiera de los puntos con el botón izquierdo del "ratón" y cuando esta seleccionado clicamos

el botón derecho del "ratón" nos sale un sub-menú que elegiremos "Preset/ XY" (Imagen_50). Nos saldran en pantalla los valores de las corodenadas (X,Y,Z) de cada uno de los puntos (Imagen_51)

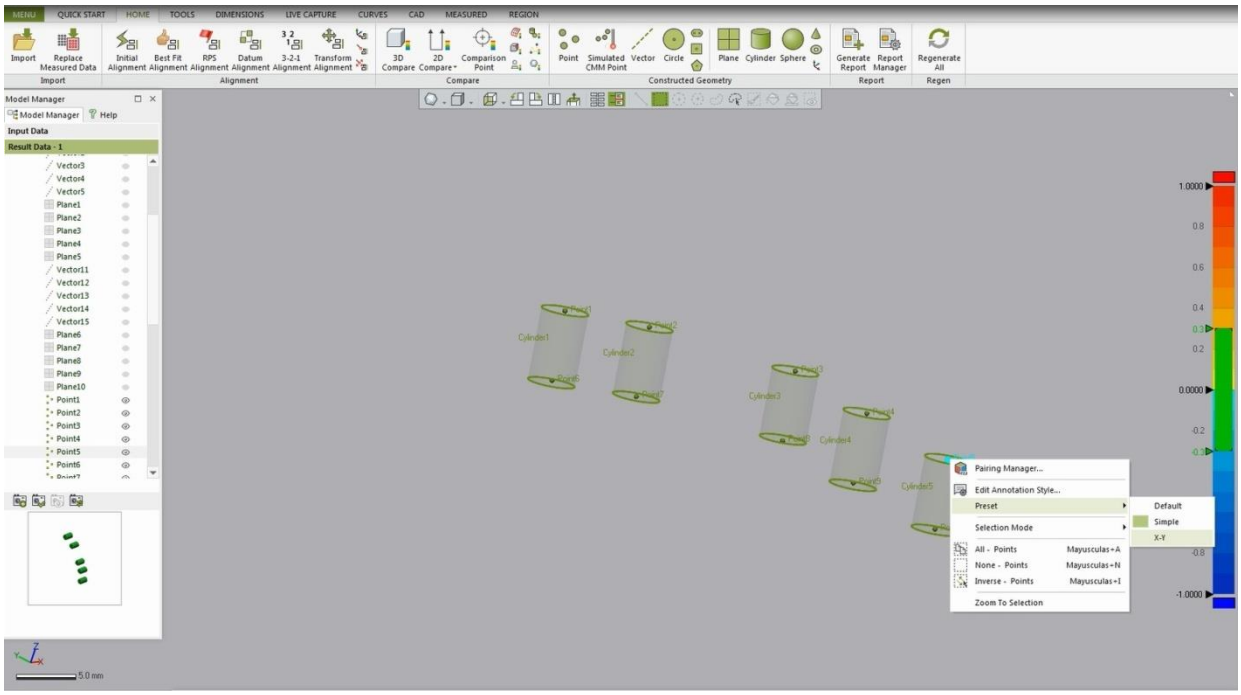


Imagen_50 Sub-menú "Preset/XY)

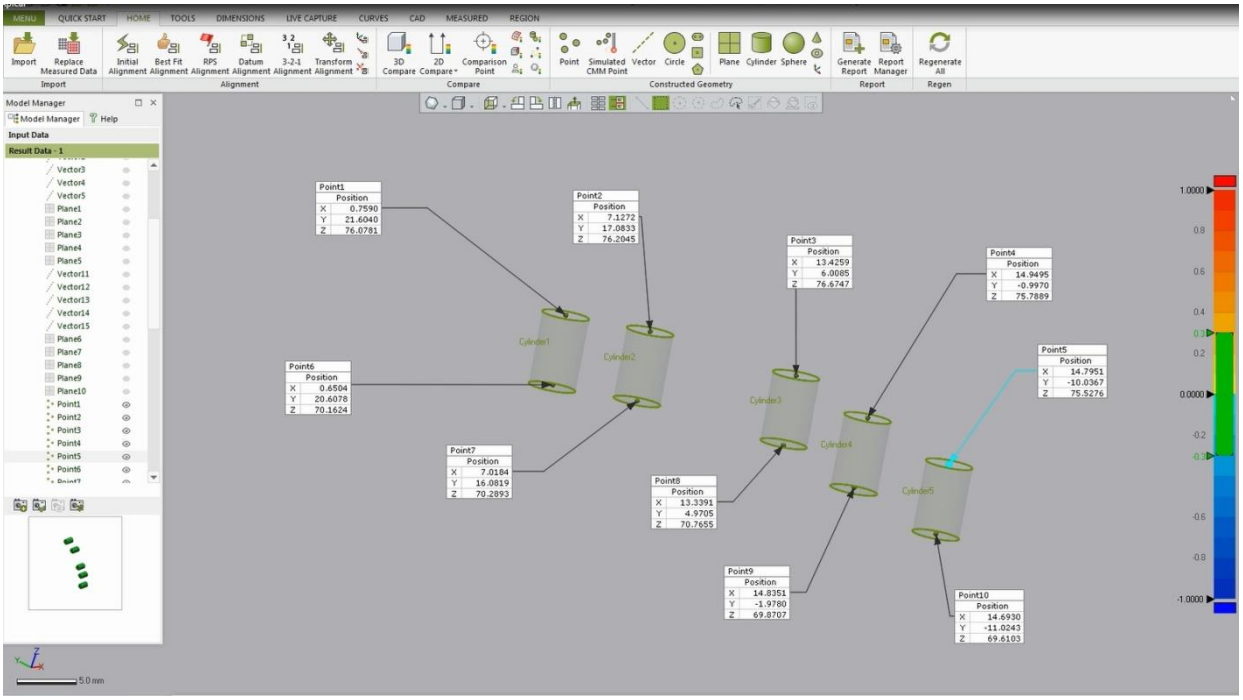


Imagen_51 Posición espacial (X,Y,Z) de cada uno de los puntos creados, en el

stl SUP_1 lima (Virtual)

Ahora deseleccionaremos en el "Model Manager" todo lo creado del archivo SUP_1 lima y seleccionaremos solo el stl SUP_1 (maestro)y crearemos en sus cilindros todos los planos superior e inferior, vectores y puntos. Repitiendo todos los pasos hechos en los cilindros del SUP_1 .(Imagen 52)

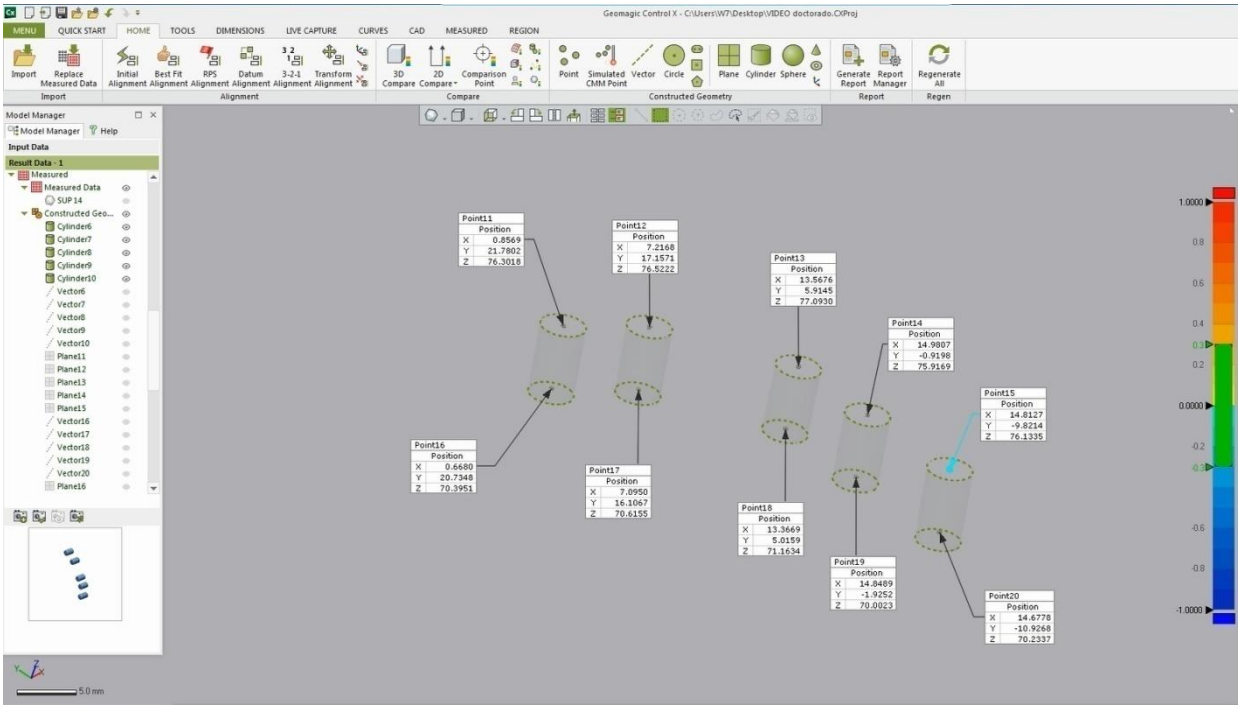


Imagen_52 Posición espacial (X,Y,Z) de cada uno de los puntos creados, en el stl SUP_1 (maestro)

Si seleccionamos los cilindros y sus puntos respectivos del stl SUP_1 lima podremos ver el desplazamiento entre ellos, es decir, la diferencia de posición entre los STL SUP_1 lima (virtual) y su correspondiente SUP_1 (maestro) (Imagen 53 y 54).

El plano inferior representaría el implante por coronal y el plano superior al implante por apical. que al conocer sus coordenadas (X,Y) el valor de la "Z" no nos es para nada indispensable pues vamos a calcular la diferencia de posición en el plano horizontal de los 2 puntos.

Como veremos más adelante para calcular esta diferencia de posición utilizaremos la formula trigonométrica de CALCULO DEL VECTOR RESULTANTE.

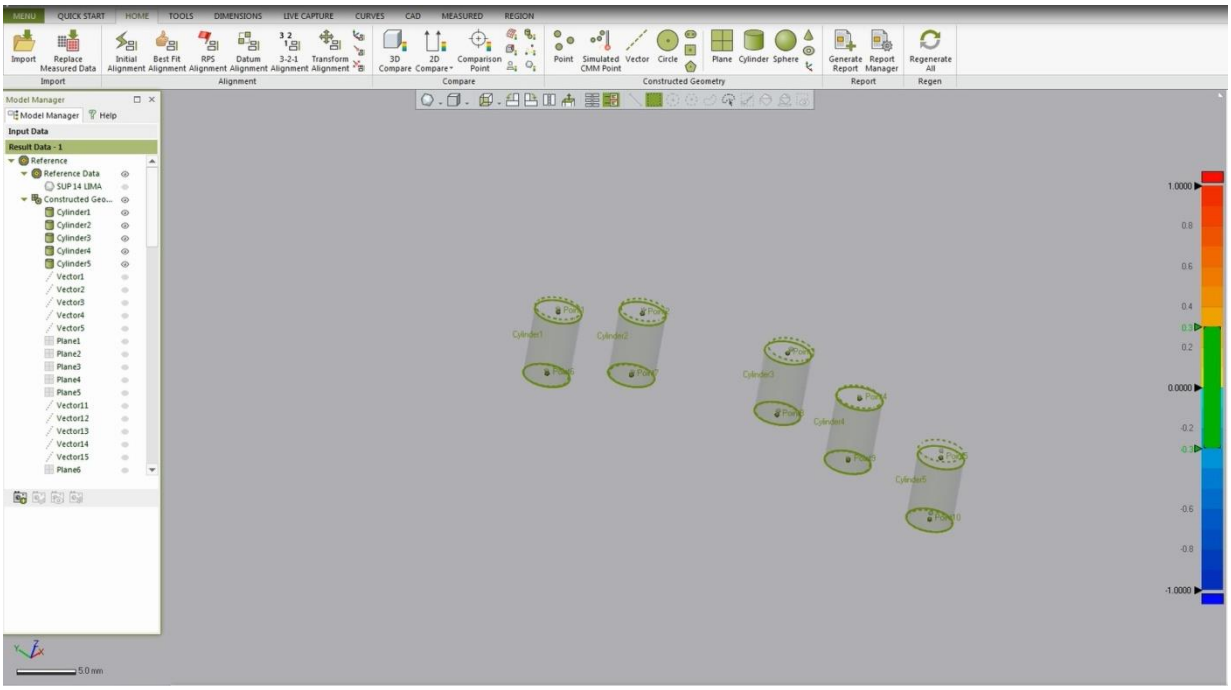


Imagen_53 Cilindros y puntos de los stl SUP_1 lima y SUP_! superpuestos

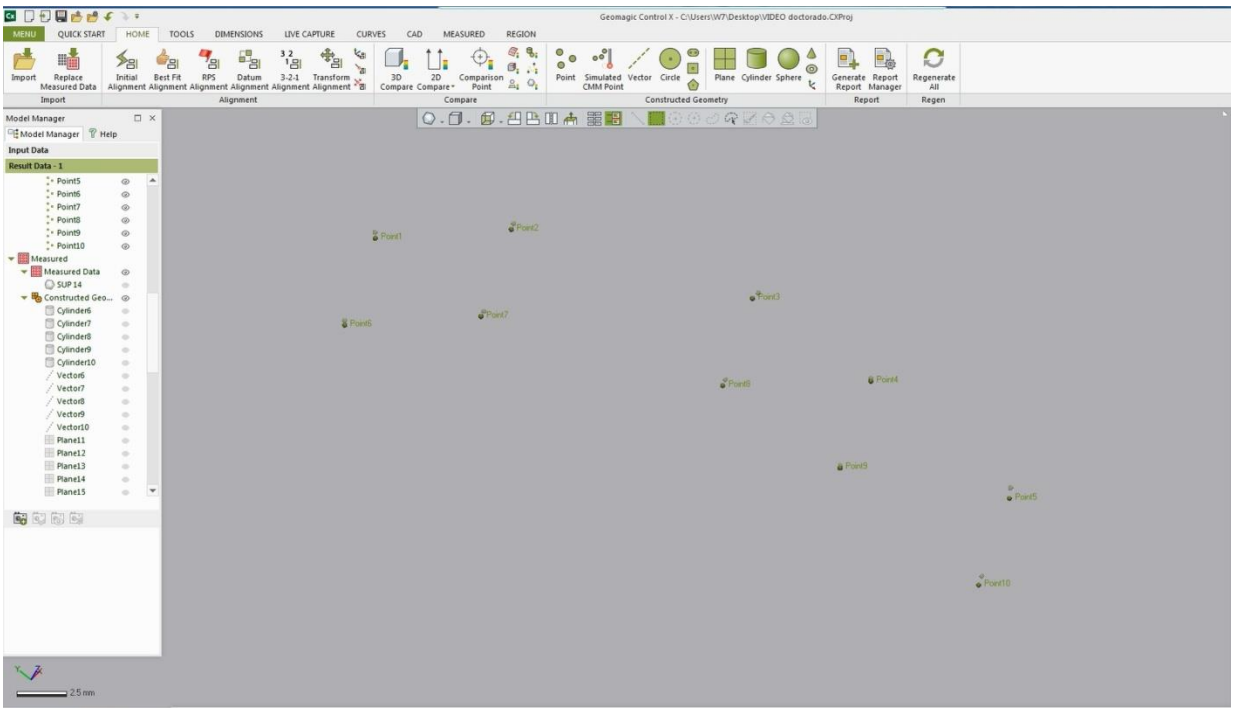


Imagen_54 Solo los puntos de los stl SUP_1 lima y SUP_1 superpuestos

3.3.5 **Crear el archivo JPJ con los datos de los valores X-Y en el plano horizontal de cada uno de los puntos coronales y apicales de los cilindros (implantes) de los archivos STL SUP_1 (Maestro), SUP_1F (Fantomas) y SUP_1 lima (Virtual) y SUP_1F lima (virtual)**

Cuando tenemos marcados todos los puntos en los distintos implantes, realizamos una captura de pantalla y con el programa "Paint" creamos un archivo "jpg" que nos servirá para poder pasar nuestros datos de diferencia de posición apical/coronal a la tabla de resultados y poder así completar nuestro análisis estadístico.(Imagen 55 y 56)

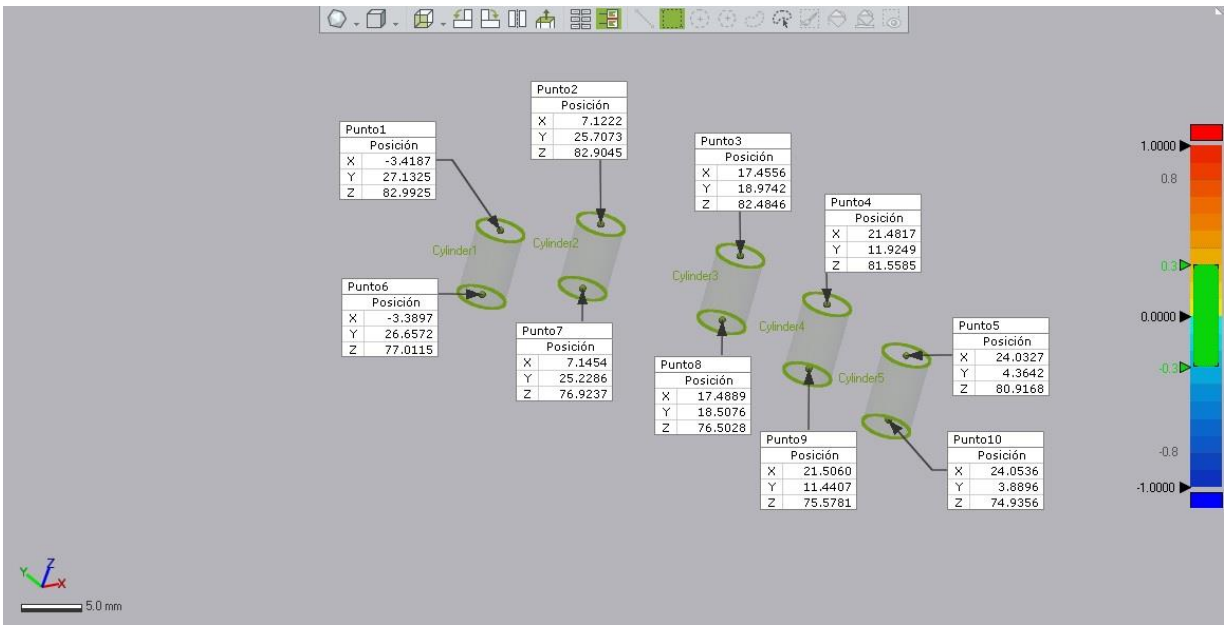


Imagen_55 Valores "XY" de los puntos de los implantes del SUP_1 lima (virtual)

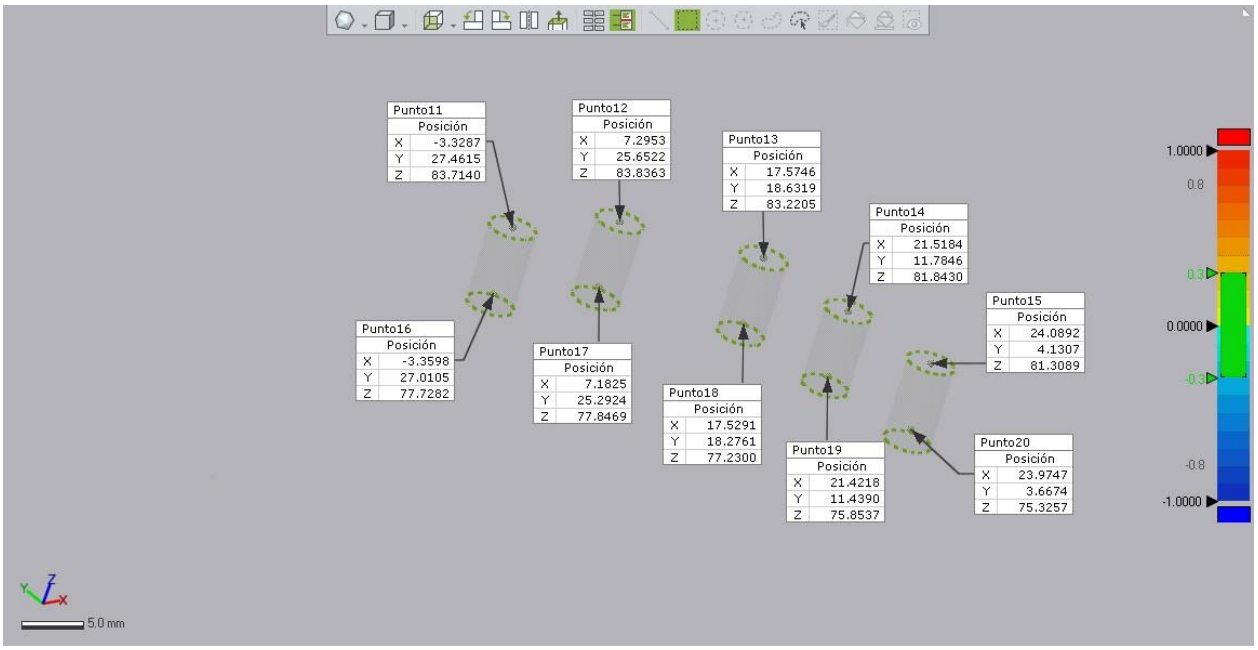


Imagen_56 Valores "XY" de los puntos de los implantes del SUP_1 (maestro)

7. Aplicación de la fórmula para obtener el valor del desplazamiento horizontal coronal y apical del STL virtual y los stl de los modelos maestro y fantomas a partir de los ejes "X" e "Y".

Para poder calcular el vector resultante entre dos puntos lo primero que haremos será pasar cada uno de los valores de los puntos de los implantes (cilindros) a un "EXCEL" y después aplicaremos la fórmula y los valores resultantes los incluiremos en la tabla de resultados finales del estudio.(Imagen57, 58)

	IMPLANTE	ARRIBA (apical)	ARRIBA (apical)	ABAJO (coronal)	ABAJO (coronal)	ARRIBA (apical)	ARRIBA (apical)	ABAJO (coronal)	ABAJO (coronal)
		A X1	A Y1	C X1	C Y1	a x2	a y2	c x2	c y2
S - 1 1	45	-3,4187	27,1325	-3,3897	26,6572	-3,3287	27,4615	-3,3598	27,0105
S - 1 2	46	7,1222	25,7073	7,1454	25,2286	7,2953	25,6522	7,1825	25,2924
S - 1 3	47	17,4556	18,9742	17,4889	18,5076	17,5746	18,6319	17,5291	18,2761
S - 1 4	48	21,4817	11,9249	21,5060	11,4407	21,5184	11,7846	21,4218	11,4390
S - 1 5	49	24,0327	4,3641	24,0536	3,8896	24,0892	4,1307	23,9747	3,6674
S - 2 1	50	-1,7757	36,3249	-1,6686	35,3473	-1,3453	35,9583	-1,1864	35,0067
S - 2 2	51	7,4118	33,7647	7,5464	32,8585	7,6927	33,9277	7,8558	32,9601
S - 2 3	52	17,4895	24,8972	17,5621	23,9571	17,9345	25,0907	18,0900	24,1237
S - 2 4	53	20,0546	18,3398	20,1618	17,3990	20,5581	18,6589	20,6918	17,7454
S - 2 5	54	22,1219	9,8432	22,2113	8,9146	22,7845	10,1312	22,9359	9,1499
S - 3 1	55	-2,2787	31,3251	-1,7882	30,6840	-2,7643	31,3835	-2,3017	30,8489
S - 3 2	56	9,5024	28,7427	8,5254	28,2651	9,8005	28,5250	8,8118	28,1684
S - 3 3	57	17,5804	18,7236	17,4242	18,8568	17,8110	18,0206	17,5593	18,4336
S - 3 4	58	19,2092	11,1959	19,0391	11,3152	19,3388	10,7049	19,1787	10,9278
S - 3 5	59	21,2860	1,7430	21,1273	1,8640	21,4385	1,1807	21,2254	1,5096
S - 4 1	60	-0,6897	33,5907	-0,1658	32,1167	-1,0554	33,9250	-0,5929	32,4878
S - 4 2	61	11,3359	30,0321	10,3736	28,6236	11,1616	30,9483	10,1160	29,5841
S - 4 3	62	19,0981	20,3421	18,8655	19,6183	19,2350	21,3325	18,8713	20,6678
S - 4 4	63	21,6441	14,0455	21,4365	13,2471	21,8360	14,9309	21,5141	14,2785
S - 4 5	64	23,9728	6,3920	23,7607	5,6120	23,8532	7,3232	23,5408	6,5579

Imagen_57 Tabla de valores de coordenadas X,Y Apical y coronal Virtual y

maestro protocolo matriz

	CORONAL							APICAL						
Cilindro	c x1	c x2	c y1	c y2	x	y	target	a x1	a x2	a y1	a y2	x	y	target
45	-3,3897	-3,3598	26,6572	27,0105	-0,03	-0,35	0,35	-3,4187	-3,3287	27,1325	27,4615	-0,09	-0,33	0,34
46	7,1454	7,1825	25,2286	25,2924	-0,04	-0,06	0,07	7,1222	7,2953	25,7073	25,6522	-0,17	0,06	0,18
47	17,4889	17,5291	18,5076	18,2761	-0,04	0,23	0,23	17,4556	17,5746	18,9742	18,6319	-0,12	0,34	0,36
48	21,5060	21,4218	11,4407	11,4390	0,08	0,00	0,08	21,4817	21,5184	11,9249	11,7846	-0,04	0,14	0,15
49	24,0536	23,9747	3,8896	3,6674	0,08	0,22	0,24	24,0327	24,0892	4,3641	4,1307	-0,06	0,23	0,24
50	-1,6686	-1,1864	35,3473	35,0067	-0,48	0,34	0,59	-1,7757	-1,3453	36,3249	35,9583	-0,43	0,37	0,57
51	7,5464	7,8558	32,8585	32,9601	-0,31	-0,10	0,33	7,4118	7,6927	33,7647	33,9277	-0,28	-0,16	0,32
52	17,5621	18,0900	23,9571	24,1237	-0,53	-0,17	0,55	17,4895	17,9345	24,8972	25,0907	-0,45	-0,19	0,49
53	20,1618	20,6918	17,3990	17,7454	-0,53	-0,35	0,63	20,0546	20,5581	18,3398	18,6589	-0,50	-0,32	0,60
54	22,2113	22,9359	8,9146	9,1499	-0,72	-0,24	0,76	22,1219	22,7845	9,8432	10,1312	-0,66	-0,29	0,72
55	-1,7882	-2,3017	30,6840	30,8489	0,51	-0,16	0,54	-2,2787	-2,7643	31,3251	31,3835	0,49	-0,06	0,49
56	8,5254	8,8118	28,2651	28,1684	-0,29	0,10	0,30	9,5024	9,8005	28,7427	28,5250	-0,30	0,22	0,37
57	17,4242	17,5593	18,8568	18,4336	-0,14	0,42	0,44	17,5804	17,8110	18,7236	18,0206	-0,23	0,70	0,74
58	19,0391	19,1787	11,3152	10,9278	-0,14	0,39	0,41	19,2092	19,3388	11,1959	10,7049	-0,13	0,49	0,51
59	21,1273	21,2254	1,8640	1,5096	-0,10	0,35	0,37	21,2860	21,4385	1,7430	1,1807	-0,15	0,56	0,58
60	-0,1658	-0,5929	32,1167	32,4878	0,43	-0,37	0,57	-0,6897	-1,0554	33,5907	33,9250	0,37	-0,33	0,50
61	10,3736	10,1160	28,6236	29,5841	0,26	-0,96	0,99	11,3359	11,1616	30,0321	30,9483	0,17	-0,92	0,93
62	18,8655	18,8713	19,6183	20,6678	-0,01	-1,05	1,05	19,0981	19,2350	20,3421	21,3325	-0,14	-0,99	1,00
63	21,4365	21,5141	13,2471	14,2785	-0,08	-1,03	1,03	21,6441	21,8360	14,0455	14,9309	-0,19	-0,89	0,91
64	23,7607	23,5408	5,6120	6,5579	0,22	-0,95	0,97	23,9728	23,8532	6,3920	7,3232	0,12	-0,93	0,94

Imagen_58 Tabla de valores de coordenadas X,Y.con los valores después de aplicarles la fórmula de cálculo del vector resultante Apical y coronal Virtual y maestro protocolo matriz

5. Tabla de valores con los resultados del estudio, en cuanto a la comparación de la posición de los implantes en el softwareLIMAguide® con los del modelo maestro y el modelo fantomas. Para luego hacer el análisis estadístico.

		Virtual-Maestro MATRIZ - coronal	Virtual-Maestro MATRIZ - apical	Virtual-Maestro MATRIZ - profundidad	Virtual-Maestro MATRIZ -Ángulo
S - 1 1	45	0,3546	0,3411		0,6197
S - 1 2	46	0,0738	0,1817		1,7271
S - 1 3	47	0,2350	0,3624		1,2998
S - 1 4	48	0,0842	0,1450		1,7593
S - 1 5	49	0,2358	0,2401		1,2965
S - 2 1	50	0,5904	0,5654		0,5535
S - 2 2	51	0,3257	0,3248		0,6536
S - 2 3	52	0,5536	0,4852		0,8336
S - 2 4	53	0,6332	0,5961		0,3724
S - 2 5	54	0,7618	0,7225		0,7828
S - 3 1	55	0,5393	0,4891		1,0029
S - 3 2	56	0,3023	0,3691		1,1577
S - 3 3	57	0,4442	0,7399		2,8270
S - 3 4	58	0,4118	0,5078		0,9952
S - 3 5	59	0,3677	0,5826		2,0545
S - 4 1	60	0,5658	0,4955		0,6963
S - 4 2	61	0,9944	0,9326		0,9020
S - 4 3	62	1,0495	0,9998		1,3741
S - 4 4	63	1,0343	0,9060		1,7734
S - 4 5	64	0,9711	0,9388		0,9679

Imagen_59 Tabla de valores Apical y coronal después de haber aplicado la formula y valores de Angulación Virtual y maestro protocolo

matriz.