

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Departamento de Estomatología I

(Prótesis Bucofacial)



**TESIS DOCTORAL**

**Estudio clínico experimental sobre el comportamiento de prótesis  
implantosoportadas mecanizadas de polimetacrilato y polioximetileno  
en el sector posterior**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Carolina Díez Quijano**

Director

Jaime del Río Highsmith

**Madrid, 2016**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Departamento de Estomatología I (Prótesis Bucofacial)



TESIS DOCTORAL

**Estudio clínico experimental sobre el comportamiento  
de prótesis implantosoportadas mecanizadas de  
polimetilmetacrilato y polioximetileno en el sector  
posterior**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA  
PRESENTADA POR

**Carolina Díez Quijano**

Director

Jaime del Río Highsmith

**Madrid, 2015**



**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

Departamento de Estomatología I



**ESTUDIO CLÍNICO EXPERIMENTAL SOBRE EL  
COMPORTAMIENTO DE PRÓTESIS  
IMPLANTOSOPORTADAS MECANIZADAS DE  
POLIMETILMETACRILATO Y POLIOXIMETILENO EN EL  
SECTOR POSTERIOR**

CAROLINA DÍEZ QUIJANO

Madrid, 2015





**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA I  
(PRÓTESIS BUCOFACIAL)**

**ESTUDIO CLÍNICO EXPERIMENTAL SOBRE EL  
COMPORTAMIENTO DE PRÓTESIS  
IMPLANTOSOPORTADAS MECANIZADAS DE  
POLIMETILMETACRILATO Y POLIOXIMETILENO EN EL  
SECTOR POSTERIOR**

**TESIS DOCTORAL**

**CAROLINA DÍEZ QUIJANO**

**2015**



***ESTUDIO CLÍNICO EXPERIMENTAL SOBRE EL  
COMPORTAMIENTO DE PRÓTESIS  
IMPLANTOSOPORTADAS MECANIZADAS DE  
POLIMETILMETACRILATO Y POLIOXIMETILENO EN  
EL SECTOR POSTERIOR***

Trabajo de investigación para optar al Grado de Doctora en  
Odontología por la Universidad Complutense de Madrid que presenta:

**Carolina Díez Quijano**

Director:

**Prof. Dr. D. Jaime Del Río Highsmith**

**Catedrático del Departamento de Estomatología I  
(Prótesis Bucofacial)**

**Facultad de Odontología**

**Universidad Complutense de Madrid**



*A Jorge, por hacerme creer capaz de todo  
y estar siempre ahí para ayudarme a conseguirlo.*

*A mis padres, Mari Carmen y Juan  
Manuel, por su preocupación constante y su ejemplo  
de esfuerzo y dedicación con sus hijos.*

*A mis hermanos, Oscar y Juan, por su amor  
incondicional y por hacer de mí la persona que soy.*

*A mi sobrina, Estefi, por los momentos que le he  
robado para dedicárselos a este proyecto.*

*A mis abuelitos por su cariño infinito y por  
darme todo sin pedir nada a cambio.*



## *Agradecimientos*

Al profesor Jaime del Río, Catedrático de Prótesis Bucofacial de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid y director de esta tesis doctoral, por su confianza en mí y por hacerme sentir respaldada en todo momento con este proyecto. Por todo lo que me ha enseñado durante estos años, por ser un ejemplo en lo profesional y lo personal y por transmitirnos a todos los que estamos a su alrededor el amor por esta profesión.

A Tomás de Andrés y Guillermo Ríos, Presidente Ejecutivo y Director Comercial de la empresa GT Medical por brindarme la oportunidad de trabajar en este proyecto y no ponerme trabas a la hora del desarrollo del mismo.

A Antonio Manchón, técnico en sistemas CAD/CAM de la empresa GT Medical por enseñarme el manejo de todo el sistema de escaneado, diseño y mecanizado asistido, por su infinita paciencia y por estar siempre al otro lado del auricular para solucionar mis problemas, sin su ayuda no habría sido posible el desarrollo de esta investigación.

Al Dr. D. Alberto Cervera, Presidente de Euroortodoncia S.L por abrirme las puertas de su laboratorio para que realizase las medidas del desgaste, por su disposición constante y altruista para aclararme cualquier duda respecto a esta parte técnica del estudio.

A Lorenzo del Río, técnico de laboratorio, por echarme una mano siempre que lo he necesitado.

A José Manuel García de Cecilia, estadístico y Director de 3Datos, por su comprensión y paciencia a la hora de la realización de la parte estadística del estudio y por exponer de manera clara esta disciplina tan complicada para nosotros.

A todos mis compañeros y amigos del departamento, en especial a José Luis, Javier, Cristina, Isabel y Mónica por su papel en el desarrollo de este trabajo, por sus palabras de ánimo y camaradería.

A todos los profesores de la Universidad Complutense que me han formado durante todos estos años, por despertar en mí el interés en el campo de investigación y la docencia y por hacerme sentir como en casa cada vez que entro por la puerta de la Facultad de Odontología.

Al PAS de la UCM, en especial a María, Isabel, María José y Azucena, por ayudarme cada día en la consecución de este logro y hacerlo siempre con una sonrisa.

A mis amigos, que han vivido todo de cerca conmigo, que me han apoyado y comprendido, y que no han dudado ni un momento de que lo conseguiría.

Y, por último y no menos importante, a todos mis pacientes, por no haberme abandonado ni un momento, por ser tan comprensivos, porque, desinteresadamente decidieron ayudarme en este proyecto ofreciéndome además todo su cariño.

*“Nuestra recompensa se encuentra en el esfuerzo y no en el resultado. Un  
esfuerzo total es una victoria completa”*

*Gandhi, Mahatma.*



# Índice



<b>1. SUMMARY</b> .....	<b>23</b>
<b>2. RESUMEN</b> .....	<b>31</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>37</b>
<b>3.1 RESTAURACIONES PROVISIONALES IMPLANTOSPORTADAS</b> .....	<b>39</b>
MATERIALES POLIMÉRICOS CONVENCIONALES PARA RESTAURACIONES PROVISIONALES .....	41
3.1.1.1 RESINAS ACRÍLICAS .....	41
3.1.1.2 RESINAS Y COMPOSITES BIS-GMA .....	42
3.1.1.3 RESINAS POLIMERIZADAS CON LUZ VISIBLE .....	44
3.1.1.4 RESINAS DE POLICARBONATO .....	44
MATERIALES POLIMÉRICOS FABRICADOS POR TECNOLOGÍA CAD/CAM .....	47
MATERIALES EMPLEADOS EN EL ESTUDIO .....	57
3.1.1.5 PMMA .....	57
3.1.1.6 POM .....	58
<b>3.2 EMPLEO DE LOS POLÍMEROS CONFECCIONADOS POR CAD/CAM COMO MATERIALES DE LARGA DURACIÓN EN PRÓTESIS SOBRE IMPLANTES</b> .....	<b>59</b>
<b>3.3 EVALUACIÓN CLÍNICA DE LAS PIPCC</b> .....	<b>65</b>
CRITERIOS DE LA CDA .....	67
EVALUACIÓN DEL COLOR .....	72
3.3.1.1 Método visual o subjetivo .....	72
3.3.1.2 Método instrumental u objetivo .....	73
3.3.1.3 Espacio cromático CIEL*a*b* (CIE 1976) .....	75
3.3.1.4 Evaluación del color: Diferencia de color $\Delta E$ (Delta E) .....	78
EVALUACIÓN DEL DESGASTE .....	79
3.3.1.5 MÉTODOS DE MEDICIÓN DE DESGASTE DIRECTOS .....	80
3.3.1.6 MÉTODOS DE MEDICIÓN DE DESGASTE INDIRECTOS .....	81
3.3.1.7 MÉTODO DE MEDICIÓN DE DESGASTE EMPLEADO EN EL ESTUDIO .....	84
<b>4. JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>89</b>
<b>5. OBJETIVOS</b> .....	<b>93</b>
<b>6. HIPÓTESIS DE TRABAJO</b> .....	<b>97</b>
<b>7. MATERIAL Y MÉTODO</b> .....	<b>101</b>
<b>7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO</b> .....	<b>101</b>
<b>7.2 SELECCIÓN DE PACIENTES</b> .....	<b>101</b>

CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	101
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	102
<b>7.3 PREPARACIÓN CLÍNICA.....</b>	<b>103</b>
<b>7.4 CONFECCIÓN DE LAS RESTAURACIONES.....</b>	<b>105</b>
ESCANEADO DEL MODELO .....	105
DISEÑO DE LA PRÓTESIS.....	111
FRESADO DE LA PRÓTESIS .....	118
<b>7.5 SECUENCIA CLÍNICA DEL ESTUDIO: EVALUACIÓN DE CRITERIOS CDA.....</b>	<b>121</b>
SEGUNDA CITA: INSERCIÓN DE LAS PRÓTESIS IMPLANTOSOPORTADAS .....	121
TERCERA CITA: CRITERIOS DE LA CDA 1 SEMANA .....	125
CUARTA CITA: CRITERIOS DE LA CDA 3 MESES.....	126
QUINTA CITA: CRITERIOS CDA 6 MESES Y CAMBIO DE LA PRÓTESIS.....	127
<b>7.6 EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA .....</b>	<b>128</b>
MATERIAL EMPLEADO .....	128
PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS .....	129
DISPOSITIVO A MEDIDA.....	130
ESTUDIO DE LA DIFERENCIA DEL COLOR.....	131
<b>7.7 EVALUACIÓN DEL DESGASTE .....</b>	<b>131</b>
MATERIAL EMPLEADO.....	131
PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS .....	135
DISPOSITIVO A MEDIDA.....	136
ANÁLISIS DE LAS IMÁGENES OBTENIDAS.....	137
<b>7.8 TRATAMIENTO DE LOS DATOS.....</b>	<b>140</b>
<b>8. RESULTADOS .....</b>	<b>145</b>
<b>8.1 CRITERIOS DE LA CDA .....</b>	<b>145</b>
AJUSTE DE LA OCLUSIÓN.....	145
CRITERIOS DE LA CDA: SUPERFICIE Y COLOR.....	146
CRITERIOS DE LA CDA: FORMA ANATÓMICA .....	151
CRITERIOS DE LA CDA: INTEGRIDAD MARGINAL.....	155
TASA DE SUPERVIVENCIA DE LAS PRÓTESIS .....	159
AFLOJAMIENTO DE TORNILLOS.....	161
<b>8.2 EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA .....</b>	<b>161</b>

ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA DE LAS PRÓTESIS DE PMMA Y POM .....	162
ANÁLISIS DE LAS DIFERENCIAS INTRAGRUPALES EN EL TIEMPO (T0 Y T6) .....	163
DIFERENCIAS DE PARTIDA (T0) ENTRE EL PMMA Y EL POM .....	165
DIFERENCIAS FINALES (T6) ENTRE EL PMMA Y EL POM .....	166
ANÁLISIS DEL EFECTO DE LA INTERACCIÓN DEL TIPO DE MATERIAL CON EL TIEMPO.....	168
ANÁLISIS DE LA DIFERENCIA DEL COLOR: $\Delta E^{*ab}$ .....	171
<b>8.3 EVALUACIÓN DEL DESGASTE .....</b>	<b>173</b>
ANÁLISIS DE LA PRECISIÓN Y EXACTITUD DEL PROCEDIMIENTO EMPLEADO .	173
ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LAS VARIABLES .....	174
DIFERENCIAS INTRAGRUPALES EN EL TIEMPO (T6 vs T0).....	176
DIFERENCIAS INTERGRUPALES EN EL TIEMPO (T6 vs T0).....	177
<b>8.4 RESUMEN DE LA SIGNIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>180</b>
<b>9. DISCUSIÓN.....</b>	<b>185</b>
9.1 CRITERIOS DE LA CDA .....	186
9.2 EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA .....	194
9.3 EVALUACIÓN DEL DESGASTE .....	203
9.4 FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	207
<b>10. CONCLUSIONES.....</b>	<b>213</b>
<b>11. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>217</b>
<b>12. INDICE DE FIGURAS .....</b>	<b>229</b>
<b>13. INDICE DE TABLAS.....</b>	<b>233</b>
<b>14. ANEXOS.....</b>	<b>239</b>



# 1. Summary



## 1. SUMMARY

### INTRODUCTION

In order to achieve optimal results in the confection of implant-supported prostheses, the use of long term provisional prosthesis is required on many occasions. This treatment demands the use of polymeric materials with excellent mechanical and optical properties, as well as a clinically acceptable marginal fit. In this sense, polymers manufactured by CAD/CAM are the most suitable materials, offering improved properties with regard to conventional provisional materials. These materials are additionally displayed as a future alternative to definitive materials, given the advantages they show over them in the fields of implant-prostheses. However, their use in this field is limited, given the shortage of clinical trials evaluating its long-term use.

The present research work is a preliminary clinical trial that aims to study the behaviour of implant-supported prostheses in the posterior sector, entirely manufactured using CAD/CAM technology with two polymeric materials: polymethylmethacrylate (PMMA) and polyoxymethylene (POM). In order to carry out this clinical research, an *in vitro* study was previously conducted regarding the parameters of marginal fit and fracture resistance of both materials, whose results were reflected in the Masters Dissertation (TFM) performed by Isabel Cervera in this same Department. After confirming that such materials possessed the appropriate plastic and elastic features and a marginal fit within the acceptable clinical limits, its *in vivo* study was planned.

The pattern of the study is thought as one comparison intra-persons between implant-supported prostheses of PMMA and POM. Since no clinical studies on implant-supported prostheses made entirely of PMMA and POM that indicate their survival were found, a period of 6 months was deemed appropriated, given the features of the polymers, for the evaluation of the parameters proposed in the objectives of this initial study.

## **OBJECTIVES**

This research study aims to evaluate the clinical behaviour of implant-supported prostheses made of two different materials: PMMA and POM manufactured by CAD/CAM.

The main objective was to determine the resulting differences among both materials, taking into account the results achieved in the CDA clinical criteria, the colour stability and functional wear produced, in order to establish which one of the two materials is more suitable for manufacturing long-term temporary implant-supported prostheses.

## **METHOD AND MATERIALS**

The present research, carried out with the authorization of the Clinical Trials Committee of the Hospital Clínico San Carlos, consists of a crossover, prospective randomised and simple-blind clinical trial, in which implant-supported bridges were manufactured using CAD/CAM technology. In order to determine their usefulness through the parameters of CDA, functional wear and colour stability after 6 months of random alternate use, 49 implant-supported prostheses were rehabilitated on 21 patients, being 25 PMMA and 24 POM.

The patients-members of this study complied with some general inclusion/exclusion criteria with regard to their health status and some local inclusion/exclusion criteria regarding the intraoral conditions they showed at the time selection of the sample.

On the first appointment, the medical history of the patient was completed and he was informed of the study procedure, leading to the signing of an informed consent. Subsequently, the impressions collection was performed, using an indirect standard technique. Afterwards it was carried out the pouring of the models and their assembly on a semi-adjustable articulator. In order to manufacturing the restorations, the scanner SCAN-FIT® of the brand GT Medical® was used in the modelling scan and they were

designed using the Exocad® software. For the prostheses milling, the milling machine CNC-FIT® 200 of the brand GT Medical® was used.

Once the prostheses were manufactured, they were inserted in the mouth of the patients. After making the occlusal adjustments, a polishing procedure was conducted and a colour-sample was taken using a spectrophotometer. Then they were screwed and records were registered in order to check the wear. Revisions were scheduled to every patient after a week, 3 months and 6 months. During these checks, the clinical criteria were evaluated according the CDA (1 week, 3 and 6 months) and the colour (0-6 months) and wear (0 to 6 months) registries were conducted. On the 6<sup>th</sup> month, the prostheses were removed and replaced by the ones manufactured with the other material. Once the patient had carried both materials, a definitive prosthesis was made for him.

In order to conduct the colour measurement, the Vita Easyshade® Compact spectrophotometer was used. With the measures gathered under standardized conditions at the initial moment (T0) and after 6 months of exposure of the prosthesis to the oral environment (T6), colour difference was established ( $\Delta E^*ab$ ) as defined by the CIE (International Commission on illumination). The wear registration was performed using an indirect method with telecentric lens and a device for samples positioning. With a designing program, the arches that formed the cusps of the replicas in the initial (T0) and finish (T6) times were registered. By analysing the length of the radius belonging to these arches, the amount of wear on both materials was determined.

The statistical analysis was carried out with the help of IBM SPSS Statistics Software v22. The confidence interval was established on a 95%.

## RESULTS

Results regarding the CDA criteria showed that there were significant differences only in the parameter of shape and colour, being more favourable the outcomes established for PMMA at all temporal moments. At the marginal integrity criteria, a significant increase of REPLACEMENT results was observed in both materials due to

fracture of the prostheses. The analysis of this event displayed a high significance for higher frequency of fractures in the "Astra" implants of both materials.

The statistical analysis of chromatic stability showed values of  $\Delta E^*_{ab}$  of 7.18 for PMMA and 8.58 for POM, without finding significant differences between both materials.

In terms of the wear evaluation, a significant increase in the wear of both PMMA and POM was found at 6 months of functioning. No significant differences were found within both materials.

## **DISCUSSION**

The results of the CDA criteria evaluation at the 6 months follow-up after the restoration on both materials are less favourable for every parameter analysed. These results are consistent with the studies of other authors. Significant differences were only found in the surface and colour criteria, being the evaluations more favourable in the PMMA prostheses than in the POM prostheses. However, given the subjectivity of this evaluation method, an objective measurement of the colour was conducted, after which a few clinically unacceptable colour differences between the moments T0 and T6 were settled, without finding significant differences within both materials. In accordance with the bibliography, this chromatic instability may be due to the extrinsic staining caused by an inadequate technique of polishing the materials since their own nature (CAD/CAM manufacture) makes them more resistant to intrinsic stains. Results show a greater chromatic instability for POM, which is consistent with the results of the CDA criteria, but without reaching significance statistics. Therefore a sample increase would be necessary in future research in order to confirm this fact.

The most frequent complication of POM and PMMA prostheses was the fracture of the connection associated significantly with the implants with "conical" type internal connection. This could be due to the reduction on the thickness of the abutment walls on that level and the polymers degradation in the oral environment. There was a trend towards significance for greater fracture in PMMA prostheses.

The results gathered in this section show a significant wear in implant-supported prostheses of PMMA and POM 6 months after exposure to oral environment, without finding significant differences among both materials. In this sense, no analogies were found with other studies, which is why outcomes could not be corroborated.

The results displayed by the present study make way for a wide range of possible lines of investigation both *in vitro* and *in vivo* with relation to ageing and fracture by fatigue of the materials used as well as evaluation of another type of polymeric materials and periodontal variables.

## **CONCLUSIONS**

Taking the results gathered as reference and without dismissing the limitations of the present clinical trial, the following conclusions can be established: there were only significant differences between the two materials in the CDA criteria regarding surface and colour, being more favourable to PMMA prostheses. Likewise, a trend towards significance was found in relation to the number of fractures in the favour of PMMA. Therefore it can be concluded that, in view of the results of this clinical trial, it is required a greater number of studies in order to be able to support the use of polymers in the manufacture of definitive implant-supported prostheses restorations.



## 2. Resumen



## 2. RESUMEN

### 1. INTRODUCCIÓN

Para alcanzar resultados óptimos en la confección de prótesis implantosoportadas se precisa, en muchas ocasiones, el uso de prótesis provisionales de larga duración. En este sentido son los polímeros fabricados por CAD/CAM los materiales más adecuados, ofreciendo propiedades mejoradas respecto a los materiales provisionales convencionales. Dichos materiales se brindan como alternativa en un futuro a los materiales definitivos. Sin embargo, su uso está limitado en este campo, dada la escasez de ensayos clínicos que evalúen su utilización a largo plazo. El presente trabajo de investigación se trata de un ensayo clínico preliminar que pretende estudiar el comportamiento de prótesis implantosoportadas en el sector posterior fabricadas en su totalidad mediante tecnología CAD/CAM con dos materiales poliméricos: PMMA y POM.

### OBJETIVOS

El objetivo principal fue la determinación de las diferencias obtenidas entre ambos materiales teniendo en cuenta los resultados alcanzados en los criterios clínicos de la CDA, en la estabilidad cromática y en el desgaste funcional producido.

### MATERIAL Y MÉTODO

La presente investigación consiste en un ensayo clínico cruzado, aleatorizado prospectivo y simple-ciego en el que se confeccionaron puentes implantosoportados mediante tecnología CAD/CAM. Se rehabilitó a 21 pacientes con 49 prótesis implantosoportadas de PMMA (25) y POM (24), para que, a través de los parámetros de la CDA, desgaste funcional y estabilidad cromática; y tras 6 meses de uso alterno aleatorio, se pudiera determinar su utilidad. Para la confección de las restauraciones se realizó el escaneado del modelo con el escáner SCAN-FIT® de la casa GT Medical® y el diseño de las mismas mediante el software Exocad®. Para el fresado de las prótesis se empleó la fresadora CNC-FIT® 200 de la casa GT Medical®. En las revisiones se evaluaron los criterios clínicos establecidos por la CDA (1 semana, 3 y 6 meses) y se

llevaron a cabo registros de color con el espectrofotómetro Vita Easyshade® Compact (0 y 6 meses) y del desgaste con técnica indirecta mediante objetivo telecéntrico (0 y 6 meses). A los 6 meses la prótesis era retirada y sustituida por la del otro material. Se estableció la diferencia de color ( $\Delta E^*ab$ ) definida por la CIE (Comisión Internacional de Iluminación). Para evaluar el desgaste se utilizó un programa de diseño en el que se registró el aplanamiento de las cúspides entre T0 y T6. El análisis estadístico fue realizado mediante el empleo del programa informático IBM SPSS Statistics v22.

## RESULTADOS

Los resultados de los criterios de la CDA mostraron que sólo existieron diferencias significativas en el parámetro de forma y color, siendo más favorables los juicios establecidos para el PMMA. En el criterio de integridad marginal se observó en ambos materiales un aumento significativo de la fractura de las prótesis siendo más frecuente en los implantes de "Astra". El análisis estadístico de  $\Delta E^*ab$  de 7.18 para el PMMA y 8.58 para el POM sin encontrar diferencias significativas entre los dos materiales. Se encontró un aumento significativo del desgaste tanto del PMMA como del POM a los 6 meses de función sin encontrar diferencias entre ambos.

## DISCUSIÓN

Sólo se encontraron diferencias significativas en el criterio de superficie y color, siendo las evaluaciones más favorables en las prótesis de PMMA que en las de POM. La medición objetiva de la estabilidad cromática reveló unas diferencias de color entre los momentos T0 y T6 clínicamente inaceptables para ambos materiales que podría ser debida a la tinción extrínseca provocada por una técnica inadecuada del pulido de los materiales dado que la naturaleza de los mismos (fabricación CAD/CAM) los hace más resistentes a las tinciones intrínsecas. La complicación más frecuente fue la fractura de la conexión asociada de forma significativa a los implantes con conexión interna tipo "cónica". Esto podría ser debido a la reducción del grosor de las paredes del pilar a ese nivel y a la degradación de los polímeros en el medio bucal. Existió desgaste significativo de las prótesis implantosoportadas de PMMA y POM a los 6 meses exposición al medio bucal, sin existir diferencias significativas entre sendos materiales.

## **CONCLUSIONES**

Se obtuvieron diferencias significativas entre los dos materiales en los criterios CDA de superficie y color, siendo más favorables para las prótesis de PMMA. Asimismo se encontró una tendencia a la significación en relación al número de fracturas a favor del PMMA. Se requiere un número mayor de estudios con el fin de poder respaldar el uso de polímeros para la fabricación de restauraciones implantoportadas definitivas.



# 3. Introducción



### 3. INTRODUCCIÓN

Durante las tres últimas décadas la eficacia de los implantes dentales como tratamiento para reemplazar los dientes perdidos se ha demostrado ampliamente con altas tasas de éxito en pacientes total y parcialmente desdentados (1-4). Los protocolos estandarizados de tratamiento que se establecen en la actualidad permiten a un gran número de clínicos ofrecer la terapia con implantes dentales a multitud de pacientes con resultados predecibles a largo plazo. Estos logros en el campo de la prótesis implantosoportada han motivado a fabricantes e investigadores a buscar técnicas innovadoras que modifiquen los protocolos de tratamiento actuales. Uno de los mayores desarrollos en el campo de la implantología ha sido la adopción de la tecnología CAD/CAM empleada en ingeniería para construir prótesis sobre implantes.

Las siglas CAD/CAM aluden a los términos anglosajones de *Computer-Aided Desing/ Computer-Aided Manufacturing* y hacen referencia a la técnica de producción que aúna los conocimientos informáticos para su aplicación tanto en el diseño como en la fabricación de piezas, originariamente de ingeniería, pero que en la actualidad es utilizada en multitud de campos. La tecnología CAD/CAM se incorporó en la producción de pilares y estructuras implantosoportadas a principios de los años 90 con el propósito de facilitar su fabricación así como disminuir las fases de procesado de la técnica de colado convencional permitiendo la creación de prótesis más precisas. La producción CAD/CAM comprende tres pasos consecutivos: escaneado, modelado CAD y producción CAM. El escaneado se realiza mediante un sistema de adquisición de datos que recoge la geometría 3D convirtiendo un modelo real en un diseño virtual sobre el que podemos trabajar. El proceso de escaneado se puede realizar a partir del modelo mediante obtención de los datos por luz óptica, láser o herramienta táctil, o mediante los nuevos escáneres intraorales que adquieren la imagen directamente de la boca del paciente, siendo estos últimos los que están ganando terreno en el campo de la investigación. El proceso CAD emplea un software informático para el diseño virtual de las restauraciones implantosoportadas. Los sistemas CAM producen el componente del implante en función del diseño virtual del mismo mediante técnicas de adición o de sustracción en los diferentes centros de fresado (5, 6).

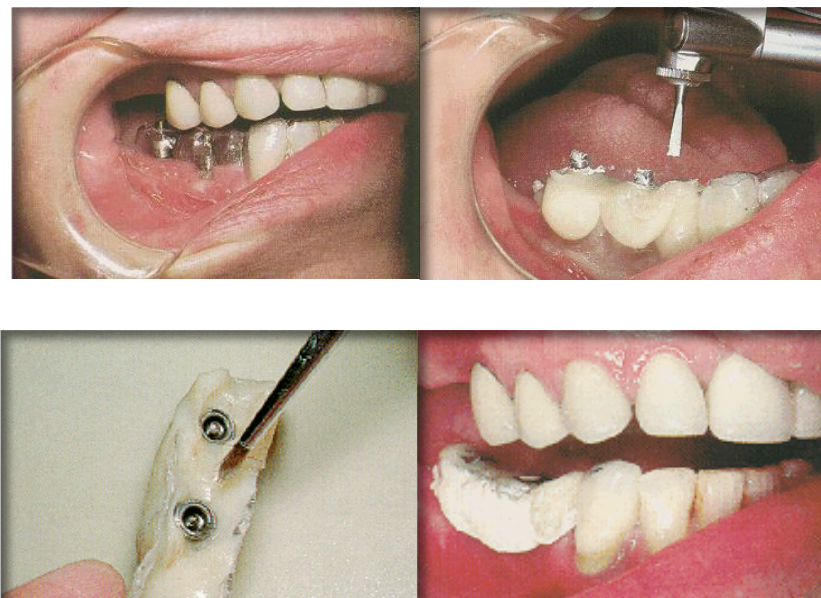
La tecnología CAD/CAM aplicada a la implantología permite realizar prótesis atornilladas, cementadas y cofias telescópicas con resultados predecibles a largo plazo (7). El procesado por ordenador permite realizar coronas, pilares y estructuras, ofreciendo resultados clínicos que, basados en la literatura actual, son comparables a las técnicas convencionales en supervivencia de implantes, supervivencia de la prótesis, complicaciones técnicas y biológicas (8). Los elementos protésicos realizados mediante esta técnica permiten mejorar el ajuste siendo su producción más precisa que la técnica de colado convencional debido a la mínima intervención del factor humano que subyace a la disminución de pasos a seguir en el proceso (9). Otra ventaja del sistema CAD/CAM en prótesis implantosoportada, debido a la estandarización del proceso de fabricación, es el aumento de la durabilidad de los materiales empleados. Los aditamentos y estructuras realizadas por CAD/CAM son mecanizadas a partir de bloques sólidos de un material fabricado mediante técnicas específicas que permiten que éste sea más homogéneo y tenga mejores propiedades mecánicas. Además, los materiales empleados no dependen de intervalos de fusión ni atmósferas inertes que limitan su fabricación mediante la técnica de colado convencional (5).

Inicialmente el CAD/CAM se empleó para fabricar componentes de titanio o de aleaciones de titanio. Hoy en día el uso del CAD/CAM es la única vía de fabricación de restauraciones libres de metal elaboradas con materiales cerámicos reforzados como la alúmina densamente sinterizada y el circonio parcialmente estabilizado, consiguiendo óptimos resultados estéticos en el sector anterior (10, 11). Los materiales de más reciente incorporación en el campo de las restauraciones procesadas por ordenador son los materiales poliméricos (12). Los polímeros se han venido utilizando en prótesis implantosoportada principalmente como materiales provisionales en protocolos de carga inmediata, para el recontorneado gingival con fines estéticos y en aquellos casos en los que es necesario un período de adaptación en rehabilitaciones completas con aumento de la dimensión vertical (13-16). Sin embargo, el procesamiento de estos materiales con la técnica CAD/CAM mejora sus cualidades, pudiéndose considerar como materiales provisionales de larga duración o incluso como materiales definitivos (17-28). Estas nuevas posibilidades son las que han motivado esta investigación.

### 3.1 RESTAURACIONES PROVISIONALES IMPLANTOSPORTADAS

El término prótesis provisional alude a una prótesis fija o removible dental o maxilofacial diseñada para mejorar la estética y/o la funcionalidad durante un período de tiempo determinado, tras el cual, ha de ser reemplazada por una prótesis definitiva. Frecuentemente este tipo de prótesis se emplea como ayuda para determinar la efectividad de una técnica, un plan de tratamiento específico, o la forma y función planeadas para el tratamiento definitivo (29).

Generalmente, la literatura relativa a la prótesis provisional implantosoportada está dominada por información anecdótica y la observación clínica de casos aislados. La información en este campo, por tanto, se basa en su mayor parte en los estudios de las técnicas empleadas para la provisionalización en prótesis dentosoportada. Las primeras referencias bibliográficas que aluden a la prótesis provisional sobre implantes aparecen a mediados de los años 80 siendo Binon uno de los primeros autores que describe una técnica de realización de prótesis provisional sobre implantes atornillados en el sector posterior mediante el empleo de una placa de acetato preformada y rebasada sobre fiadores de impresión con un material acrílico autopolimerizable (Figura 1) (30).



*Figura 1. Confección de prótesis provisional implantosoportada según Binon (30).*

Desde entonces han surgido gran variedad de técnicas de confección de provisionales implantosoportados tanto de prótesis cementada como atornillada, siendo esta última la más empleada debido al sencillo manejo de la misma por su facilidad de remoción, necesaria para sustituir la prótesis provisional por la definitiva. Las prótesis provisionales sobre implantes deben cumplir los siguientes requisitos:

- Buena adaptación marginal que, en el caso de los implantes, es fundamental para el sellado de la interfase implante-aditamento protésico evitando así una posible contaminación bacteriana que pueda provocar la pérdida de hueso periimplantario (31).
- Adecuada retención y resistencia a la carga oclusal durante la función normal.
- Facilidad de remoción tanto para la colocación de la prótesis definitiva como para la modificación de los contornos de la misma con el objetivo de la remodelación de los tejidos blandos.
- Confortabilidad para el paciente.
- Estética aceptable, sobre todo en el sector anterior, donde será un requisito importante obtener una translucidez similar a la de los dientes adyacentes.
- Facilidad de higiene, evitando zonas retentivas que puedan causar acumulación de placa y consecuentemente enfermedades periimplantarias.
- Utilidad en la transferencia de información clínico-paciente para la creación de la prótesis definitiva.
- Facilidad y rapidez de fabricación.
- Coste económico para el paciente.

Además de la variedad de procedimientos existentes para fabricar restauraciones implantosoportadas, hay gran cantidad de materiales acrílicos o híbridos, lo que abre un gran abanico de posibilidades a la hora de provisionalizar los implantes osteointegrados. Las características de un material provisional ideal son las que se enumeran a continuación (32):

- Mínima elevación de temperatura durante la polimerización que, en el caso de la prótesis implantosoportada, no es tan crítico por la ausencia de tejido pulpar.
- Dureza superficial.
- Adaptación marginal.

- Resistencia al desgaste.
- Facilidad de pulido.
- Estabilidad dimensional.
- Estabilidad cromática.
- Simplicidad de fabricación, manipulación y reparación.
- Biocompatibilidad con los tejidos periimplantarios.
- Coste económico.

En el campo de la prótesis implantosoportada el tiempo de provisionalización de las restauraciones ha de ser mayor en muchos casos respecto a la prótesis dentosoportada, por lo que el requerimiento de estas propiedades es más exigente.

### **3.1.1 MATERIALES POLIMÉRICOS CONVENCIONALES PARA RESTAURACIONES PROVISIONALES**

#### **3.1.1.1 RESINAS ACRÍLICAS**

Las resinas acrílicas son un grupo de polímeros derivados del ácido acrílico, metacrílico o acrilonitrilo, un clase de resinas termoplásticas que proceden de la polimerización de ésteres de ácido acrílico o metacrilato (29).

Desde que en 1940 apareció el polimetilmetacrilato autopolimerizable (PMMA), los materiales acrílicos han sido los más frecuentemente empleados en la realización de prótesis dento e implantosoportada provisional. Las resinas acrílicas se clasifican en varios grupos: PMMA, PEMA (Polietilmetacrilato) y polivinilmetacrilato. Estos dos últimos presentan un mínimo incremento del calor exotérmico durante el proceso de polimerización por lo que están indicados para la confección de prótesis provisionales dentosoportadas realizadas mediante técnica directa (33). Habitualmente se presentan en formato polvo-líquido que se mezcla manualmente y son depositados en una matriz para la confección de la forma del provisional. La matriz empleada puede ser una llave de silicona, preforma de acetato o placa de acetato tipo vacum (32, 34, 35).

Las resinas acrílicas pueden ser utilizadas tanto en restauraciones provisionales individuales como en prótesis múltiple. Una de las mayores ventajas que presentan es la facilidad de manipulación y su bajo coste, lo que favorece su empleo en técnicas directas en clínica en casos de prótesis con carga inmediata (15). Son también los materiales más empleados en técnicas indirectas de laboratorio (36). Además, estudios *in vitro* demuestran que el PMMA presenta una mayor estabilidad cromática frente a otros materiales como los composites Bis-acrílicos. Esto es debido a que las resinas acrílicas no presentan ningún tipo de relleno, lo que produce unos excelentes resultados estéticos debido a su buena respuesta a las técnicas de pulido convencionales (26, 37, 38). Asimismo, presentan mejores propiedades mecánicas en relación a otros materiales provisionales como las resinas Bis-GMA demostrando mayor resistencia a la flexión y a la fractura y mayor módulo de elasticidad en estudios comparativos *in vitro* (39, 40)

Como inconveniente presentan poca resistencia al desgaste, lo que impide que sean empleados como materiales provisionales de larga duración sobre todo en sectores posteriores (41). Otro de los inconvenientes de este material es la alta contracción volumétrica que se produce durante la reacción de polimerización, lo que podría disminuir el ajuste marginal de las prótesis provisionales (32, 33).

### **3.1.1.2 RESINAS Y COMPOSITES BIS-GMA**

Los materiales Bis-acrílicos surgieron para solventar algunos de los problemas derivados de los materiales acrílicos convencionales. Están basados en el Bisfenol-A glicidil metacrilato, una resina de alto peso molecular descubierta por Bowen en los años 60 que constituye hoy en día la matriz de la mayoría de los composites empleados en odontología.

Los composites son el resultado de una combinación tridimensional de al menos tres fases de distinta naturaleza química: una matriz orgánica compuesta por materiales poliméricos altamente entrecruzados reforzados por una fase dispersa, inorgánica o de relleno que suele ser sílica, cristal o vidrio y una fase de unión de ambas constituida por un agente silanizante (29, 42). Cuando la resina bis-GMA se mezcla con el relleno

inorgánico y radiopaco da lugar a un material provisional similar a los composites que se emplean en odontología conservadora.

Los composites Bis-acrílicos están disponibles en formato autopolimerizable, de polimerización dual y de polimerización con luz visible. La mayoría de ellos se presentan en un formato de jeringa auto-mezclable, lo que ofrece su mayor ventaja: su manejo cómodo, rápido y sencillo. Este formato permite una mejora de sus propiedades pues evita errores en la mezcla, siendo ésta mucho más exacta. Otras de las ventajas que presentan frente a los materiales acrílicos son la disminución de la reacción exotérmica y la menor contracción de polimerización, por lo que son los materiales indicados a la hora de la realización de prótesis provisionales dentosoportadas con técnicas directas. Además, los composites Bis-GMA han demostrado un aumento de la microdureza respecto a los PMMA tradicionales, lo que podría indicar una mayor resistencia al desgaste en comparación con estos (43). Así, en el estudio realizado por Santing y cols. (41) en 2013 se muestran unos resultados que indican que dos composites Bis-GMA realizados en laboratorio con técnica indirecta presentan significativamente menor desgaste en un ensayo *in vitro* de abrasión en comparación con otras resinas Bis-GMA de método directo, resinas acrílicas y composites de dimetacrilato de uretano. Estos autores sugieren que estos dos materiales podrían ser empleados en prótesis provisionales en aquellos casos en los que sea necesario esperar un período de tiempo prolongado hasta colocar la prótesis definitiva. En cuanto a la fuerza de flexión, han demostrado ser más resistentes exhibiendo unos mayores resultados en comparación con las resinas de metacrilato en estudios realizados *in vitro* (37, 44). No obstante, estos resultados son controvertidos ya que en otras publicaciones los resultados han sido totalmente diferentes, mostrando mayores valores de fuerza de flexión y módulo elástico las resinas de metacrilato en comparación con los composites Bis-acrílicos (39, 45). Estas diferencias podrían venir dadas por la variación en la metodología de los estudios y por la diversidad de resinas Bis-acrílicas existentes en el mercado en cuanto a composición.

Los inconvenientes de la utilización de estos materiales son principalmente el coste elevado en relación al PMMA, la fragilidad que presentan, por lo que están contraindicados como provisionales en prótesis múltiple, la dificultad de reparación y la menor capacidad de pulido que se traduce en una menor estabilidad cromática en

relación a las resinas acrílicas (32, 33, 35, 37, 43).

### **3.1.1.3 RESINAS POLIMERIZADAS CON LUZ VISIBLE**

Las resinas polimerizadas con luz visible (VLC) fueron introducidas en los años 80 y requieren la adición de dimetacrilato de uretano (UDMA) en su composición, una resina cuya polimerización es catalizada mediante la energía de la luz visible y una canforoquinona/amina que actúa como fotoiniciador. Estos materiales incorporan habitualmente un relleno como la sílice microcristalina para mejorar sus propiedades físicas como la contracción de polimerización.

Las resinas polimerizadas por luz visible presentan buenas propiedades mecánicas como alta dureza superficial y buena resistencia a la abrasión (41). Además, debido a la capacidad de fotopolimerización ofrecen un tiempo de trabajo controlable y disminuyen la temperatura de polimerización respecto a las resinas acrílicas. A diferencia de éstas últimas no producen monómeros residuales libres tras la polimerización por lo que disminuye la toxicidad en los tejidos vivos circundantes (32, 33).

Como inconvenientes presentan un ajuste marginal deficiente, inestabilidad cromática (38), fragilidad y alto coste, lo que limita su empleo en clínica (32, 33).

En prótesis sobre implantes se emplean para modificar el perfil de emergencia en coronas con carga inmediata en sector anterior debido a la facilidad que presentan para su manejo y modelado.

### **3.1.1.4 RESINAS DE POLICARBONATO**

Las resinas de policarbonato son un grupo de polímeros que presentan grupos funcionales unidos por grupos carbonato en una larga cadena molecular. Estos materiales se emplean para la confección de coronas preformadas que poseen

propiedades superiores en relación a los polimetilmetacrilatos. Estas coronas suelen estar compuestas por polímero de metacrilato y microfibras de vidrio. Se emplean en técnica directa rebasando la propia corona con una resina acrílica para individualizar el ajuste de la restauración al muñón tallado, en el caso de los implantes al pilar para cementar o a uno para atornillar, quedándose en este caso unidas al pilar, haciendo un orificio de acceso o chimenea para el tornillo. Este material posee una alta resistencia al impacto, resistencia a la abrasión, dureza y una buena adhesión a las resinas de metacrilato. (32)

A continuación se expone un resumen con las ventajas y desventajas de cada material polimérico convencional para restauraciones provisionales sobre implantes (Tabla 1):

<b>TIPO DE MATERIAL</b>	<b>VENTAJAS CLÍNICAS</b>	<b>DESVENTAJAS CLÍNICAS</b>
<b>PMMA</b>	Resistencia a la fractura Estabilidad cromática Buen acabado y pulido Facilidad de manejo Bajo coste Amplia experiencia clínica	Contracción de polimerización Deficiente adaptación marginal Baja resistencia al desgaste
<b>Composites Bis-GMA</b>	Facilidad de manejo Resistencia al desgaste Baja contracción de polimerización Buena adaptación marginal	Fragilidad Inestabilidad cromática Dificultad de pulido Coste elevado
<b>Composites polimerizados por luz visible</b>	Dureza superficial Resistencia a la abrasión Baja contracción de	Deficiente adaptación marginal Inestabilidad cromática

	polimerización	Fragilidad
	Tiempo de trabajo ilimitado	Coste elevado
<b>Policarbonato</b>	Dureza superficial	Dificultad de pulido
	Resistencia a la abrasión	Dificultad de manejo
	Resistencia a la fractura	Coste elevado

*Tabla 1. Ventajas y desventajas de los polímeros convencionales que se emplean para la realización de prótesis implantosoportadas provisionales.*

Las deficiencias en las propiedades mecánicas de los materiales poliméricos convencionales han provocado la búsqueda de nuevas formas de refuerzo para aumentar su duración en aquellos casos en los sean necesarios largos períodos de provisionalización. Para ello, se han empleado fibras inorgánicas de refuerzo que incluyen el metal, vidrio, grafito, zafiro, kevlar, poliéster o polietileno rígido. Muchos de estos materiales han demostrado no tener éxito en el aumento de la resistencia de los polímeros. Así, en los estudios clínicos realizados por el grupo de estudio de Ohlman y cols. (46, 47) en los que se comparan coronas poliméricas reforzadas con fibra de vidrio y no reforzadas teniendo como grupo control coronas metal-cerámica en sectores posteriores, se observó que no sólo no había diferencias significativas en cuanto a las complicaciones clínicas, sino que además el refuerzo provocó un aumento significativo del acúmulo de placa y de índice gingival en las coronas reforzadas en relación a las coronas convencionales. Por el contrario, otro estudio realizado, en este caso in vitro, por Kamble y cols. (48) reveló que el refuerzo con fibra de vidrio y polietileno producía un aumento de las propiedades mecánicas de las resinas PMMA y composites Bis-GMA. Sin embargo, estos autores consideran también algunos inconvenientes de este tipo de refuerzos cuando se emplean en ciertas situaciones clínicas reales como en pacientes con problemas gingivales.

Los problemas físicos y mecánicos que subyacen al empleo de las resinas convencionales y los inconvenientes del uso de los refuerzos mencionados anteriormente se han visto solventados con el empleo de la tecnología CAD/CAM. Desde la introducción de esta tecnología puede hacerse una nueva división de los materiales poliméricos provisionales en resinas polimerizadas manualmente por el odontólogo o técnico de laboratorio (Materiales poliméricos convencionales) y las polimerizadas industrialmente (Materiales poliméricos fabricados por tecnología CAD/CAM).

### **3.1.2 MATERIALES POLIMÉRICOS FABRICADOS POR TECNOLOGÍA CAD/CAM**

Además de los inconvenientes derivados de la propia composición química de los materiales provisionales revisados con anterioridad, la técnica de elaboración de los mismos influye en sus propiedades físicas y mecánicas. La mayoría de los polímeros empleados como provisionales se confeccionan de forma manual, es decir, mediante una mezcla polvo-líquido o líquido-líquido que no está sujeta a condiciones estandarizadas de fabricación bajo temperatura y presión controladas. Esto hace que se produzcan alteraciones en la superficie del material que pueden comprometer las propiedades del mismo.

Los materiales provisionales fabricados mediante técnica CAD/CAM son polímeros de alta densidad que son polimerizados bajo condiciones industriales controladas y estandarizadas con parámetros óptimos de temperatura y presión que producen un alto grado de conversión con escasa presencia de monómero residual y una mínima contracción de polimerización, asegurando que los bloques de resina obtenidos presenten una microestructura considerablemente estable y uniforme. Las propiedades de estos materiales hacen innecesario el empleo de fibras de refuerzo que complican el proceso de fabricación y tienen ciertos inconvenientes citados con anterioridad. Una vez polimerizados, los materiales en forma de bloque de varias formas, tamaños y tonalidades son fresados de manera precisa en las unidades CAM según un diseño previo realizado en un software informático. Esto lleva a la consecución de restauraciones con mejores propiedades mecánicas y físicas en comparación con las

fabricadas de forma convencional. (16, 22, 24-26)

Se ha demostrado que el PMMA procesado por CAD/CAM soporta mayor carga de fractura que el PMMA confeccionado manualmente debido al alto entrecruzamiento de las cadenas poliméricas que se produce durante su fabricación (17, 24, 27, 49). Asimismo, el desgaste que se produce en condiciones *in vitro* mediante ensayos de simulación de atrición es menor en las resinas CAD/CAM que en las convencionales (25). Otra de las mejoras que se produce mediante esta técnica de fabricación es el aumento del ajuste marginal en prótesis dentosoportada que permanece estable tras someter a los polímeros CAD/CAM a condiciones de envejecimiento *in vitro* en comparación con los materiales provisionales convencionales (50). Esto puede ser debido a la ausencia de contracción de polimerización que presentan los materiales poliméricos fabricados por CAD/CAM al estar polimerizados previamente a su mecanizado. En cuanto a las propiedades ópticas, debido al alto grado de conversión y a la ausencia de relleno que presentan algunos de los bloques comercializados de PMMA, su estructura no exhibe interfases internas donde la reflexión de la luz se pueda interrumpir, dando lugar a materiales altamente translúcidos, que, a su vez, cambiando las proporciones de su composición y el entrecruzamiento de las fibras que los forman, pueden adecuar esta translucidez, lo que se traduce en restauraciones sumamente versátiles que se pueden adaptar a las necesidades concretas de cada paciente (21). Igualmente, se ha demostrado que los composites procesados manualmente presentan menor estabilidad cromática que los polímeros realizados por ordenador. Estas características sumadas a la ausencia de poros e imperfecciones en la superficie de los bloques pre-polimerizados hacen que las restauraciones poliméricas confeccionadas por CAD/CAM ofrezcan unos resultados altamente estéticos comparables con los materiales vitrocerámicos (26).

En la actualidad, dentro de los sistemas para la realización de restauraciones provisionales asistidas y mecanizadas por ordenador destacan el sistema CEREC® AC y Kavo Everest®. Para estos sistemas se emplean fundamentalmente dos tipos de materiales: polímeros de alta densidad basados en polimetilmetacrilato altamente reticulado (PMMA) y materiales híbridos con partículas de relleno. (51)

Los materiales híbridos empleados en la confección de provisionales mediante técnica CAD/CAM son polímeros de alto peso molecular con partículas de microrrelleno que varían en función del fabricante. Salvo el VITA CAD-Temp todos los materiales descritos son composites indicados por los fabricantes como aptos para restauraciones definitivas debido sus altas propiedades mecánicas y químicas y la estabilidad de las mismas en medio oral. A continuación se detallan los más comercializados (51, 52):

- **VITA CAD-Temp para InLab®** (Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany) (53). Es el primer material provisional desarrollado especialmente para sistemas CAD/CAM in Lab (54) y CEREC3® (Sirona Dental Systems). También se encuentra disponible para el sistema Kavo Everest®. Es un material que se presenta en bloques procesables por CAD/CAM compuestos por un polímero de acrilato sin fibra, homogéneo, macromolecular y reticulado con microrrelleno, el llamado material MRP (microfiller reinforced polyacrylic). En el material MRP desarrollado por VITA se introducen macropartículas inorgánicas en la trama reticulada y, aplicando el procedimiento de post-prensado (NVP en sus siglas alemanas) exclusivo de VITA, se crea un material totalmente homogéneo y sin metilmetacrilato, que se caracteriza por su extraordinaria calidad y una excelente resistencia a la abrasión. Además, presenta una mayor resistencia a la carga *in vitro* en puentes de tres piezas en comparación con los puentes fabricados a mano (55). Sin embargo, en estudios comparativos *in vitro* muestra menores valores de fuerza de fractura respecto a otros polímeros CAD/CAM (ArtBlock Temp, Telio CAD, ZENO PMMA)(24, 50). Tiene varias presentaciones (Figura 2):

-VITA CAD-Temp monocolor: Son bloques monocromáticos que permiten una confección rentable mediante CAD/CAM de puentes provisionales de larga duración, total o parcialmente anatómicos. El fabricante los presenta como un material de excelente rigidez que garantiza la estabilidad requerida por las restauraciones provisionales de larga duración.

- VITA CAD-Temp multicolor: Es un bloque multicapa con las mismas propiedades que el monocolor que se divide en 4 capas de color que presentan unos matices cromáticos naturales desde el cuello hasta la zona incisal que garantizan una estética excelente, adecuada, según el fabricante, para la confección de restauraciones de larga duración en el sector anterior.



*Figura 2. Presentación de los bloques de VITA CAD-Temp (53).*

Este material permite realizar personalizaciones cromáticas con el sistema VM LC Paint, previo desbastado selectivo, con un composite de micropartícula, obteniendo restauraciones con gran mimetismo y naturalidad (Figura 3).



*Figura 3. Procedimiento de personalización cromática con VM LC Paint (53).*

- **Paradigm® MZ100 de 3M-ESPE®(56):** Fue el primer composite que apareció en el mercado para aplicación CAD/CAM. Es un composite comercializado solo en Estados Unidos para ser utilizado con el Sistema CEREC3® y E4D de DVD®. Es un polímero consistente en una matriz de bis-GMA y TEGDMA con un 85% de partículas de óxido de circonio y sílice como material de microrrelleno que

refuerzan una matriz de polímero altamente entrelazada. Está basado en el material de restauración universal Z100. Los bloques están disponibles en dos tamaños y en 6 colores monocromáticos. Las indicaciones del fabricante son para inlays, onlays y coronas unitarias. En la literatura se encuentra también como material de pilares para prótesis implantosoportada unidos a una base metálica mecanizada mediante técnicas de adhesión (Figura 4) (57).



*Figura 4. Corona y cofia para prótesis implantosoportada de Paradigm® con base mecanizada (57).*

- **Lava® Ultimate de 3M-ESPE®:** Es el material que ha reemplazado al Paradigm® MZ100, ya que al modificar los parámetros de temperatura y presión de polimerización se han mejorado las propiedades mecánicas respecto a este material (58). Lava®Ultimate se encuentra disponible para el sistema CEREC3®y E4D® para restauraciones directas y para Straumann® y CARES® para restauraciones realizadas en laboratorio. Está compuesto por una matriz de UDMA con un 79% de nanopartículas cerámicas, lo que le confiere unas propiedades de resistencia a la fractura y a la abrasión adecuada para su empleo en restauraciones adhesivas permanentes individuales incluyendo incrustaciones, frentes laminados y coronas dento e implantosoportadas. Se presenta en bloques monocolor de 8 tonos diferentes que pueden ser de alta o baja translucidez (Figura 5). Ofrece gran versatilidad debido a la posibilidad de caracterización de las restauraciones mediante el empleo de composite fotopolimerizable. (59)

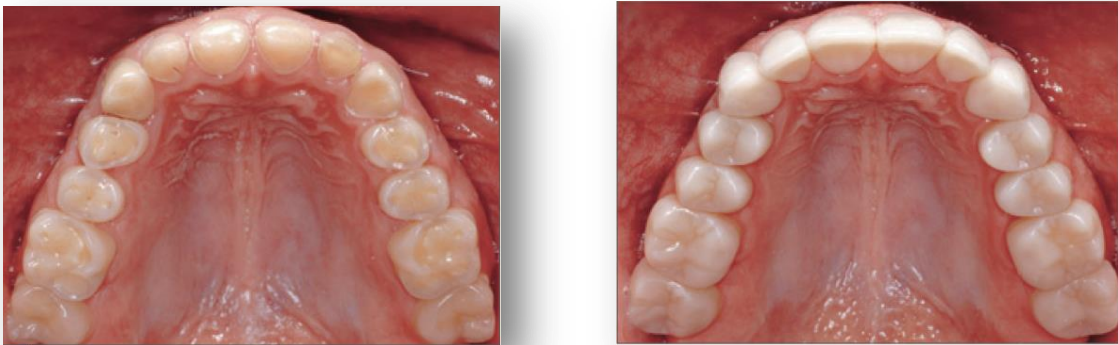


Figura 5. Presentación en bloques de Lava®Ultimate (59).

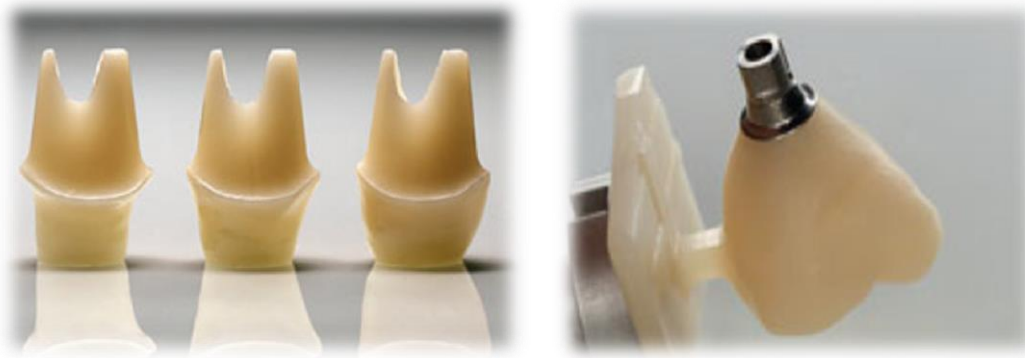
- **Ambarino High-class® de Creamed Creative Medizintechnik (54):** Es un nanocomposite compuesto por una mezcla de polímeros altamente entrecruzados (bis-GMA, UDMA, BODMA) con un 78% de vidrio de borosilicato de estroncio y aluminio como relleno. Se usa para fabricar coronas parciales, coronas individuales y estructuras de puentes en áreas dentales posteriores y anteriores, anatómicamente reducidas o totalmente anatómicas, de hasta 16 piezas con un pónico entre dos pilares como máximo. El fabricante indica que gracias a su elasticidad similar a la de la dentina, el material cuenta con un efecto amortiguador, absorbiendo las fuerzas de la masticación y minimizando así el riesgo de fracturas y, por lo tanto, haciendo su uso muy apropiado para las restauraciones implantosoportadas.

Los bloques de PMMA comercializados para técnica CAD/CAM se basan en cadenas poliméricas de este material altamente reticuladas con ausencia de relleno salvo el Everest C-Temp que contiene un refuerzo de fibra de vidrio. Estos materiales ofrecen menores propiedades mecánicas que las resinas compuestas pero presentan menor coste económico lo que los hace más indicados para restauraciones provisionales. La mayoría de los fabricantes aconsejan su uso en boca durante períodos que no superen los 12 meses de duración principalmente debido al acusado desgaste que presentan a causa de la ausencia de relleno en su composición, lo que actualmente los hace inferiores a las resinas compuestas y materiales cerámicos vítreos. (51) A continuación se detallan los principales:

- **Telio® CAD de Ivoclar Vivadent®:** Es el material más documentado junto con el VITA CAD- Temp® debido a su presencia reiterada en los ensayos comparativos realizados entre diferentes materiales CAD/CAM. Es un PMMA basado en polimetilmetacrilato al 99,5% formado por una serie de moléculas de cadena larga lineares mínimamente entrecruzadas. Telio® CAD se utiliza para preparar restauraciones provisionales con las tecnologías de fresado CEREC3® e inLab de Sirona®. De forma alternativa, pueden solicitarse a Nobel Biocare las restauraciones hechas de Telio® CAD por NobelProcera®. Se emplea como provisional de larga duración en restauraciones parciales para el aumento de la dimensión vertical (51)(Figura 6), coronas y puentes provisionales de hasta dos pósticos, pilares provisionales para implantes y coronas híbridas implantosoportadas provisionales en una sola pieza (60)(Figura 7). El fabricante indica que el periodo de desgaste de este material se extiende hasta los 12 meses. Está disponible en bloques monocolor de 5 tonalidades de la guía Vita y 3 tonalidades más en función de la translucidez. Permite la caracterización de las restauraciones con diferentes maquillajes o estratificaciones en su superficie tras el proceso de fresado. (61)



*Figura 6. Rehabilitación maxilar con Telio® CAD con técnica adhesiva. Vista oclusal antes y después del tratamiento (51).*



*Figura 7. Pilares provisionales con diferente perfil de emergencia y corona provisional híbrida implantosoportada realizados con Telio®CAD (60).*

- **ArtBlock®Temp de Merz Dental (62):** Es un bloque de PMMA altamente reticulado e interpenetrado por una red de OMP®-P(*Organic-Modified Polymer-Network*). Se encuentra disponible para el sistema CEREC3®, inLab®, CEREC MC XL e inLab MC XL de los sistemas dentales de Sirona®. Según el fabricante, debido a su gran susceptibilidad para el pulido, posee alta resistencia a la placa bacteriana lo que lo hace ideal para situaciones en las que se requiere el manejo de tejidos blandos. Además presenta una alta resistencia a la fractura por flexión debido a su elasticidad por la usencia de partículas inorgánicas de relleno. Esta propiedad hace que el ArtBlok®Temp se presente como un material idóneo para restauraciones provisionales implantosoportadas. El fabricante indica su uso para la provisionalización de larga duración de coronas, incrustaciones, puentes dentosoportados y restauraciones implantosoportadas inmediatas. Se presenta en bloques monocromo de 16 tonalidades de la guía Vita.
- **Artegral® Imcrown de Merz dental:** Es un bloque de acrílico compuesto por PMMA multicapa, caracterizado y anatómicamente preformado para la confección de restauraciones en el sector anterior. El contorno exterior de la pieza se corresponde con una corona anterior anatómicamente acabada, mientras que del volumen interior del bloque debe reducirse la forma del muñón dentario. La corona es insertada, alineada y ajustada oclusalmente de forma digital en el modelo con ayuda del software de Cerec 3D® e inLAB (Sirona®). El tamaño adecuado es seleccionado en el software de 5 predeterminados y los

cambios dimensionales que se han realizado se introducen de forma automática. Está indicado para la provisionalización de larga duración en el sector anterior (Figura 8). (63)



*Figura 8. Bloques de Artegral® Imcrown pre-mecanizado y post-mecanizado (63).*

- **PMMA® for brain de Degudent:** Está compuesto por PMMA y copolímeros reticulantes del ácido metacrílico. Se encuentra disponible para el sistema Cercon de Degudent®. Según el fabricante sus indicaciones son coronas, puentes y estructuras para prótesis provisionales utilizadas en la fase pre-protésica de rehabilitaciones del sector anterior (no más de dos pónicos) y posterior (no más de un pónico) con un período de utilización de 12 meses. Se presenta en forma de discos monocromáticos con una amplia gama de colores Vita en 2 tipos de translucidez (Figura 9). Existe la posibilidad de personalización con componentes PMMA for brain dentin/enamel, resinas PMMA de color dentario. (64)



*Figura 9. Discos de PMMA® for brain de Degudent (64).*

- **POLYCON® AE de Straumann:** Son bloques de resina acrílica PMMA con una estructura macromolecular altamente reticulada. Se presenta en bloques monocolor en cinco tonalidades de la guía vita. El fabricante recomienda su utilización para la confección de prótesis provisionales de larga duración de coronas y puentes totalmente anatómicas en sector anterior y posterior con un pónico como máximo (Figura 10). (28, 65)



*Figura 10. Rehabilitación provisional dentosoportada con POLYCON® AE. Vista frontal y oclusal (28).*

- **Zeno® Tec Pro fix de Wieland dental:** Son bloques de acrílico compuestos por cadenas de PMMA formando una malla de alta densidad. Se emplea con el sistema CAD/CAM All Zenotec de Wieland®. Está indicado para la realización de provisionales de larga duración (hasta 12 meses), coronas o puentes anatómicos de hasta 2 pónicos en la región anterior y posterior. Se encuentra en forma de bloques monocolor de 8 colores de la guía Vita así como en transparente y color rosa para la confección de férulas de descarga y radiológico-quirúrgicas y para bases de prótesis completas mucosoportadas respectivamente (66).
- **Everest® C-Temp de Kavo Everest®:** Se trata del único material de los aquí descritos reforzado. Es un polímero de alta densidad con un refuerzo de fibra de vidrio que consigue un aumento de la resistencia del polímero por encima de los 500 MPa. Su indicación es la fabricación de estructuras provisionales unitarias y

múltiples de hasta 14 elementos. Según el fabricante puede utilizarse durante un período de hasta 12 meses en boca. Las estructuras obtenidas de los bloques de Everest® C-Temp pueden individualizarse empleando como recubrimiento el acrílico Gradia(GC) o Adoro(Ivoclar). (67)

### 3.1.3 MATERIALES EMPLEADOS EN EL ESTUDIO

Los materiales testados en el presente estudio clínico son una resina PMMA de alta densidad con características similares a las comercializadas, sin relleno ni refuerzo; y un nuevo material desarrollado para la fabricación de prótesis provisionales: El polióxido de metileno (POM), también llamado resina acetálica o poliacetal. Ambos materiales se emplearán para la elaboración de prótesis implantosoportadas en una sola pieza, es decir, sin pilar intermedio ni conexión metálica mecanizada; el bloque de resina para CAD/CAM será procesado de manera que el resultado sea una prótesis implantosoportada totalmente fabricada en polímero, incluyendo la conexión. A continuación se detallan las características de estos dos materiales.

#### 3.1.3.1 PMMA

El PMMA empleado es comercializado por Huga Dental y es compatible con todos los sistemas CAD/CAM abiertos. Es un polímero de gran homogeneidad compuesto por PMMA y MMA (metilmetacrilato) de alta densidad. Se presenta en bloques con forma de discos multicapa compuestos por 4 sustratos de diferente intensidad de color disponibles en tonos de la guía VITA y VITA 3D MASTER (Figura 11). Al igual que los materiales PMMA detallados previamente, se indica para la fabricación de coronas y puentes parcial y totalmente anatómicos. En el Anexo 1 se muestra toda la información respecto a composición química, propiedades mecánicas, forma de utilización y normativa de este material. Presenta las ventajas e inconvenientes de los materiales CAD/CAM poliméricos sin relleno estudiados anteriormente.



*Figura 11. Disco de PMMA monocolor.*

### **3.1.3.2 POM**

La resina acetálica es un material termoplástico cristalino obtenido a partir de la polimerización del formaldehído. Se fabrica en forma de homopolímero y copolímero. Ambos son polímeros duros, rígidos, con una excelente resistencia al desgaste y con buenas propiedades ópticas. Suelen ser altamente cristalinos y opacos, y, aunque su color natural es el blanco, suelen utilizarse coloreados. Lo produjo por primera vez Du Pont en EEUU en 1959 y lo designó con la marca Delrin®. Debido a sus propiedades mecánicas, baja fricción, estabilidad térmica, y buen comportamiento como aislante térmico, su empleo para la confección de piezas de precisión mediante técnicas de inyección se ha extendido a los campos de la electrónica, industria automovilística, industria textil, técnica neumática, así como a otras aplicaciones de uso doméstico. (68, 69)

El homopolímero de la resina acetálica se denomina POM (polioximetileno) y está formado por una cadena de grupos metilo alternos unidos por moléculas de oxígeno. El POM presenta un alto grado de biocompatibilidad dado su amplio historial como material implantado a largo plazo en estudios con animales para una gran variedad de aplicaciones médicas. Éstas incluyen válvulas cardíacas, implantes ortopédicos y componentes para la sustitución de articulaciones. Además, ha demostrado ser totalmente inocuo en el crecimiento y diferenciación de células madre mesenquimales cuando se emplea como parte integrante de un biorreactor en el área de la ingeniería

tisular (70).

En el ámbito de la odontología fue Smith en 1962 (71) quién propuso por primera vez su empleo como material de elaboración de elementos de retención y soporte de prótesis parcial removible (PPR) para conseguir una mejora de la estética sustituyendo los retenedores metálicos. Además, el POM se presenta como material alternativo en aquellos pacientes alérgicos a alguno de los componentes de las aleaciones cromo-cobalto (72). Aunque menos conocido, su empleo en el campo de la ortodoncia para la fabricación de brackets estéticos es extendido, siendo la empresa Forestadent® la que lo comercializa con el nombre de Brillant (73-75). Asimismo, se ha empleado como material para perno-muñones y postes prefabricados obteniendo buenos resultados en ensayos *in vitro* en cuanto a la resistencia a la fractura debido a sus propiedades elásticas (76).

La empresa GT medical propone el empleo del POM procesado por CAD/CAM como material de restauración de larga duración en prótesis implantosoportada ya que ha demostrado tener mejores propiedades en cuanto a desgaste y dureza superficial respecto a otros materiales poliméricos (74). Si los resultados obtenidos en estudios *in vivo* son favorables se podría estandarizar su uso para la confección de restauraciones provisionales de larga duración o incluso para sustitución de las de metal-cerámica en prótesis implantosoportada. El material utilizado en el estudio clínico es el POM-fit, un polióxido de metileno de grado médico cuyas características medidas según normas ISO se detallan en el Anexo 2.

### **3.2 EMPLEO DE LOS POLÍMEROS CONFECCIONADOS POR CAD/CAM COMO MATERIALES DE LARGA DURACIÓN EN PRÓTESIS SOBRE IMPLANTES**

Hasta la aparición de los sistemas CAD/CAM en Odontología el planteamiento de emplear los polímeros como material de confección de prótesis con una duración más allá de los 6 meses ha resultado totalmente inverosímil debido a la inferioridad que presentan estos materiales en todas sus propiedades respecto a las prótesis metal-cerámicas y totalmente cerámicas. La emergencia de estas nuevas tecnologías ha hecho

posible la consecución de una mejora extraordinaria en la calidad de todos los materiales empleados en el sector dental. Dentro de estos materiales se encuentran los polímeros, cuyas propiedades físicas y químicas optimizadas han dado lugar al concepto de prótesis provisional de larga duración (PPLD).

El concepto de PPLD se emplea para denominar a aquellas prótesis provisionales destinadas a permanecer en boca un período de tiempo por encima de los 6 meses según los criterios de prótesis fija provisional (77). La duración máxima de las resinas confeccionadas por CAD/CAM es de 12 meses debido a su acusado desgaste en sector posterior. Este período temporal es suficiente en muchos de los casos de prótesis implantosoportada en los que se necesita un tiempo de provisionalización más prolongado de lo habitual.

El empleo de la prótesis provisional sobre implantes se remonta a 1980, cuando Carl E. Misch desarrolló el concepto de "*carga progresiva*" que ganó popularidad durante los años 80 y 90. Según Misch, la carga del soporte periimplantario por encima de la resistencia hueso-implante es una de las causas más comunes de los fracasos tempranos de los implantes en relación con la prótesis. Por ello, desarrolló diferentes protocolos de carga progresiva en función de la densidad ósea que dieron como resultado una tasa de éxito de los implantes del 99,5% (78). Este autor afirma que el incremento gradual de las cargas durante el proceso de fabricación de la prótesis implantosoportada podría suponer un aumento de la densidad ósea. De esta forma, recomienda la realización de la carga progresiva en aquellos casos en los que existan varios factores de riesgo para la sobrecarga oclusal como son la deficiente calidad ósea, presencia de extensiones en voladizo, inadecuada cantidad y orientación de los implantes o hábitos parafuncionales del paciente. El procedimiento de carga progresiva consta de varias fases dentro de las cuales se incluye la colocación de prótesis provisionales realizadas con resina acrílica durante los primeros meses de carga de la prótesis. Tras una fase de prótesis provisional de entre 3-6 meses se procede a la inserción de la prótesis definitiva.

La mayor parte de la bibliografía actual publicada respecto al uso de provisionales implantosoportados se refiere a su empleo en prótesis de carga inmediata para la creación de perfiles de emergencia que serán transferidos a la restauración definitiva consiguiendo unos resultados estéticos más predecibles a largo plazo. La

PPLD se considera un medio de transferencia de información para proporcionar una mejora en el resultado final de la prótesis definitiva. Pero, ¿Es posible plantearse la utilización de los polímeros como material a largo plazo? ¿Qué ventajas obtendríamos si encontrásemos un material polimérico que permitiese la sustitución de las prótesis metal-cerámicas o totalmente cerámicas sobre implantes? A continuación se detallan las ventajas que podrían ofrecer las prótesis implantosoportadas poliméricas elaboradas por CAD/CAM (PIPCC) respecto a las convencionales:

➤ **Bajo módulo de elasticidad**

Una de las características de los polímeros en comparación con las cerámicas dentales es su bajo módulo de elasticidad (9-20 GPa frente a 60 GPa respectivamente) (58). Para considerar esta propiedad como una ventaja en prótesis implantosoportada debemos recordar el concepto de osteointegración tal como lo definió Branemark en los años 50: "*una conexión directa estructural y funcional entre el hueso vivo, ordenado, y la superficie de un implante sometido a carga funcional*". La conexión directa implica la ausencia de ligamento periodontal, lo que supone una anquilosis entre el implante y el hueso que lo rodea con ausencia de amortiguación que absorba las cargas estáticas y dinámicas a las que se encuentra sometida la prótesis implantosoportada. Esto hace que el hueso periimplantario sea muy susceptible a la sobrecarga oclusal, produciendo cambios en su ordenación espacial, densidad y morfología. Una carga funcional prematura o excesiva puede provocar la pérdida de tejido periimplantario y producir el fracaso del implante si sobrepasa los límites fisiológicos de la densidad ósea que lo rodea (78). Existe evidencia científica de cambios histopatológicos en la interfase periimplantaria de los implantes sometidos a carga excesiva. Estos cambios son diferentes a los cambios producidos en el hueso que rodea a los implantes afectados por periimplantitis (79). El empleo de materiales poliméricos permitiría absorber las cargas excesivas en la interfase hueso-implante mediante el aporte de resiliencia, compensando de esta forma la ausencia de ligamento periodontal (80). Así, se ha demostrado que la presencia de un elemento de resina en los aditamentos de una prótesis implantosoportada ofrece una respuesta dinámica del implante frente a las cargas similar a la que se produce en los dientes naturales (57).

Las complicaciones más frecuentes en prótesis implantosoportada son el aflojamiento y la fractura de los tornillos protésicos y la fractura del material de recubrimiento. Estudios a largo plazo señalan hasta un 66% de frecuencia de fractura del recubrimiento en prótesis implantosoportadas en pacientes edéntulos (81). Esto es producido por un aumento de la fuerza masticatoria de entre 8 y 10 veces en pacientes con prótesis sobre implantes debido a la ausencia de propiocepción (82). Esta fractura se produce tanto en prótesis de metal-cerámica como en prótesis híbrida con recubrimiento acrílico. El empleo de prótesis implantosoportada confeccionada a partir de polímeros CAD/CAM podría solventar este tipo de problemas ya que el bajo módulo de elasticidad de estos materiales permite una mayor sensación de propiocepción para el paciente que podría reducir esta sobrecarga oclusal así como el desarrollo de hábitos parafuncionales, patología muy habitual en pacientes portadores de prótesis implantosoportada. Además, los puentes de resina confeccionados por CAD/CAM han demostrado en ensayos *in vitro* ser más resistentes a la fractura que los fabricados con materiales vitrocerámicos debido a su gran capacidad de deformación plástica, pudiendo reducir considerablemente con su empleo la incidencia de fracturas del material de recubrimiento y de la estructura (24).

En cuanto al aflojamiento y fractura de los tornillos, la capacidad de estos materiales para absorber las cargas estáticas y dinámicas causantes de estos problemas podría prevenir estas complicaciones si los empleamos en alguno de los componentes de la prótesis implantosoportada.

Las propiedades elásticas de estos materiales podrían otorgar además mayor confort para el paciente respecto a la prótesis convencional, dada la capacidad de propiocepción que aportan. Esta comodidad se vería incrementada por la disminución del peso neto de la prótesis.

➤ **Menor desgaste del antagonista**

La dureza de los materiales empleados en las restauraciones intraorales influye de forma directamente proporcional en la capacidad de desgaste del antagonista. Los valores de dureza en la escala Vickers para los materiales cerámicos y vitrocerámicos se

encuentran en un valor  $> 4\text{GPa}$  mientras que para los composites de resina el valor es  $0.4\text{ GPa}$  (58). Así, en ensayos de desgaste por atricción *in vitro* los materiales vitrocerámicos producen lesiones en la superficie del esmalte que se encuentran ausentes cuando el material empleado es una resina. Estas lesiones se producen a su vez por el desprendimiento de partículas de los materiales vitrocerámicos sometidos a fatiga debido a su fragilidad en comparación con los acrílicos (25). Podemos decir por tanto, que el empleo de las PIPCC supondría disminuir considerablemente el desgaste del esmalte de los antagonistas si las comparamos con las prótesis metal-cerámicas o totalmente cerámicas, sobre todo las resinas con ausencia de relleno.

Por otro lado, esta disminución de desgaste del antagonista se produce a expensas del aumento del desgaste del propio material, principal inconveniente de las PIPCC, sobre todo de PMMA sin relleno, lo que lleva a necesitar la reposición de las mismas a corto-medio plazo.

#### ➤ **Excelentes resultados estéticos**

Se ha demostrado en estudios *in vitro* que las resinas fabricadas bajo temperatura y presión controladas exhiben la misma estabilidad cromática que los materiales vitrocerámicos (26). Los materiales acrílicos confeccionados por CAD/CAM presentan una amplia variedad de translucidez y fluorescencia en comparación con los materiales vitrocerámicos, lo que ofrece un abanico amplio de alternativas a la hora de realizar prótesis implantosoportada en sector anterior (21).

#### ➤ **Reproducibilidad**

La reproducibilidad de las PIPCC no se encuentra ligada a las características del material en sí, si no al proceso de fabricación de las mismas. El método de fabricación CAD/CAM comprende una fase de escaneo del modelo en técnica indirecta o de la boca del paciente si se emplea un escáner intraoral, creando un modelo virtual. Sobre este modelo se realiza un diseño de la prótesis que genera un nuevo archivo STL que al ser enviado al centro de fresado produce la restauración a partir del bloque de material elegido. Este archivo es almacenado indefinidamente en el ordenador de manera que en

cualquier momento se pueda enviar de nuevo al centro de fresado para reproducir la restauración de una forma rápida y sencilla sin tener que tomar ningún nuevo registro del paciente. Además, se puede trabajar sobre el diseño para hacer alguna modificación del mismo si la restauración lo requiere, por ejemplo un aumento o disminución de la dimensión vertical o un cambio en el perfil de emergencia.

Esto supondría que, si la restauración tiene una duración limitada en el medio oral, pasado ese tiempo, se podría sustituir por otra igual sin tomar ningún tipo de registro del paciente.

➤ **Capacidad de reparación**

Actualmente, la reparación del recubrimiento de las prótesis implantosoportada bien cerámico o acrílico no es predecible a medio plazo debido a la falta de adhesión química entre estos materiales y el metal de la estructura. Pese a que las PIPCC presentan más resistencia a la fractura, las condiciones de envejecimiento causadas por la fatiga, por las cargas oclusales y los cambios térmicos intraorales pueden provocar complicaciones técnicas que requieran ser reparadas. Estos materiales son susceptibles de ser reparados fácilmente con pre-tratamiento mecánico de la superficie consiguiendo unos valores aceptables de adhesión en el caso de los composites CAM/CAM basados en BIS-GMA y UDMA (83).

➤ **Bajo coste y rapidez del proceso**

Los polímeros son materiales muy económicos en comparación con los metales y las cerámicas. Una de las mayores ventajas de las PIPCC sobre las convencionales es la disminución del coste de la prótesis que supone para el paciente, sobre todo si hablamos de PMMA, dada su ausencia de material de relleno. Este coste se ve disminuido por el menor desgaste que sufren las fresas utilizadas en la fabricación de las prótesis debido a la menor dureza del material en comparación con los metales y cerámicas. Con un set de fresas CAD/CAM se pueden fabricar de 5-10 coronas vitrocerámicas en comparación con la abrumadora cifra de alrededor de 100 coronas que se podrían fabricar en resina o

composite. Por este mismo motivo el procedimiento se ve agilizado ya que el material a fresar ofrece poca resistencia. Esto, sumado a la gran rapidez que implica todo el proceso CAM/CAM y a la ausencia de pruebas de estructura y bizcocho, hace que se acorte notablemente el tiempo desde la toma de registros del paciente a la colocación de la prótesis en relación a los métodos convencionales.

Esta disminución del coste puede suponer una ayuda en la toma de decisiones en ciertos casos ante los que nos encontramos en la práctica clínica. De esta forma, mediante el uso de las PIPCC se podrían realizar protocolos de carga progresiva en situaciones en las que el resultado no favorable en alguna de las variables del protocolo de osteointegración plantee dudas de si cargar el implante como es un valor de coeficiente de estabilidad del implante (ISQ) bajo. En este caso la colocación de una prótesis de acrílico podría justificarse por la relación coste/beneficio de la misma si perdemos el implante.

### **3.3 EVALUACIÓN CLÍNICA DE LAS PIPCC**

Para evaluar la bondad de estas restauraciones recurriremos a parámetros clínicos e *in vitro* que consideramos fundamentales para calificar una restauración prostodóncica sobre implantes. Con este fin, se ha creado un equipo de investigación en el departamento de Prótesis Bucofacial de la UCM dentro del cual se han desarrollado ensayos *in vitro* preliminares de los dos materiales a emplear que se estiman primordiales para proceder a la realización del presente estudio clínico (84).

Dentro de los ensayos *in vitro* se ha evaluado la adaptación marginal vertical microscópica y la resistencia a la flexión mediante ensayos de tensión-deformación tanto del PMMA como del POM, haciendo un estudio comparativo de sendos materiales. Los resultados de este estudio preliminar muestran que hay una adaptación marginal aceptable de las prótesis implantosoportadas a las réplicas de los implantes siendo de 71,3  $\mu\text{m}$  para las prótesis de POM y de 53,1  $\mu\text{m}$  para las de PMMA sin encontrarse diferencias significativas (Figura 12).

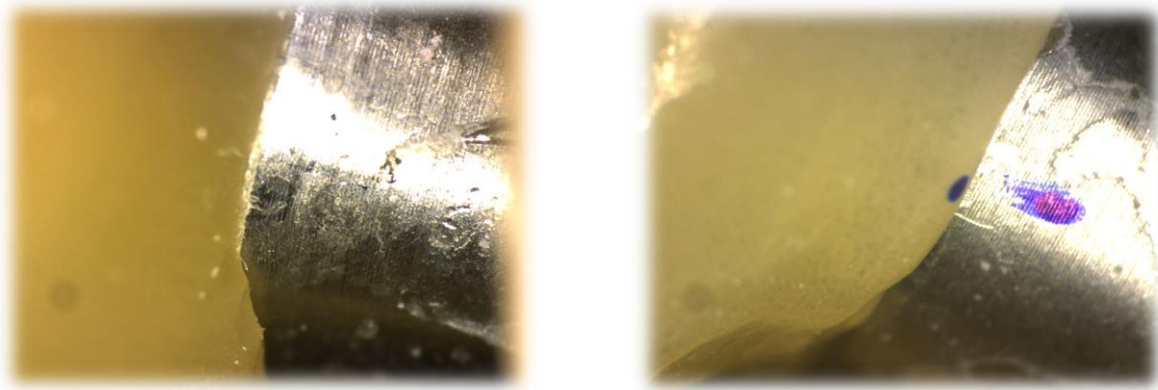


Figura 12. Fotografías captadas por el microscopio de ajuste marginal del POM y PMMA respectivamente.

En cuanto a las pruebas de tensión-deformación, se encontraron diferencias significativas entre los dos materiales, mostrándose el PMMA más rígido que el POM, siendo este último un material con gran capacidad de deformación elástica y plástica que no llega al punto de fractura en dichos ensayos. (Figura 13)

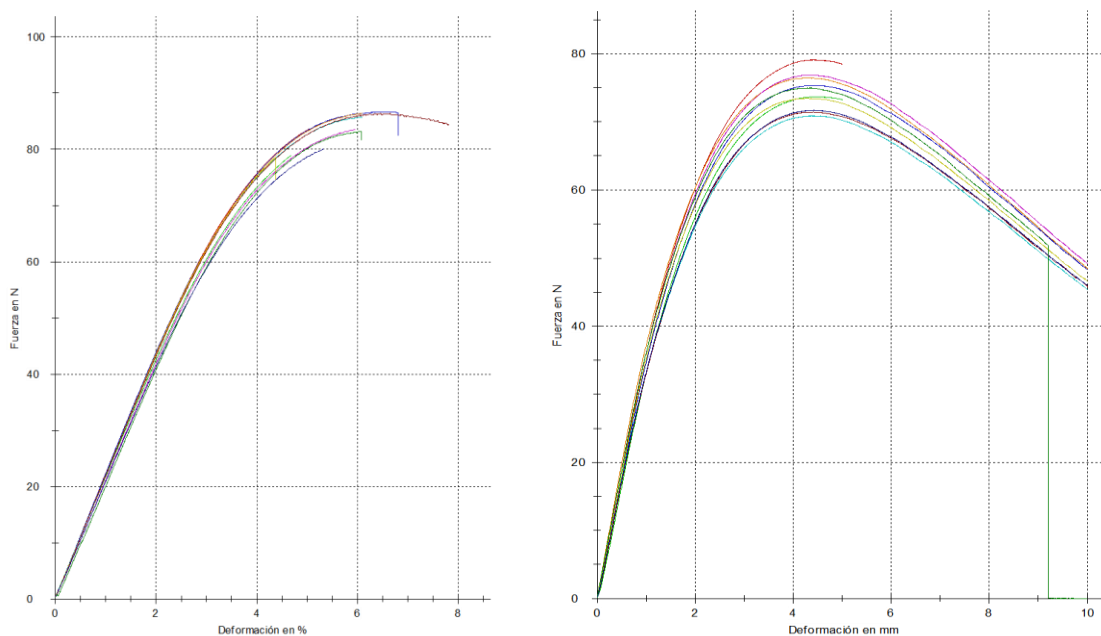


Figura 13. Curvas de tensión-deformación para el PMMA y POM respectivamente.

Tras realizar los ensayos *in vitro* previos correspondientes para poder conocer el

comportamiento de estos materiales en laboratorio se requiere el diseño de un ensayo clínico adecuado para poder probar los materiales bajo condiciones reales *in vivo*.

La evaluación clínica de los materiales en prótesis fija sobre implantes se basa en el análisis la supervivencia de la prótesis, presencia de complicaciones biológicas y complicaciones técnicas dentro de las que se encuentran las fracturas del material de recubrimiento, aflojamiento y fractura de tornillos, fracturas de la estructura, desgaste o cambio de coloración. Estos parámetros pueden evaluarse de forma subjetiva por el clínico o por el paciente, o de forma objetiva mediante instrumentos calibrados que ofrecen resultados objetivos más precisos.

A continuación se describen los parámetros analizados en el presente estudio clínico.

### 3.3.1 CRITERIOS DE LA CDA

Dentro de los métodos para la evaluación clínica subjetiva de un material de restauración se encuentran los criterios de valoración descritos por la asociación dental de California (CDA) en 1977 (85, 86). El análisis de los criterios de la CDA se emplea habitualmente en ensayos clínicos realizados en prótesis fija dentosoportada (47, 87-89). Este sistema analiza:

- Superficie
- Color
- Forma anatómica
- Integridad marginal

Dado que en prótesis sobre implantes la interfase entre el material protésico y el implante se encuentra en un gran número de casos situada en la zona infragingival, este último parámetro no se considera de utilidad a la hora de la evaluación de prótesis fija implantosoportada en la mayoría de los casos. Sin embargo, la integridad marginal se ha tenido en cuenta como apartado ya que es el único que contempla la movilidad de la prótesis, bien por fractura o por aflojamiento de los tornillos.

Cada una de estas variables puede recibir dos valoraciones: Satisfactoria o no satisfactoria. La restauración satisfactoria contiene los apartados “excelente” o “aceptable”; y la no satisfactoria contiene los apartados de “reparación” o de “sustitución” codificados por diferentes letras (R, S, T, V respectivamente).

Cuando la restauración es satisfactoria en todas las variables analizadas no es necesaria su sustitución. Por el contrario, si la restauración en cualquiera de las variables estudiadas recibe una valoración no satisfactoria será susceptible o no de sustitución más o menos urgente en función de la afectación que pueda tener sobre los tejidos adyacentes.

A continuación se muestra una tabla en la que se especifican los requisitos que debe reunir la restauración para ser clasificada dentro de un apartado u otro (Tabla 2):

Valoración	Código	Superficie y Color
SATISFACTORIO-EXCELENTE	R (Romeo)	La superficie de la restauración está lisa. No existe irritación en los tejidos adyacentes, ni diferencia ni en color ni translucidez entre la restauración y los tejidos adyacentes.
SATISFACTORIO-ACEPTABLE S (Sierra)	SRO	La superficie de la restauración es ligeramente rugosa o pigmentada. Se puede solucionar el defecto puliéndola.
	SMM	Existe un ligero cambio en el tono o color de la restauración respecto a los dientes adyacentes.
NO SATISFACTORIO-REPARACIÓN T (Tango)	TGI	La superficie es enormemente irregular sin respetar la anatomía y no está sujeta a posibles correcciones.
	TMM	Existe un fallo entre la restauración y los dientes adyacentes en lo que se refiere al aspecto de rango normal de color, tono, y/o translucidez.
NO SATISFACTORIO-SUSTITUCIÓN V (Victor)	VSF	La superficie está fracturada.

VGP	Existen grandes poros en el material de la corona.
VSD	Existe gran desarmonía en el color y tono con los dientes adyacentes.

Valoración	Código	Forma anatómica
SATISFACTORIO-EXCELENTE	R (Romeo)	Los contornos de la restauración se encuentran en armonía funcional con los dientes y tejidos blandos adyacentes y con buena anatomía individual.
	SOCO	La restauración ligeramente sobrecontorneada.
SATISFACTORIO-ACEPTABLE S (Sierra)	SUCO	La restauración ligeramente infracontorneada.
	SOH	La oclusión no es totalmente funcional.
	SMR	La cresta marginal está ligeramente infracontorneada.
	SCO	Los contactos interproximales están ligeramente abiertos.
	SFA	Existe un alisamiento de la cara vestibular
	SLG	Existe un alisamiento de la cara lingual
	SAF	La forma anatómica del pónico puede producir retención de alimentos sin que exista irritación de los tejidos blandos.
	NO SATISFACTORIO-	TUCO

REPARACIÓN T (Tango)		infracontorneada.	
	TOCO	La restauración está enormemente sobrecontorneada.	
	TET	La oclusión se encuentra afectada.	
	TCO	Hay una falta de contacto.	
	TOV	Existe una proyección marginal.	
	TAF	La forma anatómica del pónico da como resultado la retención de alimentos produciendo una irritación de los tejidos blandos y/o caries del diente pilar.	
	NO SATISFACTORIO-SUSTITUCIÓN V (Victor)	VTO	Existe una oclusión traumática.
		VUO	Existe una gran alteración de la oclusión.
		VPN	La restauración causa un dolor que no remite en el diente o en los tejidos adyacentes.
		VDN	Está ocurriendo daño en el diente, tejidos blandos o hueso de soporte.

Valoración	Código	<b>Integridad Marginal</b>
SATISFACTORIO-EXCELENTE	R (Romeo)	No hay evidencia visible de “desajustes” mediante el sondaje alrededor del margen. No existe cambio de color entre la restauración y la estructura dentaria.
SATISFACTORIO-ACEPTABLE S (Sierra)	SCR	Hay una evidencia visible de discrepancia marginal con ausencia de caries.

NO SATISFACTORIO- REPARACIÓN T (Tango)	SDIS	Existe un cambio de coloración a nivel del margen entre la restauración y la estructura remanente.
	TFAM	Existe una falta de ajuste marginal que no puede ser reparado adecuadamente.
	TPEN	Existe un cambio de color que penetra a lo largo de la restauración en dirección pulpar.
NO SATISFACTORIO- SUSTITUCIÓN V (Victor)	TCEM	Existe un exceso de cemento.
	VMO	La restauración presenta movilidad.
	VFR	La restauración está fracturada.
	VCAR	Existe una continuidad entre la caries y el margen de la restauración.
	VTF	Existe una fractura en la estructura remanente del diente pilar.

*Tabla 2. Criterios clínicos de la CDA.*

Para la evaluación de prótesis fija implantosoportada se han añadido un criterio importante a tener en cuenta en este tipo de prótesis para completar el éxito clínico como es el aflojamiento de los tornillos que unen el implante a la prótesis.

Para realizar una correcta valoración, la CDA establece que han de ser 2 evaluadores los que realicen el análisis de cada característica de forma independiente siendo el juicio con el valor más bajo el que determine la categoría final. En caso de existir un desacuerdo se debe reevaluar el parámetro hasta alcanzar un consenso.

### 3.3.2 EVALUACIÓN DEL COLOR

Dentro de la evaluación clínica de una restauración, dada la naturaleza de los materiales de resina, resulta imprescindible el análisis de los cambios de coloración que se pueden producir en los mismos al estar sometidos al medio bucal. Muchos de los materiales acrílicos están sujetos a procesos de absorción y adsorción de líquidos presentes en el medio bucal que pueden provocar la decoloración de los mismos, pudiendo disminuir el grado de satisfacción estética del paciente respecto a la restauración (35, 37, 38, 73, 90).

La cuantificación del color en odontología se realiza mediante la técnica subjetiva o visual basada en la comparación del color con patrones o guías de referencia y la objetiva o instrumental empleando una serie instrumentos calibrados.

#### 3.3.2.1 Método visual o subjetivo

La determinación visual del color mediante la comparación del color del diente con guías dentales es el método más frecuentemente empleado en odontología clínica (91). Se basa en un proceso subjetivo en el que el observador compara simultáneamente el diente y una guía compuesta por varias tablillas de color bajo condiciones de iluminación idénticas hasta encontrar aquella que presenta mayor similitud cromática. Las guías de color pueden ser de papel, resina o porcelana. Las más utilizadas son la guía Vitapan® Clásica, Vitapan 3 D Master® (Vident, Brea, CA) y la guía dental Chromascop® (Ivoclar-Vivadent®).

La subjetividad a la que está sujeto el proceso de determinación visual del color mediante guías cromáticas hace que exista una gran variabilidad en los resultados de las mediciones. Así, las condiciones de iluminación externa, los colores del entorno, la ropa y maquillaje del paciente, la experiencia, la edad, el estado emocional, las exposiciones previas a los ojos (fatiga) y la capacidad perceptiva cromática del evaluador pueden llevar a errores inconscientes en la toma de color (92, 93).

Además de estos posibles errores se han descrito una serie de desventajas asociadas a la toma de color con método visual (91, 92, 94):

- La cantidad de colores que se encuentra en las guías no cubre todo el espacio cromático dental, es decir, en ellas no están representadas todos los colores posibles de los dientes naturales humanos.
- Existe una inconsistencia inter e intra-observador a la hora de elegir los colores de las guías.
- Las guías comerciales disponibles en el mercado no son idénticas.
- Los resultados no pueden ser transformados en la escala de color CIELab.

A pesar de las limitaciones que presenta, el empleo de las guías de color es un método rápido, barato y efectivo para medir el color dental. Dado que el ojo humano es muy eficiente a la hora de observar pequeñas diferencias de color entre dos objetos, la medición subjetiva ha demostrado ampliamente ser un método exitoso a la hora de medir cambios longitudinales del color del diente en numerosos estudios de agentes blanqueantes (92, 95).

### **3.3.2.2 Método instrumental u objetivo**

Los procesos de selección de color mediante el método instrumental tienen como objetivo sustituir la sensación subjetiva del ojo humano para suministrar datos reproducibles de forma exacta para la construcción y fabricación de prótesis dentales (94). Estos instrumentos buscan representar los colores del espectro visible de una forma numérica dando un resultado rápido y objetivo de los mismos. Sin embargo su alto coste de adquisición, la necesidad de aprendizaje previo para su manejo y su limitada capacidad de medir el color en objetos translúcidos limitan su uso común en la práctica clínica (95).

Actualmente, existe en el mercado una amplia oferta de sistemas de medición del color diseñados para facilitar a los técnicos de laboratorio y a los clínicos la consecución de restauraciones con un alto mimetismo en relación a los dientes adyacentes. Dentro de

estos sistemas se encuentran los colorímetros, espectrofotómetros, analizadores digitales del color e instrumentos híbridos que combinan estas tecnologías. De todos estos sistemas, los colorímetros y espectrofotómetros son los métodos más empleados en el campo de la investigación (93, 96-100).

Los colorímetros se definen como cualquier instrumento que identifica el tono y el matiz para una medida más objetiva del color. Presentan filtros de color que se aproximan a la función espectral del ojo de un observador estándar y están diseñados generalmente para medir el color en los términos triestímulo  $X, Y, Z$  o en los valores  $CIE L^*a^*b^*$ . Miden la absorción de la luz por los objetos basándose en el principio de que dicha absorción es directamente proporcional a la densidad del objeto. Estos instrumentos incorporan una fuente de luz para no depender de las condiciones de iluminación externas, presentan la capacidad de poder tomar el color de diferentes zonas del diente y poseen la posibilidad de estandarizar las mediciones mediante el uso de posicionadores. Sin embargo, los colorímetros presentan los siguientes inconvenientes: son instrumentos diseñados para medir superficies planas pudiendo dar lugar medidas erróneas en los dientes debido a su convexidad y a la presencia de irregularidades en su superficie; la pequeña apertura de los colorímetros los hace propensos a un efecto de pérdida de límite significativo dando lugar a determinaciones del color erróneas; por último, los errores sistemáticos son difíciles de gestionar y pueden afectar de forma adversa a la precisión del instrumento independientemente de la exactitud en el control del entorno. (92, 101)

El espectrofotómetro dental es un aparato digital de medición que emite una luz definida y es capaz de medir la calidad y la cantidad de luz reflejada por un objeto y distribuirla en un grupo de colores. Esta cantidad de luz se clasifica en el espectro visible entre 380 y 720 nanómetros aproximadamente. Es decir, el espectrofotómetro divide el espectro de la luz visible en diferentes franjas separadas y mide el número de fotones que caen en cada una de ellas. (101)

El espectrofotómetro presenta fibras ópticas para la iluminación de la superficie (halógenas) y múltiples espectrómetros para el proceso de medida. Uno monitoriza la emisión de la luz mientras que los otros miden la luz dispersa por el diente a dos distancias diferentes al punto donde incide para evitar el “scattering” o difusión en lo

posible. (94)

Se ha encontrado que las mediciones mediante espectrofotómetro bajo condiciones de luz estandarizadas son más fiables y exactas que las obtenidas por discriminación visual (102). Además, se ha demostrado que pueden ser más precisos que los colorímetros ya que el envejecimiento de los filtros de estos últimos podría producir errores de medición (100, 103). Sin embargo, la principal desventaja de estos aparatos sigue siendo su alto coste de adquisición y la necesidad de aprendizaje ya que la falta de estandarización en el procedimiento de medición podría suponer una disminución de la fiabilidad inter e intra-observador (104, 105).

La principal ventaja de los métodos instrumentales a la hora de la evaluación del color de diferentes materiales dentales en estudios *in vitro* e *in vivo* es que permiten describir el color empleando las tres coordenadas del color  $L^*a^*b^*$  desarrolladas por la Comisión Internacional de la Luz (CIE) como estándar internacional. Estos dispositivos generan valores comparables a nivel matemático, permitiendo una cuantificación exacta del color.

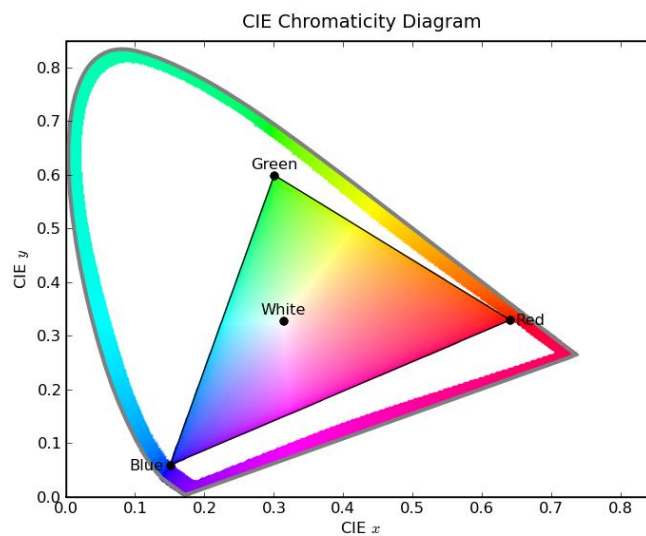
### **3.3.2.3 Espacio cromático CIE $L^*a^*b^*$ (CIE 1976)**

La Comisión Internacional de Iluminación (conocida por las siglas CIE por su designación en francés: Commission Internationale de l'Éclairage) es el principal organismo internacional en el campo de la luz y la iluminación. Es una organización dedicada a la cooperación internacional y al intercambio de información entre sus países miembros sobre todas las materias relacionadas con la ciencia y el arte de la iluminación. La CIE ha sido reconocida por la Organización Internacional para la Normalización (ISO) como una corporación de normalización internacional. La Resolución 10/89 del Consejo de la ISO establece que la CIE es la corporación de normalización internacional sobre "aspectos fundamentales de evaluación metrológica y

aplicaciones de la luz y el color, incluyendo otros aspectos de la energía radiante en el rango óptico del espectro”. (106)

La CIE propone en 1931 un sistema psicofísico que estandariza tanto las fuentes de luz como la respuesta visual humana para hacer una descripción matemática con el promedio de las respuestas normales del ojo humano dentro de un sistema de coordenadas. Esto supuso la posibilidad de utilizar la medición fotométrica para especificar colores. (92, 93)

El concepto básico del CIE se basa en la “Teoría Tricromática” de Thomas Young (1981). Esta teoría propugna la existencia de tres tipos de sensores primarios que responden específicamente al color rojo (X), verde (Y) y azul (Z). De esta forma, la CIE propone que todos los colores pueden ser igualados por alguna mezcla de cantidades relativas de estos tres colores primarios que son requeridos para igualar el color de la muestra. Los valores X, Y y Z se consideran valores triestímulo que pueden ser convenientemente convertidos en coordenadas de cromaticidad (X y Y) para trazarse en un diagrama de cromaticidad bidimensional (Figura 14). (93, 107)



*Figura 14. Diagrama de cromaticidad que representa el sistema CIE xyz (94).*

En 1976 la búsqueda de un espacio de color uniforme dio lugar a la transformación de una serie de ecuaciones matemáticas no lineales del espacio CIE XYZ (1931) que concluyeron en la especificación del espacio cromático CIE L\*a\*b\* (CIE

1976). Siguiendo el planteamiento de la teoría de los opuestos descrita por Goethe y Hering, el espacio cromático se constituye en 3 ejes donde los valores  $L^*a^*b^*$  describen una localización específica en el espacio tridimensional del color, siendo su expresión volumétrica una esfera. El espacio tridimensional CIEL $^*a^*b^*$  se compone de un eje vertical ( $L^*$ ) que representa la *luminosidad* o *valor*, siendo una escala continua de sombras de grises donde el negro perfecto tiene un valor de 0 y el blanco perfecto presenta un valor de 100. Los dos ejes horizontales  $a^*b^*$  representan las coordenadas cromáticas rojo ( $+a^*$ ) - verde ( $-a^*$ ) y amarillo ( $+b^*$ ) - azul ( $-b^*$ ). Las coordenadas  $a^*$  y  $b^*$  se aproximan a cero para colores neutros (blanco) y aumentan su magnitud cuanto mayor es la intensidad del color (Figura 15) . (93, 99, 100, 105, 107, 108)

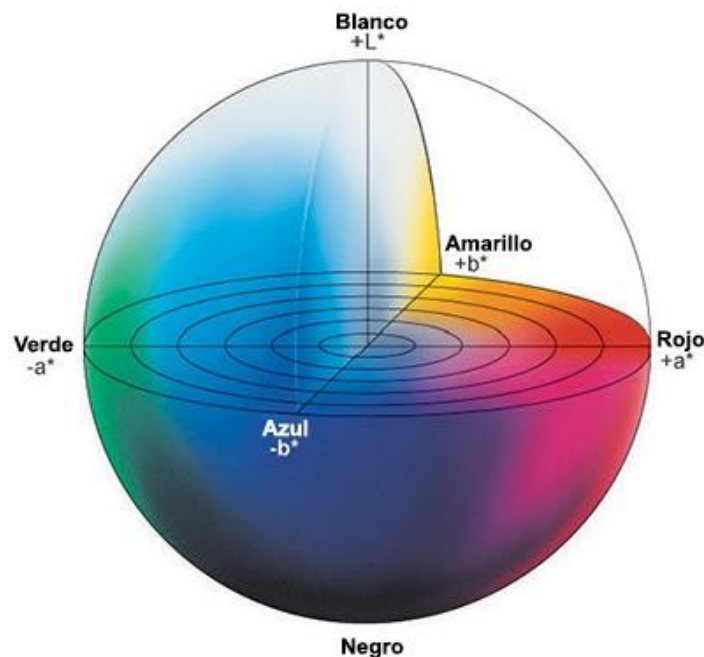


Figura 15. Espacio cromático CIELab (109).

En la actualidad, junto con los valores CIELab suele aparecer la conversión de estos al sistema CIELCh, debido a que establece una forma más intuitiva, donde  $L$  indica el *valor* y se corresponde con el establecido en el sistema CIEL $^*a^*b^*$ ;  $C$  indica *intensidad*, establecida por la distancia entre el punto acromático y el tinte; y  $h$  indica el *tinte* establecido como un ángulo de color. Se convierten los ejes CIEL $^*a^*b^*$

a los siguientes ángulos: +a\* (rojo) 0° a 360°; +b\* (amarillo) 90°, -a\* (verde) 180° y -b\* (azul) 270°. (107)

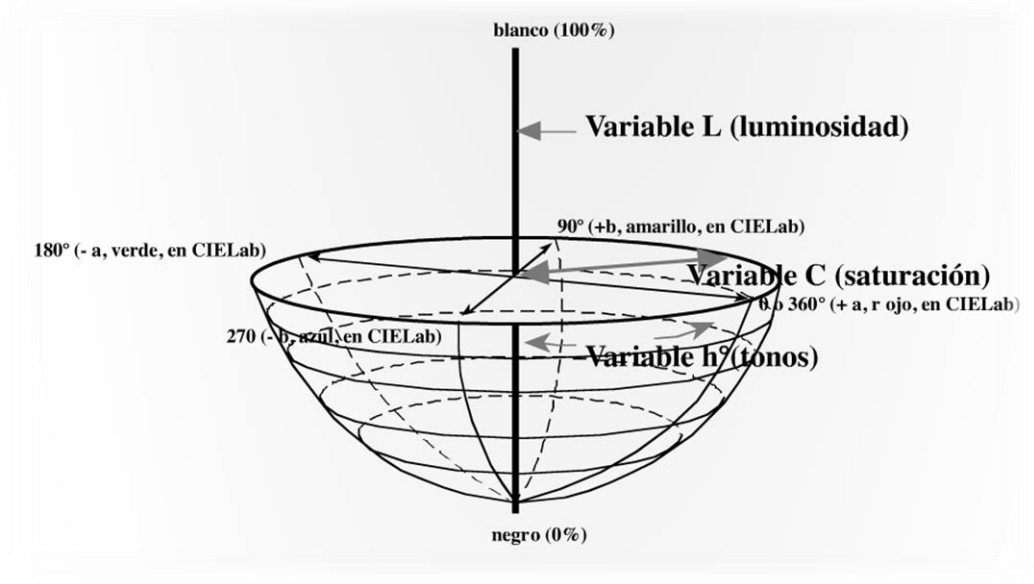


Figura 16. Espacio cromático CIELCh (107).

### 3.3.2.4 Evaluación del color: Diferencia de color $\Delta E$ (Delta E)

La diferencia de color o delta E ( $\Delta E$ ) se define como la diferencia (visual y/o medible) entre el color obtenido con respecto al color de referencia y se indica como la distancia entre las coordenadas del color obtenido y las coordenadas del color de referencia. El valor de  $\Delta E$  se especifica por las posibles desviaciones de cada una de las variables. Es a través del cálculo de la siguiente ecuación matemática como se obtiene la diferencia entre dos colores de forma cuantitativa (98, 107):

$$\Delta E^* = [ (\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2 ]^{1/2}$$

El cálculo de cada una de las variaciones se establece a partir de:

a) Desviaciones del *valor o luminosidad*:

$$\Delta L = L_0 - L_s$$

b) Desviaciones de la cromaticidad (*tinte e intensidad*):

$$\Delta a = a_0 - a_s$$

$$\Delta b = b_0 - b_s$$

Donde "0" es el color medido y "s" el color de referencia (estándar).

A partir de esta fórmula se ha establecido un umbral de perceptibilidad y aceptabilidad clínica (37, 93, 102, 110-113):

- Valores  $\Delta E^* < 1$  se consideran como no perceptibles por el ojo humano.
- Valores  $1 < \Delta E^* < 3.3$  se consideran como perceptibles por operadores con habilidad pero clínicamente aceptables.
- Valores  $\Delta E^* > 3.3-3.7$  se consideran como perceptibles por personas no entrenadas, por tanto, clínicamente inaceptables.

Sin embargo estos valores varían de unos estudios a otros pudiendo llegar el intervalo de aceptabilidad entre 2.72 a 6.8 unidades (94).

El espacio CIELAB y su diferencia de color asociada es el más empleado en los estudios actuales para observar diferencias de color en los materiales manejados en Odontología por ser el recomendado por la Asociación Dental Americana (97, 108).

### 3.3.3 EVALUACIÓN DEL DESGASTE

El desgaste se define como "la consecuencia última de la interacción entre dos superficies que se manifiesta mediante la pérdida gradual de material" (114).

La resistencia al desgaste oclusal es uno de los aspectos más importantes en la

evaluación del éxito clínico de los nuevos materiales restauradores en general y de los polímeros en particular. El comportamiento ideal de un material restaurador debería ser similar al de los dientes naturales con el fin de evitar alteraciones oclusales que puedan surgir de la diferencia entre ambos. Además, el desgaste de la superficie de las restauraciones puede provocar irregularidades en la estructura de las mismas que tienen como resultado alteraciones estéticas y acúmulo de placa.

Las técnicas empleadas para cuantificar el desgaste dentario son imprecisas y poco estandarizadas por la complejidad de la anatomía del diente, del medio en el que se encuentra, y de las condiciones que soporta. Dentro de los sistemas para medición del desgaste en ensayos clínicos se encuentran los métodos directos y los métodos indirectos en función de si la medición del desgaste se realiza sobre la restauración una vez retirada de la boca del paciente o en un modelo obtenido a partir de una impresión tomada de la misma.

### ***3.3.3.1 MÉTODOS DE MEDICIÓN DE DESGASTE DIRECTOS***

Los métodos directos empleados para la medición del desgaste son en su mayoría escalas de evaluación subjetiva como la que forma parte de los criterios de la CDA de forma anatómica expuestos anteriormente, los criterios del USPHS de Ryge, el Smith and Knight Tooth Wear Index o el más reciente BEWE descrito por Bartlett y cols. en 2008 (85, 114, 115). Estos métodos directos han demostrado ser poco fiables a la hora de evaluar el desgaste de las restauraciones debido a su subjetividad. La revisión de la literatura sobre los índices empleados para la evaluación de desgaste dentario es confusa debido a que hay demasiados índices propuestos con una falta de estandarización en la terminología utilizada, por lo que no existe un índice ideal que pueda ser empleado en estudios epidemiológicos de prevalencia (116).

De reciente aparición en el campo de la odontología como parte de la tecnología CAD-CAM, los escáneres 3D intraorales forman parte de los métodos directos empleados para medir el desgaste intraoral. Esta tecnología presenta un gran potencial dada su alta exactitud debido a la disminución del número de pasos intermedios en comparación con

las técnicas indirectas de escaneado de modelos. Sin embargo, el escaneado intraoral es una técnica complicada y los sistemas que hay disponibles en el mercado tienen un coste elevado (117).

### 3.3.3.2 MÉTODOS DE MEDICIÓN DE DESGASTE INDIRECTOS

Los métodos indirectos se basan en la toma de impresiones de la restauración colocada en la boca del paciente en diferentes momentos en el tiempo para la obtención de modelos y su comparación mediante el empleo de diferentes técnicas. Los métodos indirectos se clasifican en cualitativos, semi-cuantitativos y cuantitativos.

El microscopio electrónico de barrido, conocido por las siglas SEM (scanning electron microscope) es el método indirecto cualitativo empleado para observar patrones de desgaste del tejido dentario y de los materiales dentales restauradores. Para su empleo, la muestra ha de ser recubierta con una delgada capa de partículas de oro para darle propiedades conductoras al material. El SEM ofrece imágenes de la superficie del modelo analizado en las que se pueden observar fisuras, fracturas, burbujas, desprendimiento de relleno, etc. (Figura 17). Suele emplearse como método complementario a los métodos indirectos cuantitativos en estudios de desgaste *in vitro* e *in vivo* (118-121).

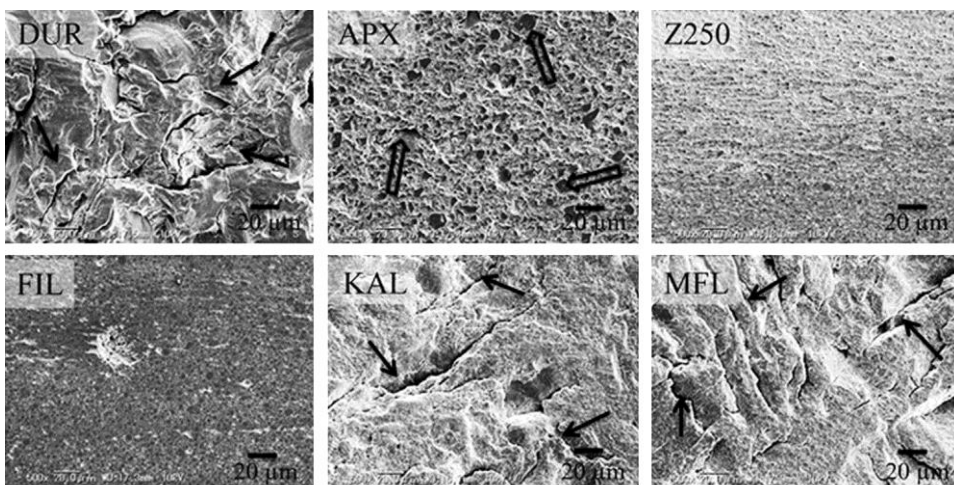


Figura 17. Imágenes de SEM de superficies desgastadas de varias resinas compuestas tras realizar un ensayo de desgaste *in vitro* (119).

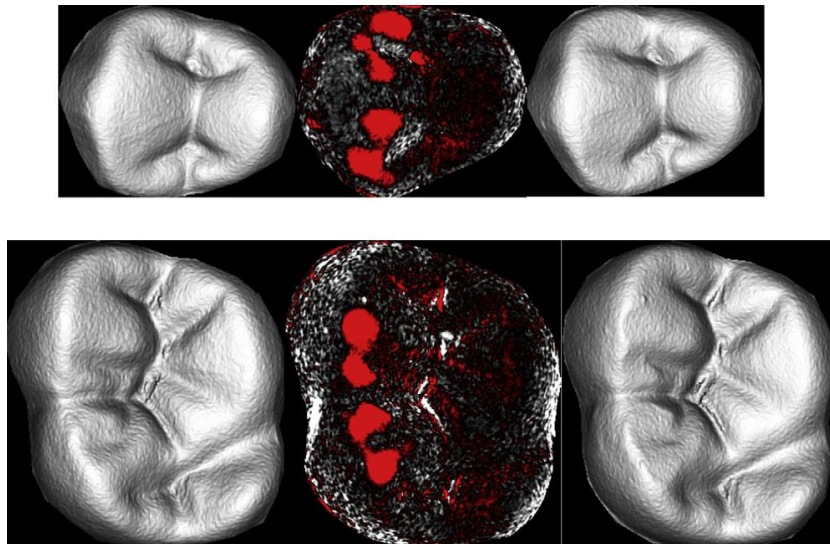
Los métodos semi-cuantitativos ofrecen resultados de desgaste más objetivos que los índices de desgaste siendo bastante exactos a la hora de evaluar el desgaste rápido que se produce en ciertos materiales. La mayoría de ellos comparan el desgaste de los modelos secuenciales obtenidos del paciente con unos modelos o una serie de pasos calibrados estándar. El sistema Leinfelder o el Vivadent, el método descrito por Moffa y Lugassy o el de Mair son algunos ejemplos (114). Al igual que los métodos directos, los índices de desgaste realizados sobre modelos presentan poca fiabilidad a la hora de evaluar el desgaste de los materiales dentales ya que la posición y grado de desgaste del diente analizado así como el campo o la disciplina del examinador pueden influir en la puntuación dada por el mismo (122).

Para realizar una evaluación del desgaste más exacta y precisa se requiere el empleo de métodos indirectos cuantitativos. Estos métodos pueden aplicarse para medir el desgaste en 2 dimensiones (altura de cúspides y fosas) o en 3 dimensiones (volumen de desgaste).

El uso de perfilómetros permite hacer trazados en la superficie de los modelos determinando la profundidad de surcos y fosas. Actualmente se emplean perfilómetros ópticos que ofrecen una imagen digital que puede ser procesada en un programa de análisis de imagen para medir la diferencia de altura entre varios modelos, siendo capaces también de medir áreas (121). Asimismo, el proyector de perfiles, el calibre de vernier o diferentes tipos de microscopio óptico y digital han sido empleados para hacer medidas cuantitativas del desgaste sobre las cúspides y fosas de los modelos obtenidos tras realizar ensayos de desgaste *in vitro* e *in vivo* (22, 41, 117, 119, 121, 123).

El análisis tridimensional del desgaste permite medir el volumen perdido en toda la restauración. Para realizar esta medida se emplean diferentes escáneres de modelos (mecánicos, ópticos o con tecnología láser) o escáneres de volumen CT (mediante tomografía computarizada) que generan imágenes tridimensionales de las diferentes réplicas de las restauraciones a lo largo del tiempo. Estas imágenes secuenciales son alineadas y superpuestas mediante un programa de superposición anatómica que por técnica de sustracción es capaz de dar una magnitud de desgaste con una exactitud de 10  $\mu\text{m}$  (Figura 18) (124). El método de medición del desgaste mediante la comparación de imágenes tridimensionales se considera el mejor sistema para medir el desgaste ya

que es rápido, ofrece resultados cuantitativos y exactos, las imágenes son fácilmente recopiladas en bases de datos para ser comparadas con otras imágenes y puede ser aplicado en clínica (escáneres intraorales) o en laboratorio (escáneres de modelos). Actualmente es el sistema empleado con más frecuencia en la literatura para medir el desgaste (118-120, 124-131). Las desventajas que presenta incluyen la necesidad de un software y hardware específico y su alto coste (132). Además, al igual que el resto de técnicas indirectas, todos los pasos previos a la obtención de modelos pueden generar errores que repercutan en las medidas de desgaste final.



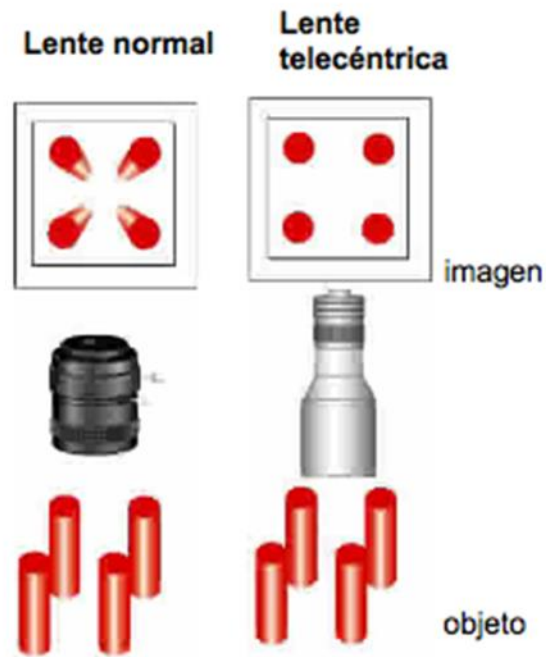
*Figura 18. Imagen digital de superficies oclusales obtenidas mediante escaneado láser 3D antes y después de la estimulación de desgaste in vitro. Las zonas en rojo indican la pérdida de material dentario (120).*

Recientemente Ray y colaboradores (133) han propuesto el uso de radiografías periapicales mediante la técnica de paralelización para evaluar el desgaste dentario como método indirecto. Sin embargo, aunque es una técnica sencilla y de bajo coste, se encuentra sujeta a posibles errores de medición dada la posibilidad de elongación o acortamiento de las estructuras dentarias y no se puede emplear a la hora de evaluar el desgaste de los materiales dentales restauradores.

### 3.3.3.3 MÉTODO DE MEDICIÓN DEL DESGASTE EMPLEADO EN EL ESTUDIO

Entre los métodos indirectos cuantitativos se encuentra el empleo de la microscopía óptica y digital para medir el desgaste de las cúspides sobre modelos tomados inmediatamente tras la colocación en boca de la restauración y tras periodos puntuales de tiempo de función intraoral. Esta técnica permite hacer mediciones precisas y reproducibles a una distancia fijada para todas las muestras por igual que posibilitan la comparación de las zonas de desgaste en diferentes momentos en el tiempo. Los equipos más modernos presentan un hardware que permite fotografiar las imágenes obtenidas sin distorsión en tiempo real para poder ser procesadas en un software que hace viable efectuar las mediciones del desgaste (42). La dificultad del empleo de esta tecnología se encuentra en la reproductibilidad del posicionamiento espacial de las réplicas y en la localización de puntos de referencia sobre la superficie oclusal.

Dentro de los sistemas de microscopía se encuentran los sistemas telecéntricos. La ventaja de los objetivos telecéntricos es que son capaces de facilitar la medición dimensional de piezas mecánicas debido a su repetitividad, alto contraste de la imagen y mínima distorsión geométrica posible. La tecnología telecéntrica minimiza o elimina los efectos de perspectiva que provocan un cambio de aumento cuando el objeto no está bien situado. Estos sistemas se emplean en circunstancias en las que no es posible colocar de forma precisa el objeto o pieza mecánica, como es en el caso de la medición de modelos. Con los objetivos telecéntricos las dimensiones de la imagen permanecen invariables aunque el objeto se desplace, siempre que el objeto permanezca dentro de una cierta distancia denominada “profundidad de campo” o “distancia telecéntrica”. Esto se debe al recorrido de los rayos de luz a través del sistema óptico: el objetivo solo recoge el haz de rayos cuyo baricentro (rayo principal) es paralelo al eje óptico-mecánico principal del sistema (Figura 19). (134)



*Figura 19. Diferencia de la imagen resultante al emplear una óptica convencional y una óptica telecéntrica debido a la perspectiva(135).*

De esta manera, los objetivos telecéntricos facilitan la adquisición de imágenes comparables de las cúspides de las réplicas de varios registros obtenidos en el tiempo para proceder a la medida de su desgaste.



## 4. Justificación



## 4. JUSTIFICACIÓN

La implementación de la tecnología CAD/CAM en el área de la implantoprótesis ha permitido la mejora de las propiedades de los materiales empleados para este fin. Dentro de estos materiales se encuentran los polímeros, cuya optimización ha permitido la utilización de los mismos como prótesis provisionales de larga duración.

La mayoría de los estudios publicados sobre los polímeros confeccionados por técnica CAD/CAM son ensayos *in vitro* que evalúan parámetros de elasticidad, fractura, desgaste, coloración y ajuste marginal. La experiencia clínica en prótesis implantosoportada con estos materiales se limita fundamentalmente a casos clínicos aislados, o al estudio de la supervivencia de los implantes sometidos a carga inmediata con el empleo de los mismos, sin evaluar el material utilizado.

Mediante el presente estudio experimental pretendemos estudiar “*in vivo*” el comportamiento de dos materiales poliméricos, PMMA y POM, que, debido a sus propiedades mejoradas cuando son utilizados mediante tecnología CAD/CAM, pueden ser una alternativa a las restauraciones convencionales, dadas las ventajas que podrían suponer frente a éstas.

El PMMA es el material para provisionales más empleado y documentado en la bibliografía debido a sus propiedades estéticas, facilidad de manejo y su bajo coste. Pese a que sus propiedades mecánicas han resultado mejoradas considerablemente cuando se emplea mediante fabricación CAD/CAM, sigue presentando deficiencias en cuanto a dureza superficial y desgaste. Se considera un material adecuado para prótesis provisionales de larga duración pero su uso no está extendido como material definitivo sobre implantes. Por ello, se ha buscado un material polimérico alternativo que pueda mejorar estas propiedades para optimizar su comportamiento clínico a largo plazo en la cavidad oral. Este material podría ser el POM, un material que ha demostrado tener en otros campos excelentes propiedades mecánicas, estéticas y de biocompatibilidad, entre las cuales destaca la gran resistencia que presenta al desgaste. Por ello se plantea la comparación del comportamiento clínico entre ambos, considerándose el conjunto de prótesis implantosoportadas de PMMA como grupo control puesto que es un material

ampliamente utilizado como provisional y el conjunto de prótesis implantosoportadas de POM como grupo experimental dada la ausencia de estudios que lo emplean como material en implantoprótesis.

## 5. Objetivos



## 5. OBJETIVOS

El presente trabajo de investigación pretende evaluar el comportamiento clínico de prótesis implantosoportadas de dos materiales diferentes elaborados mediante técnica CAD/CAM: PMMA y POM. Para ello se plantearon los siguientes objetivos:

1. Analizar los criterios clínicos de la CDA (Asociación Dental de California) de las prótesis implantosoportadas de PMMA y de POM realizadas por CAD/CAM tras 6 meses de función en la cavidad oral.
2. Determinar la estabilidad cromática de las prótesis implantosoportadas de PMMA y POM tras 6 meses de función en la cavidad oral.
3. Evaluar el desgaste funcional producido en las prótesis implantosoportadas de PMMA y POM tras 6 meses de función en la cavidad oral.
4. Establecer las diferencias obtenidas entre ambos materiales teniendo en cuenta los resultados alcanzados en los criterios clínicos de la CDA (Asociación Dental de California), en la estabilidad cromática y en el desgaste funcional producido para poder determinar cuál de los dos es más adecuado para la realización de PIPCC.



## 6. Hipótesis de trabajo



## **6. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

Pese a no haber encontrado referencias en la literatura en cuanto a la comparación de los materiales empleados en el estudio, dada la naturaleza de los mismos y la similitud en su técnica de confección, la hipótesis nula planteada en el presente trabajo fue la siguiente:

Los resultados obtenidos en la evaluación clínica (CDA), estabilidad cromática y desgaste de las prótesis implantosoportados de PMMA y POM en sector posterior a los 6 meses de función en la cavidad bucal no presentan diferencias significativas.



# 7. Material y Método



## **7. MATERIAL Y MÉTODO**

### **7.1 DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se trata de un ensayo clínico cruzado, aleatorizado, prospectivo y simple-ciego en el que se confeccionaron puentes implantosoportados mediante tecnología CAD/CAM. Se rehabilitó a un número determinado de pacientes con prótesis implantosoportadas de PMMA y POM, para que a través de los parámetros de la CDA, estabilidad cromática y desgaste funcional; y tras 6 meses de uso alterno, se pudiera determinar su utilidad.

La investigación está autorizada por el comité de ensayos clínicos del Hospital clínico de San Carlos, Madrid (Anexo 3).

### **7.2 SELECCIÓN DE PACIENTES**

Para la participación en este estudio se seleccionaron 21 pacientes referidos al departamento de Prótesis Bucofacial de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid para la colocación de prótesis implantosoportada mediante un muestreo aleatorio de casos consecutivos. De los 21 pacientes 10 fueron hombres y 11 mujeres. El intervalo de edad de la muestra obtenida comprende desde los 40 hasta los 79 años siendo la media de 61 años.

El total de prótesis colocadas fue de 49, siendo 25 a PMMA y 24 de POM. De éstas, 28 fueron de 2 piezas, 17 de 3 piezas y 4 de 4 piezas, constituyendo en total 123 unidades.

#### **7.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Los pacientes integrantes del estudio cumplieron unos criterios de inclusión generales, relativos a su estado de salud y unos criterios de inclusión locales, relativos a las condiciones intraorales que presentaban en el momento de selección de la muestra.

a) Criterios de inclusión generales.

- ✓ Pacientes con la mayoría de edad.
- ✓ Pacientes con buen estado de salud.
- ✓ Pacientes que entiendan y sean capaces de firmar el consentimiento informado.
- ✓ Pacientes con disponibilidad temporal y geográfica para acudir a las citas necesarias para completar su seguimiento en el estudio.

b) Criterios de inclusión locales:

- ✓ Pacientes con 2 ó 3 implantes colocados en sector posterior (premolares o molares) susceptibles de ser rehabilitados con prótesis fija implantosoportada de 2, 3 y hasta 4 unidades.
- ✓ Implantes correctamente osteointegrados verificados mediante el protocolo de osteointegración empleado por el departamento.
- ✓ Implantes cuyo antagonista sea natural o fijo dento o implantosoportado.

### 7.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Fueron descartados todos aquellos pacientes que presentaban alguno de los siguientes criterios de exclusión:

a) Criterios de exclusión generales:

- ✓ Pacientes con problemas sistémicos graves.
- ✓ Pacientes incapaces de entender el procedimiento del estudio o de firmar el consentimiento informado.
- ✓ Pacientes que no se comprometieron a seguir las pautas de seguimiento requeridas para la realización del ensayo clínico.

b) Criterios de exclusión locales:

- ✓ Pacientes con higiene bucal deficiente.
- ✓ Pacientes portadores de prótesis completa o parcial removible en la arcada antagonista.
- ✓ Pacientes con enfermedad periodontal activa.
- ✓ Implantes que incumplían alguno de los criterios mayores analizados en el protocolo de osteointegración.
- ✓ Pacientes con bruxismo severo.

Todos los pacientes que participaron en el estudio firmaron el consentimiento informado realizado para el mismo, aprobando así la colocación de prótesis implantosoportada de PMMA y de POM durante un período de 6 meses cada una. (Anexo 4)

### **7.3 PREPARACIÓN CLÍNICA**

Los pacientes participantes en el estudio se remitieron al servicio de Prótesis Bucofacial con los implantes colocados desde el Master de Cirugía Bucal e Implantes tras haber esperado el tiempo de osteointegración requerido en cada caso.

Se realizaron en total 49 prótesis implantosoportadas atornilladas en sectores posteriores, siendo 25 de PMMA y 24 de POM. Cada paciente portó los dos tipos de prótesis en orden aleatorio y sin conocimiento de qué material llevaba en cada momento.

En la primera visita el paciente fue sometido a un cuestionario de anamnesis. A continuación se procedió a la exploración extrabucal e intrabucal con el fin de aportar todos los datos necesarios para rellenar el modelo de historia clínica empleado en el departamento (Anexo 5). Por último, para evaluar la calidad de la osteointegración de los implantes, se llevó a cabo el protocolo de osteointegración diseñado para el postgrado de Especialista en Implantoprótesis (Anexo 6).

Una vez comprobado que el paciente cumplía los criterios de inclusión y era apto para participar en el estudio se explicó detenidamente el procedimiento del mismo, su finalidad y se dio paso a la firma del consentimiento informado (Anexo 4).

Las impresiones se realizaron con cubeta rígida tipo Rimlock de acero con silicona de adición de consistencias pesada (Aquasil putty soft eco de Dentsply®) y fluida (Aquasil ultra digit XLV FS SMALL de Dentsply®) con técnica estándar indirecta o de reproducción, indicada para un número escaso de implantes colocados en sectores posteriores. En aquellos casos en los que existía disparalelismo de los implantes o una profundidad gingival mayor de 2 mm se empleó la técnica directa o de arrastre con cubeta fenestrada de plástico.

Para obtener los modelos de trabajo se vació la impresión con escayola piedra mejorada tipo IV (FujiRock® de GC®). Previamente se realizó la aplicación de la máscara gingival (Gingifast de Zhermac®). A continuación se llevó a cabo el montaje en articulador semi-ajustable (Dentatus®) en posición de máxima intercuspidad en los casos en los que la oclusión era estable y en relación céntrica en aquellos casos en los que no existía estabilidad oclusal (Clases I de Kennedy)(Figura 20). Para el registro intermaxilar requerido para el diseño de la restauración en el programa informático CAD se empleó silicona de adición de consistencia pesada (Aquasil putty soft eco de Dentsply®) que se interpuso en la zona a restaurar entre ambas arcadas una vez montadas en el articulador.



*Figura 20. Prueba de una prótesis implantosoportada en 45-46 de PMMA montada en articulador.*

Por último se realizó la toma de color mediante la guía Vitapan Classical (VITA®).

## 7.4 CONFECCIÓN DE LAS RESTAURACIONES

Una vez obtenidos el modelo de trabajo y el registro intermaxilar, se escanearon los modelos para proceder al diseño digital de las restauraciones.

### 7.4.1 ESCANEADO DEL MODELO

Para el escaneado de los modelos se utilizó el escáner SCAN-FIT® (Figura 21) de la casa GT Medical® con las siguientes características técnicas (Tabla 3):

<b><i>Plug and Play</i></b>	<i>No</i>
<b><i>Tecnología 3D</i></b>	<i>Luz Estructurada</i>
<b><i>Resolución Cámaras</i></b>	<i>1.3 megapíxeles</i>
<b><i>Proyector</i></b>	<i>LED, 100 ANSI-lumens - Luz Blanca</i>
<b><i>Movimientos de motor</i></b>	<i>2 axis</i>
<b><i>Área de escaneado 3D (L x A x P)</i></b>	<i>90 mm x 80 mm x 55 mm</i>
<b><i>Precisión</i></b>	<i>0.015 mm</i>
<b><i>Formato de archivo</i></b>	<i>STL, PLY, OBJ, ASC</i>
<b><i>Interface</i></b>	<i>USB 2.0 High.speed, VGA</i>
<b><i>Dimensiones (L x A x P)</i></b>	<i>250mm x 450mm x 450 mm</i>

<i>Peso</i>	<i>25 kg</i>
-------------	--------------

*Tabla 3. Características técnicas del escáner SCAN-FIT®*



*Figura 21. Imagen del escáner SCAN-FIT®.*

El software utilizado para la fabricación de las restauraciones fue el SCAN-FIT® de la casa GT Medical®, un sistema abierto que permite el flujo de trabajo con otros sistemas de escaneado de laboratorio así como con sistemas de escáneres intraorales. A continuación se describe el proceso detallado de escaneado que se empleó en cada modelo obtenido de los pacientes.

Tras completar el plan de tratamiento en el programa de trabajo (Figura 22) junto con los datos del paciente, se procedía a colocar el modelo de trabajo en el escáner previamente rociado con pulverizador de titanio.

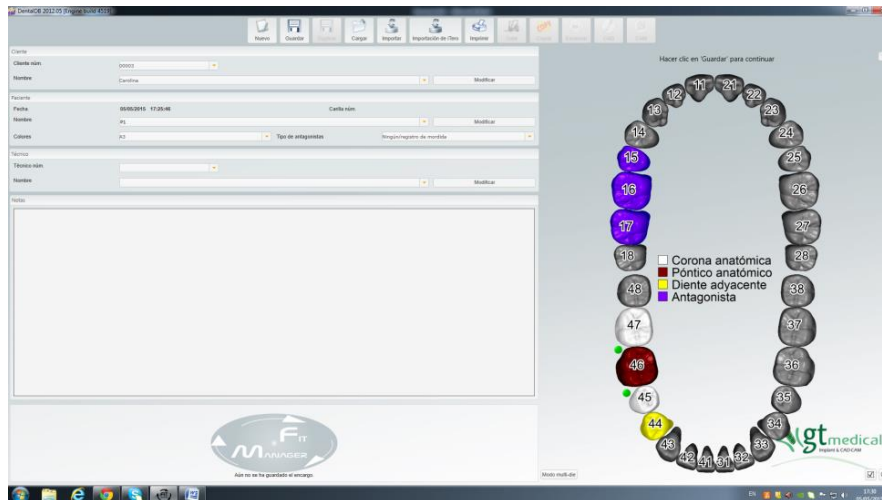
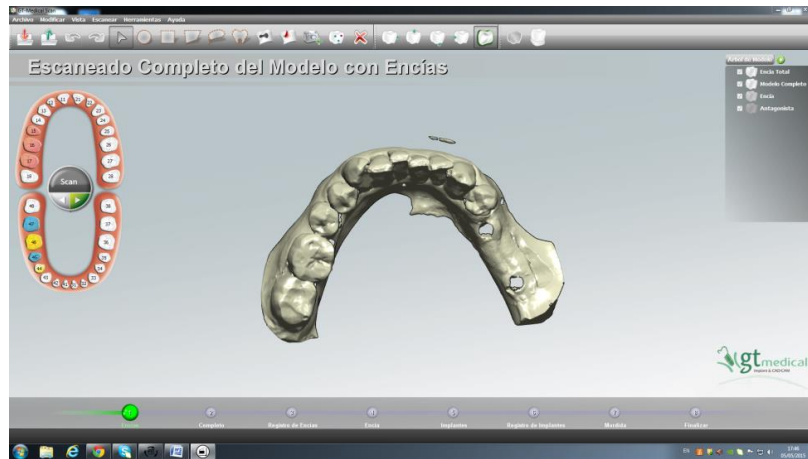


Figura 22. Pantalla de inicio para escaneo y diseño de la prótesis en el software CAD/CAM.

A continuación se procedía a escanear el modelo completo con la máscara gingival (Figura 23 y Figura 24):



Figura 23. Proceso de escaneado del modelo con máscara gingival con el escáner SCAN-FIT®.



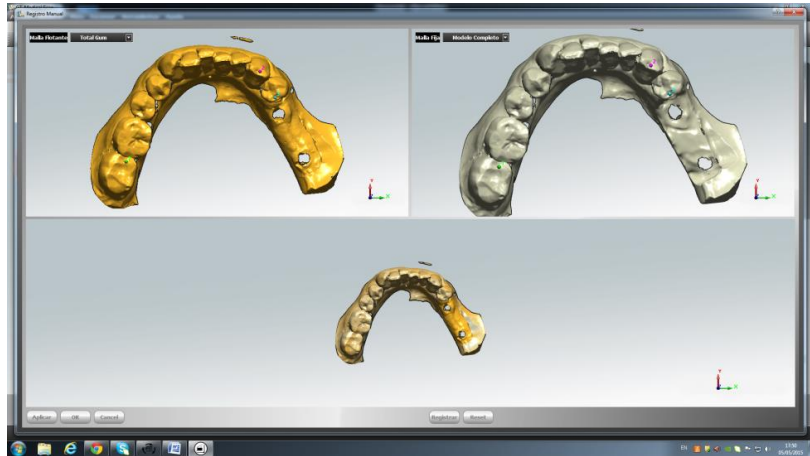
*Figura 24. Imagen del modelo virtual con máscara gingival.*

El siguiente paso es el escaneado del modelo sin la máscara gingival (Figura 25):



*Figura 25 Imagen del modelo virtual sin máscara gingival.*

Una vez se realizaba el escaneado del modelo con máscara gingival y sin ella se procedía a superponer los modelos virtuales obtenidos para poder trabajar en el diseño con o sin zona gingival (Figura 26):



*Figura 26 Imagen de la superposición del modelo con y sin máscara gingival.*

El siguiente paso era posicionamiento de los scan bodies, unos aditamentos que se atornillan a los implantes y son leídos por la luz del escáner (Figura 27 y Figura 28). Así el software es capaz de determinar la posición tridimensional del implante en el modelo. Los scan bodies son de PIC (Poliisocianurato) por lo que no es necesaria la aplicación de pulverizador de titanio para su escaneo.



*Figura 27. Proceso de escaneado con los scan-bodies posicionados en el modelo con el escáner SCAN-FIT®.*



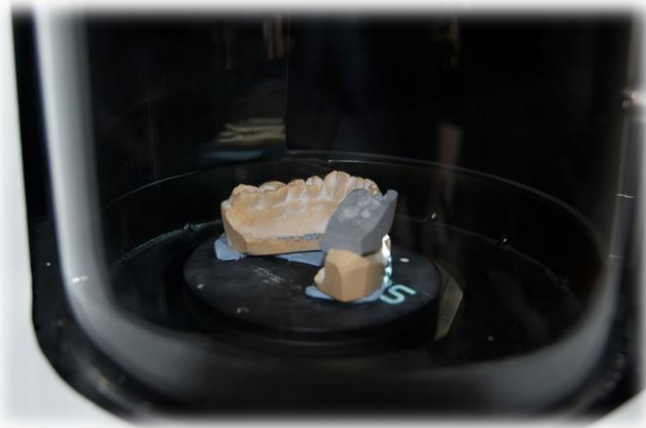
Figura 28. Imagen virtual del modelo con el posicionamiento de los scan bodies.

A continuación se superponían de nuevo los modelos al igual que se hizo en el paso anterior para poder trabajar en el programa de diseño con y sin los scan bodies (Figura 29):

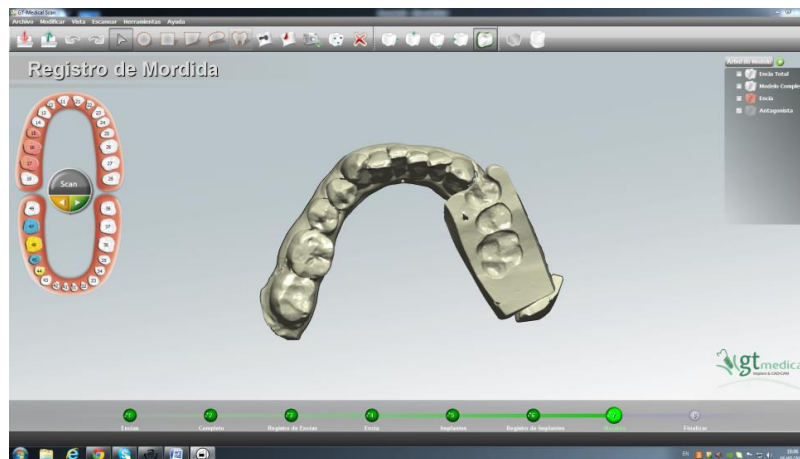


Figura 29. Superposición de modelos virtuales con y sin scan bodies.

Por último se procedía a escanear la huella de silicona que habíamos registrado en el articulador como antagonista colocada encima del modelo y rociada con spray de titanio (Figura 30 y Figura 31):



*Figura 30. Proceso de escaneado del modelo con la huella del antagonista con el escáner SCAN-FIT®.*



*Figura 31 Modelo virtual con antagonista.*

#### 7.4.2 DISEÑO DE LA PRÓTESIS

Una vez escaneado el modelo con la huella antagonista se archivó cada trabajo y se abrió con el programa de diseño exocad® integrado dentro del software SCAN-FIT®. Exocad® es un programa de diseño abierto que puede trabajar con multitud de sistemas de escaneado y de CAM. Permite la realización de prótesis sobre implantes mediante el empleo de diferentes bibliotecas de implantes que tienen colaboración con este sistema. En el presente estudio se ha empleado la biblioteca de implantes de GT Medical® integrada en el software informático SCAN-FIT®.

Para diseñar las PIPCC se seleccionó un diseño totalmente anatómico ya que toda la prótesis fue de PMMA o POM, incluida la conexión. El asiento del tornillo dentro de la conexión era de mayor grosor para evitar la fractura del mismo al apretar el tornillo (1mm frente a 0.75 en conexión metálica). Por ello, los tornillos de las PIPCC son más largos que los tornillos para prótesis implantosoportadas de conexión metálica.

Una vez visualizado el modelo virtual en el programa CAD (Figura 32) se seleccionó el tipo de implante y el tipo de plataforma, siendo en este estudio todas las plataformas rotatorias por ser prótesis múltiple. A continuación se posicionaba con el ratón dónde se encontraba el implante y se indicaba el perfil de emergencia marcando 4 puntos entorno al mismo (Figura 33 y Figura 34).



Figura 32. Modelo virtual en el programa exocad®.



Figura 33. Imagen del posicionamiento de implantes en el programa exocad®.

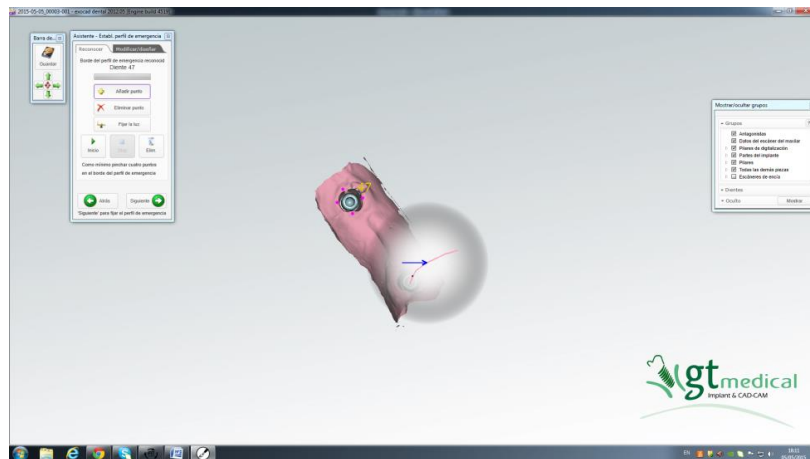


Figura 34. Imagen de la localización del perfil de emergencia en el programa exocad®.

Seguidamente aparecían en el programa las formas anatómicas de las coronas que integrarán la PIPCC y con las herramientas de diseño que ofrece se modificaban las dimensiones y la posición hasta alcanzar el diseño adecuado (Figura 35).

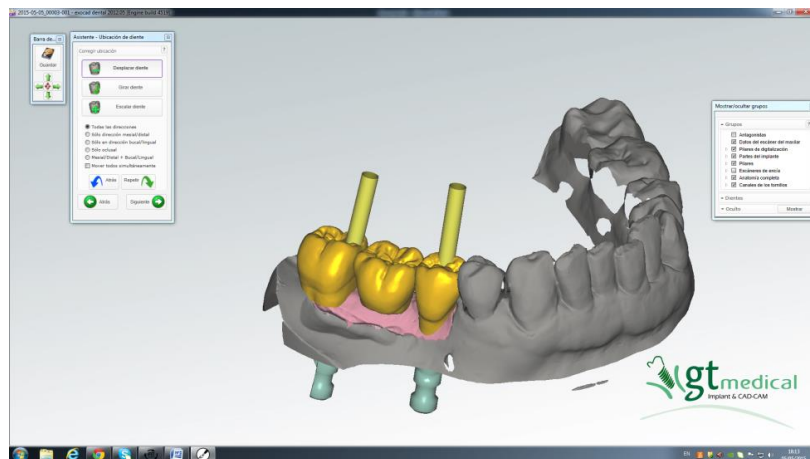


Figura 35. Imagen del posicionamiento de las coronas anatómicas en el programa exocad®.

Una vez teníamos el diseño adecuado se selecciona el perfil de emergencia (Figura 36) y las coronas se posicionaban en torno a la localización del implante y la encía (Figura 37). Es en este punto donde se procedía a jugar con diferentes pinceles de incremento o sustracción de material para suavizar formas, adaptar al antagonista, moldear puntos de contacto...hasta que se alcanzaba el diseño deseado (Figura 38 y Figura 39).

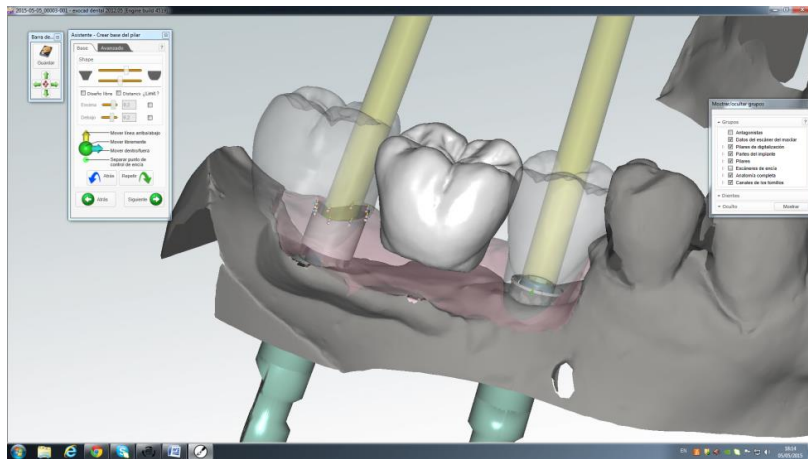


Figura 36. Imagen de la localización del perfil de emergencia en el programa exocad®.

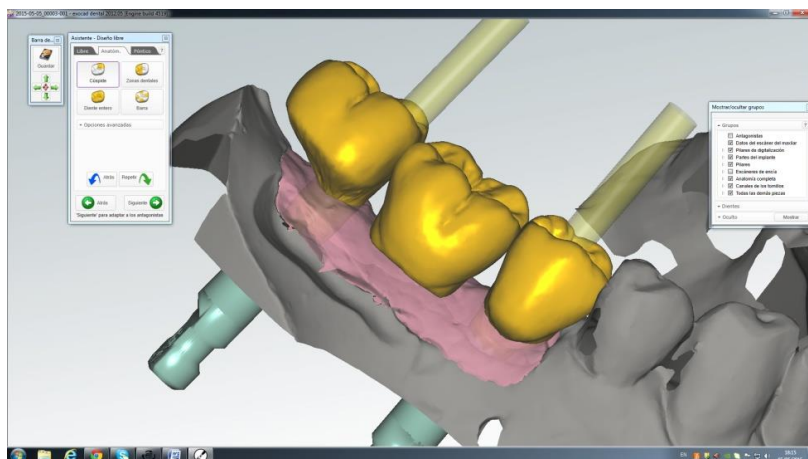


Figura 37. Imagen del proceso de adaptación de la anatomía de las coronas al perfil de emergencia en exocad®.

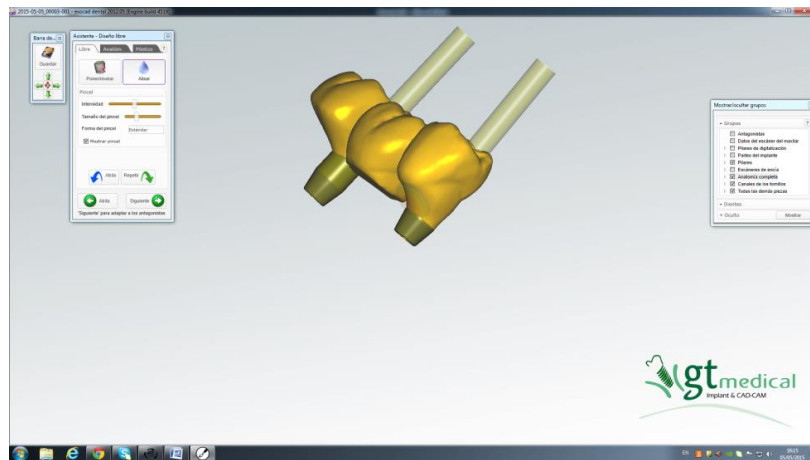


Figura 38. Imagen del modelado del perfil de emergencia en exocad®.

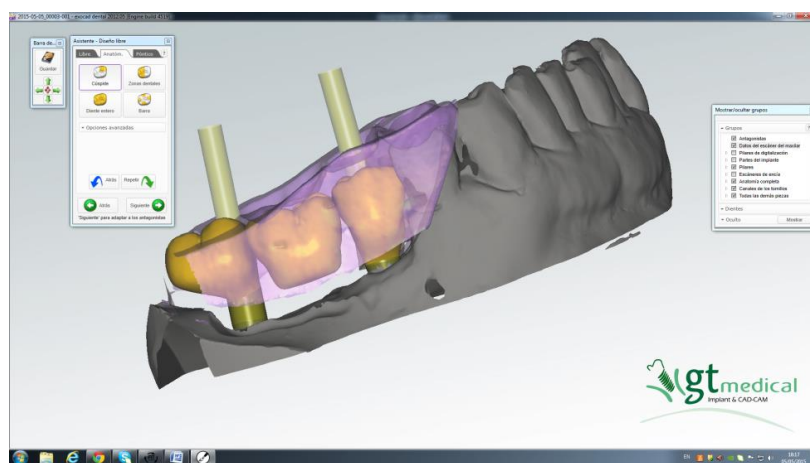


Figura 39. Imagen de la adaptación de las formas a la huella del antagonista en exocad®.

Tras realizar un diseño libre de las formas el programa nos daba la opción de adaptar las caras oclusales al antagonista, el pónico a la encía y los puntos de contacto a los dientes adyacentes recortando posibles interferencias (Figura 40 y Figura 41).

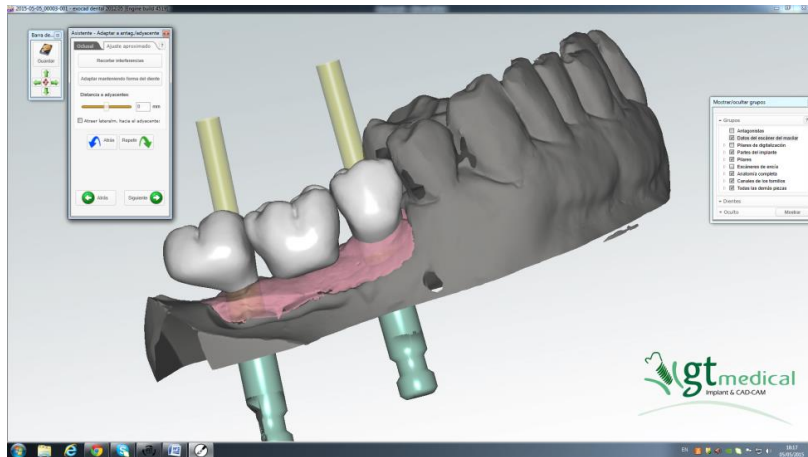


Figura 40. Imagen de la adaptación del pónico a la encía con máscara gingival en el programa exocad®.

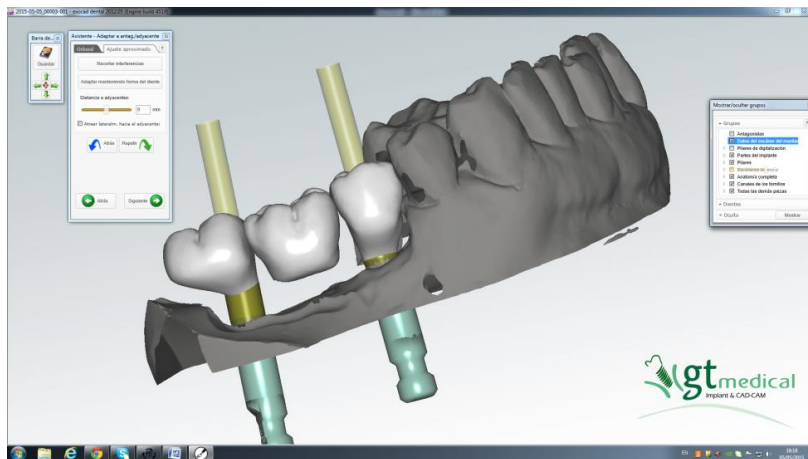


Figura 41. Imagen de la adaptación del pónico a la encía sin máscara gingival en el programa exocad®.

A continuación se colocaban los conectores estándar de 9mm, pudiéndolos modificar en tamaño, forma y localización (Figura 42).

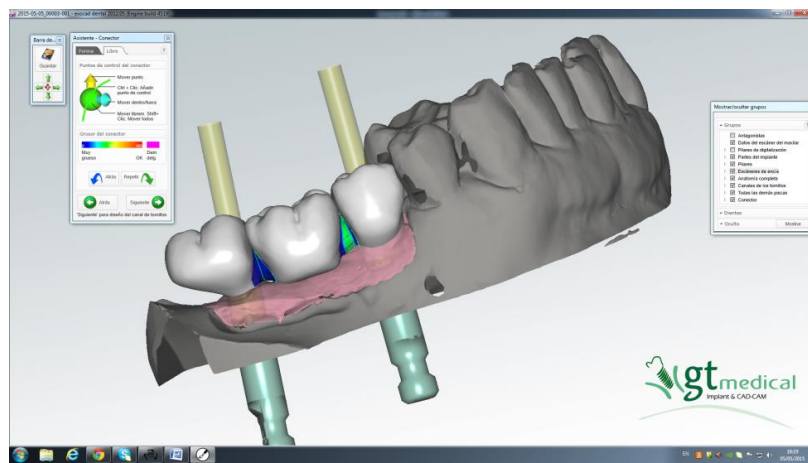
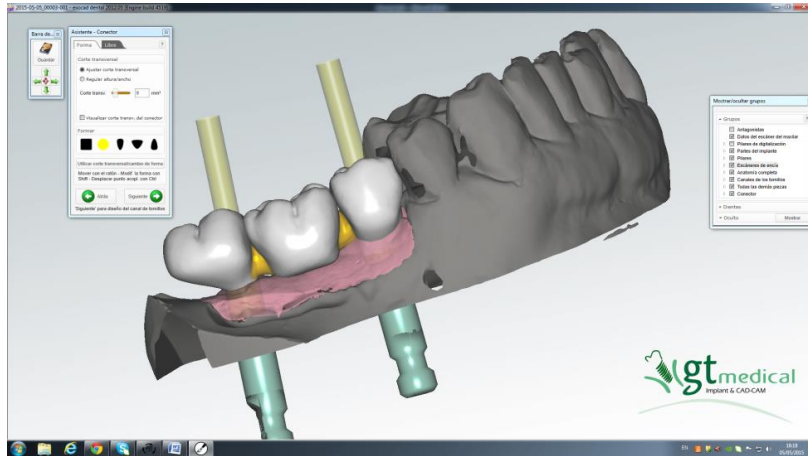


Figura 42. Imagen del diseño virtual de los conectores en exocad®.

Por último, antes de terminar las coronas era configurada la salida de los canales de los tornillos (Figura 43).

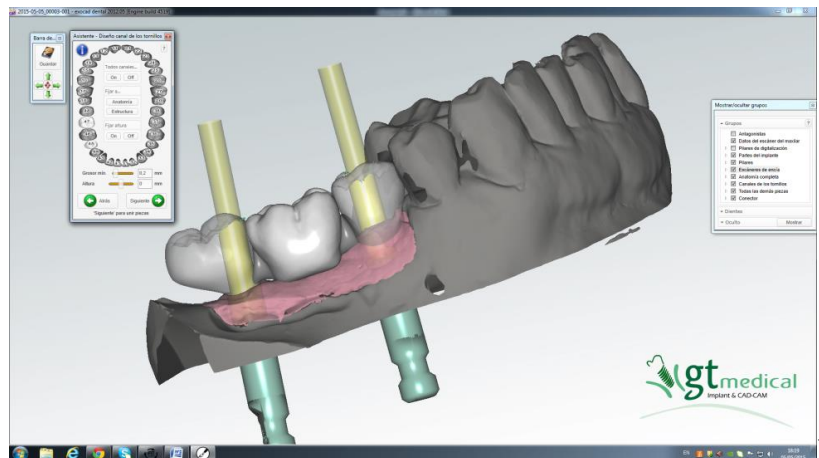


Figura 43. Imagen de la configuración de la salida de los canales de los tornillos en exocad®.

Una vez realizado el diseño virtual de la PIPCC se obtenía un archivo STL con la prótesis terminada que era susceptible de cualquier otra modificación y que se guardaba para poder enviarlo en un correo electrónico al centro de fresado para la elaboración de las PIPCC (Figura 44).

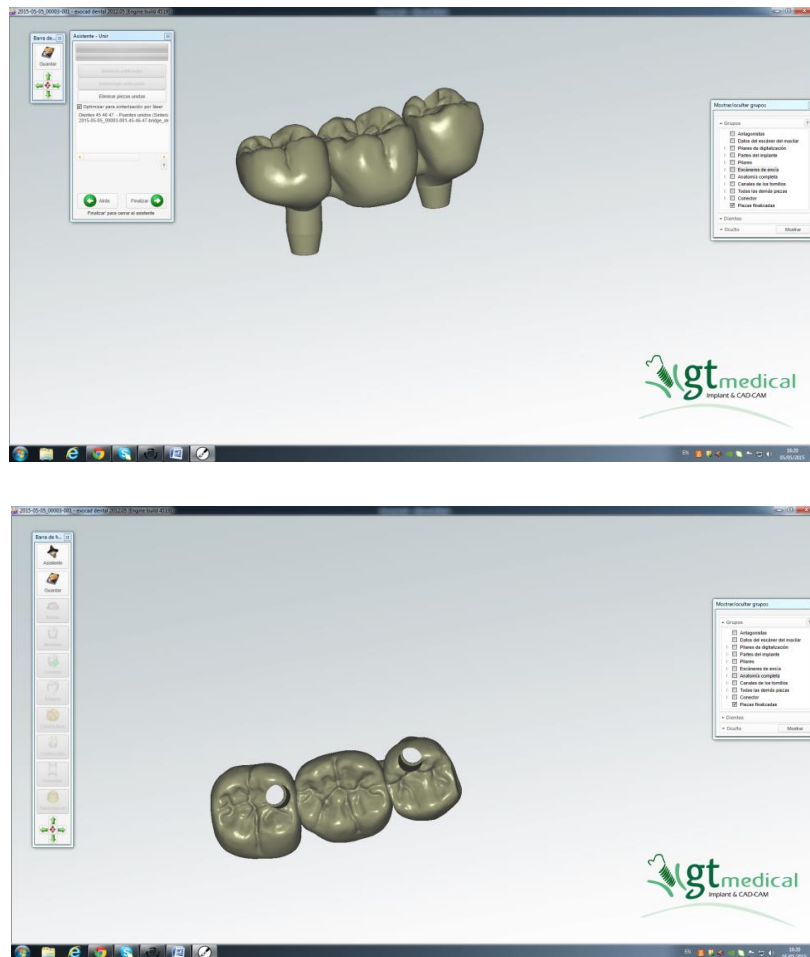


Figura 44. Imagen del archivo STL generado con el diseño virtual de la prótesis, vista lateral y oclusal respectivamente en el programa exocad®.

### 7.4.3 FRESADO DE LA PRÓTESIS

Para la fabricación de las prótesis de PMMA y de POM se empleó el CNC-FIT® 200, el sistema de fresado para materiales blandos de la casa GT Medical® (Figura 45). El CNC-FIT® 200 es una máquina fresadora de 5 ejes apta para fresar circonio, cera y

materiales poliméricos. Entre sus características se encuentran el fresado de solo un disco de un mismo material, carrera de la máquina de 300x200x140, potencia del cabezal de 0.3 kw, velocidad del cabezal de 60.000 rpm, cambio de herramientas automático, 20 herramientas en cargador, peso de 360 kg, dimensiones de 80x78x90 cm y que presenta sistema de mecanizado en húmedo (por agua para disilicato de litio). Este sistema de fresado incorpora un sistema CAM automático con estrategias para implantes incluidos en la librería de GT Medical®. La versión empleada fue la V5.2.



*Figura 45. Máquina fresadora CNC-FIT® 200.*

Una vez recibido el correo electrónico en el laboratorio con el archivo STL de la prótesis a fresar indicando la casa comercial y diámetro del implante así como el color y el material (PMMA o POM), se procedía a introducir los datos del archivo en el disco del material a fresar. Para ello se seleccionaba el material del disco y el tamaño del mismo y sobre éste se arrastraba el trabajo para colocarlo en la posición adecuada en función de las necesidades de espacio (Figura 46). El disco se introducía en la máquina fresadora y se procedía al fresado de las prótesis que tardaban aproximadamente entre 2-3 horas dependiendo del tamaño y dificultad de las mismas.

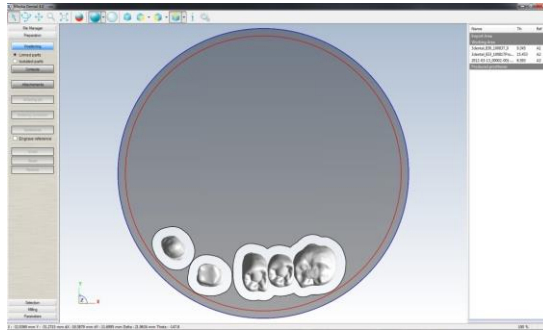


Figura 46. Imagen virtual del posicionamiento del archivo STL en el disco.

Tras finalizar el proceso de fresado, la prótesis era extraída de la máquina para proceder a la remoción de los conectores que la unen al disco, al repasado manual de posibles sobrantes de material y finalmente al pulido con fresas de tungsteno y discos para provisionales (Figura 47). Normalmente el laboratorio aplica un abrillantador fluido para mejorar la estética, sin embargo en el caso del estudio se prescindió de esta aplicación ya que tras el ajuste de oclusión se volvió a pulir toda la prótesis en el laboratorio de la facultad y se perdía este efecto.

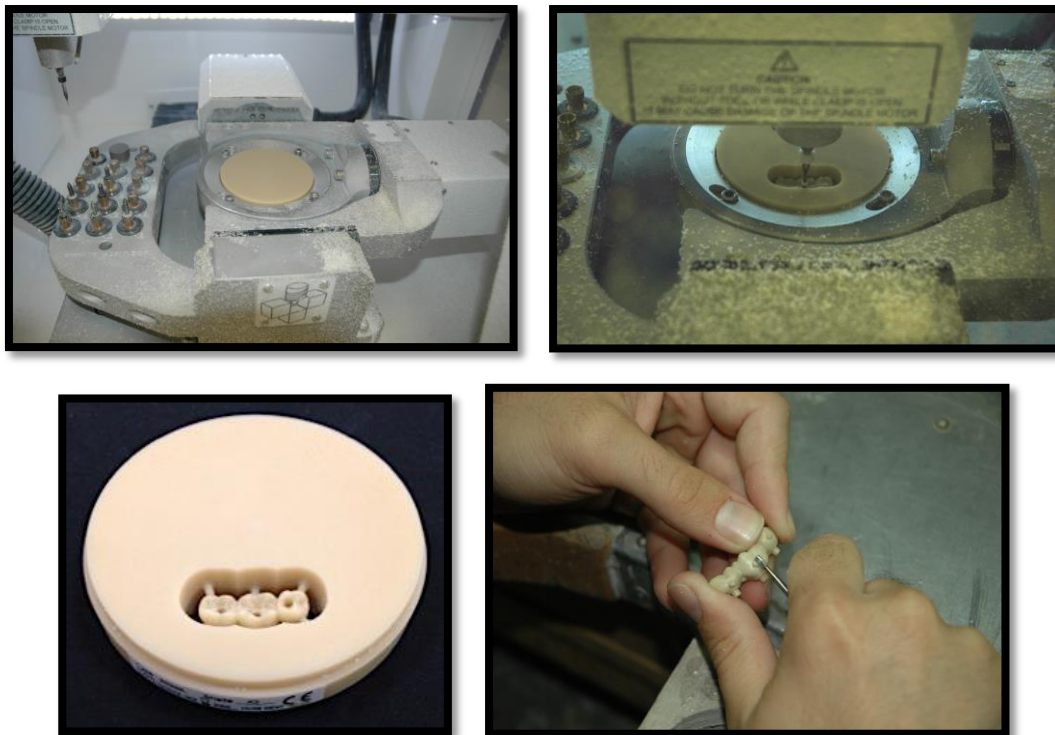


Figura 47. Proceso de fresado y terminado de las PIPCC

El proceso de fresado y terminado de todas las prótesis se llevó a cabo en las instalaciones de la empresa GT Medical® bajo la supervisión del técnico de sistemas de CAD/CAM.

La prótesis terminadas debidamente embaladas y con la indicación del nombre del paciente y material eran enviadas al Departamento de Prótesis Bucofacial de la UCM junto con los tornillos necesarios para proceder a su colocación en intraoral.

## **7.5 SECUENCIA CLÍNICA DEL ESTUDIO: EVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE LA CDA**

### **7.5.1 SEGUNDA CITA: INSERCIÓN DE LAS PRÓTESIS IMPLANTOSOPORTADAS**

En la segunda cita se procedía a la colocación de las restauraciones implantosoportadas de PMMA o POM aleatoriamente. Para ello se retiraban los pilares de cicatrización que portaba el paciente y se insertaba la prótesis atornillada. A continuación se comprobaba que los contactos con los dientes adyacentes, color y adaptación a la encía eran adecuados. Siendo todos los parámetros anteriores correctos se procedía al ajuste oclusal de la prótesis en máxima intercuspidadación y en movimientos de lateralidad y protrusiva, verificando que hubiera contactos puntuales en máxima intercuspidadación así como la ausencia de interferencias y prematuridades (Figura 48). Para ello se empleó con ayuda de una pinza Miller papel de articular azul Bausch® de 200µ para los contactos en máxima intercuspidadación y papel articular rojo Bausch® de 40µ para los contactos en protrusiva y lateralidades. Para la eliminación de los contactos indeseables se utilizaron fresas de balón diamantadas montadas en turbina. Una vez alcanzada la oclusión adecuada, se retiraba la prótesis y se colocaban de nuevo los pilares de cicatrización para que no se produjera el colapso de los tejidos blandos durante los procedimientos de pulido de la restauración y toma del color de la misma.



*Figura 48. Imagen del ajuste oclusal realizado sobre un puente implantosoportada de POM.*

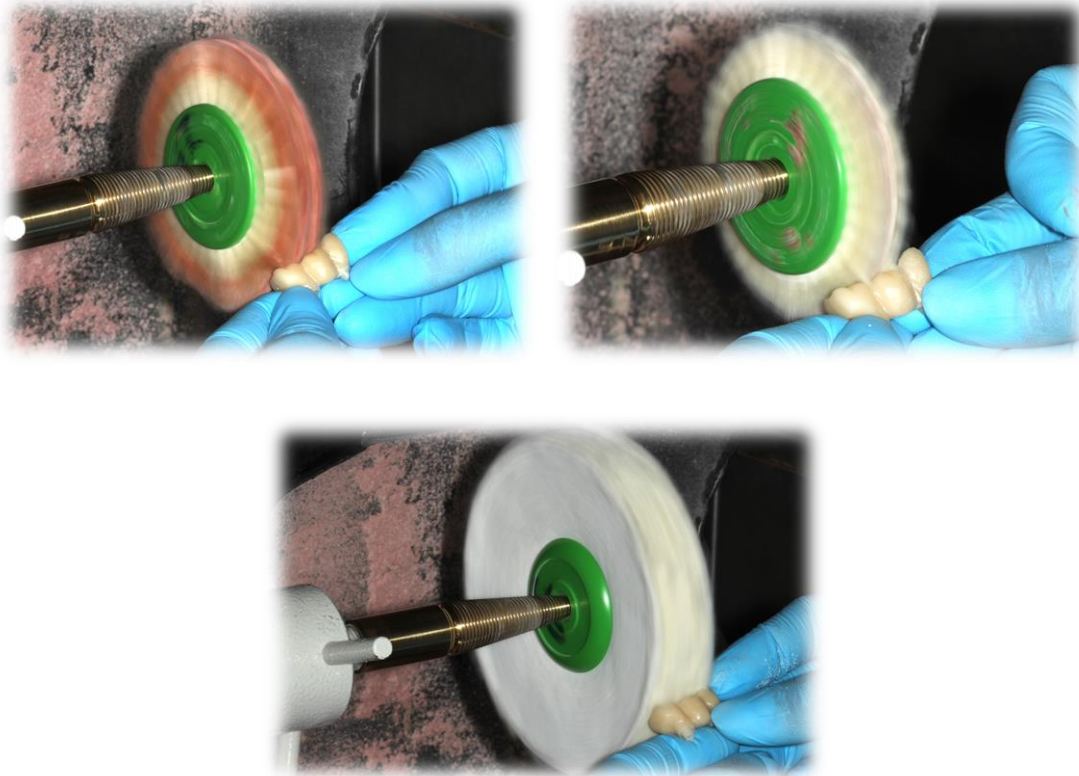
En relación al ajuste oclusal se estimó un parámetro llamado ajuste de oclusión. Se valoró cada prótesis según la siguiente escala subjetiva:

- 1: Retoque leve de oclusión sin afectar a la anatomía de la prótesis.
- 2: Retoque medio de oclusión con afectación de la anatomía de la prótesis de forma leve.
- 3: Retoque considerable de oclusión afectando a la anatomía de la prótesis de forma moderada.

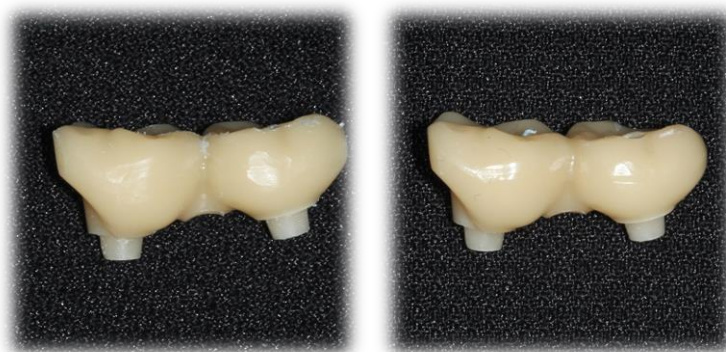
Con esta valoración se pretendía comparar la precisión en el fresado de cada material ya que el archivo STL enviado para fresar era el mismo para los dos tipos de prótesis.

Para realizar el pulido de la restauración se emplearon las fresas de pulido de silicona para acrílico del fresero del Especialista en Implantoprótesis de la UCM montadas en pieza de mano a 15.000 rpm. Para el acabado y abrillantado de las prótesis implantosoportadas se empleó una máquina electropulidora de 2 velocidades de motor fijo (Mestra®) a 1.500-3.000 revoluciones siguiendo la siguiente secuencia (Figura 49 y Figura 50):

1. Cepillo de pulir 4 hileras recto pelo sintético con pasta de piedra pómez prensada para el pulido de resina y metales seminobles (Bredent®).
2. Cepillo de pulir 4 hileras recto pelo sintético con pasta de abrasividad suave Abraso-Star K50 (Bredent®).
3. Disco de tela de algodón con pasta de abrasividad suave Abraso-Star K50 (Bredent®).

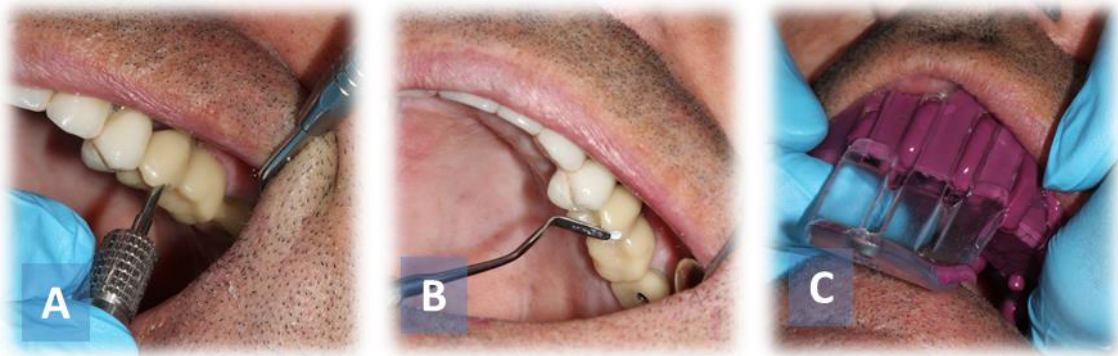


*Figura 49. Imágenes de la secuencia de pulido en el laboratorio.*



*Figura 50. Imagen de una prótesis de POM tras el ajuste oclusal previo pulido y tras el pulido en el laboratorio.*

A continuación se procedía a la toma de color de la prótesis como se explicará en el apartado correspondiente y se atornillaba la prótesis implantosoportada a los implantes del paciente con torque manual (15-20N siempre por la misma operadora) puesto que el laboratorio no indicó un torque específico y al ser un material plástico había riesgo de deformación de la base del tornillo. Las chimeneas se cerraron con teflón y un material de sellado provisional (cavit® G de 3M ESPE®). Seguidamente se procedía a la toma de una impresión con cubeta parcial estándar de plástico del cuadrante correspondiente con silicona de consistencia media (Aquasil Ultra Monophase Regular set de Dentsply®) para poder efectuar la medida del desgaste (Figura 51).



*Figura 51 A)Imagen de la aplicación del torque manual B)sellado provisional de las chimeneas y C)toma de impresión a un puente implantosoportado de POM.*

Por último se explicaban al paciente todas las instrucciones de mantenimiento e higiene de prótesis fija implantosoportada así como las citas de seguimiento.

El procedimiento descrito anteriormente se realizó siempre por la misma operadora.

### 7.5.2 TERCERA CITA: CRITERIOS DE LA CDA 1 SEMANA

A la semana de la colocación de la prótesis se retiraba el material provisional y el teflón de las chimeneas y se comprobaba manualmente si existía un aflojamiento de los tornillos.

Una vez se volvía a apretar el tornillo si era necesario, se procedía a cerrar las chimeneas de nuevo con teflón y con composite nanohíbrido fotopolimerizable universal (Grandio®SO de VOCO®). Se empleó la lámpara de polimerización halógena, Astralis®10 de la casa Ivoclar Vivadent (con número de serie 1520951. 12), utilizando el tiempo de polimerización que indica el fabricante (40s de tiempo en espesores de 2mm de material de composite opaco).

En esta cita se realizaba la primera evaluación de los criterios de calidad de la CDA (California Dental Association) (Figura 52)(Tabla 4):

- Superficie.
- Color.
- Forma anatómica.
- Integridad marginal.



*Figura 52. Revisión a la semana de puente implantosoportado de PMMA en primer cuadrante.*

PARÁMETROS				Revisión a los 7 días	Revisión a los 3 meses	Revisión a los 6 meses
Criterios de la CDA PMMA	Superficie y color	Satisfactorio	Excelente			
			Aceptable			
		No satisfactorio	Reparación			
			Sustitución			
	Forma anatómica	Satisfactorio	Excelente			
			Aceptable			
		No Satisfactorio	Reparación			
			Sustitución			
	Integridad Marginal	Satisfactorio	Excelente			
			Aceptable			
No satisfactorio		Reparación				
		Sustitución				
Aflojamiento de tornillos	SI					
	NO					
Criterios de la CDA RA	Superficie y color	Satisfactorio	Excelente			
			Aceptable			
		No satisfactorio	Reparación			
			Sustitución			
	Forma anatómica	Satisfactorio	Excelente			
			Aceptable			
		No Satisfactorio	Reparación			
			Sustitución			
	Integridad Marginal	Satisfactorio	Excelente			
			Aceptable			
No satisfactorio		Reparación				
		Sustitución				
Aflojamiento de tornillos	SI					
	NO					

Tabla 4. Modelo utilizado para la evaluación de los criterios CDA en el estudio.

Asimismo, durante las visitas de seguimiento se le preguntó a cada paciente acerca de la comodidad, estética, retención de alimentos o cualquier otro síntoma percibido a reseñar durante el uso de las prótesis.

### 7.5.3 CUARTA CITA: CRITERIOS DE LA CDA 3 MESES

A los tres meses de la colocación de la prótesis se volvía a citar a los pacientes para realizar una nueva evaluación de los criterios de calidad de la CDA. Si existía movilidad de la prótesis se comprobaba si era por aflojamiento de tornillos o fractura de la misma. En caso de fractura de la prótesis, ésta era retirada y se colocaban pilares de cicatrización hasta recibir del laboratorio la siguiente correspondiente al otro material

(PMMA o POM). Si la fractura se producía en la última prótesis se le colocaban al paciente pilares de cicatrización y se le derivaba al curso de Especialista en Implantoprótesis para proceder a la realización de la prótesis definitiva.

#### 7.5.4 QUINTA CITA: CRITERIOS DE LA CDA 6 MESES Y CAMBIO DE LA PRÓTESIS

A los seis meses de colocación de la prótesis se volvía a citar a los pacientes para realizar una nueva valoración de los criterios de la CDA. A continuación se tomaba una nueva impresión con silicona de consistencia media (Aquasil Ultra Monophase Regular set de Dentsply®) para realizar la medición de desgaste correspondiente a los 6 meses de uso de la prótesis en boca. Posteriormente se retiraba el composite y teflón de las chimeneas y se comprobaba si se había producido el aflojamiento de tornillos de forma manual pudiendo ser el resultado SI/NO. Por último la prótesis era desatornillada para realizar la medición de color correspondiente a los 6 meses de uso en boca (Figura 53).



*Figura 53. Imagen de una prótesis implantosoportada de PMMA tras 6 meses de uso intraoral.*

En esta cita ya se había recibido la otra prótesis implantosoportada realizada en el otro material (PMMA o POM) empleando el archivo STL almacenado para la confección de la primera prótesis y era colocada realizando todo el procedimiento de la segunda cita (inserción de la prótesis). A partir de ahí se repetía el proceso hasta completar los 6 meses del segundo material.

Por último, a los 12 meses, cuando el paciente cumplía los 6 meses con los dos materiales a evaluar, era derivado al curso Especialista en Implantoprótesis para que se le realizara la prótesis definitiva.

La evaluación de los criterios de la CDA se realizó por dos evaluadores independientes al estudio de acuerdo con las normas establecidas según la CDA.

## 7.6 EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA

Las mediciones de color se realizaron en una sala habilitada en el departamento de Estomatología I.

### 7.6.1 MATERIAL EMPLEADO

Como instrumento de medida de la estabilidad cromática se empleó el espectrofotómetro Vita Easyshade® Compact de la casa comercial VITA® (Figura 54), cuyas especificaciones técnicas se exponen en la Tabla 5:

Altura/Anchura/ Profundidad	15,9cm/ 17,2cm/ 10,8cm
Peso	511gramos
Batería	Batería recargable de ion litio
Fuente de luz	LED blanco de alta potencia
Conexión	Utilizar exclusivamente con la fuente de alimentación autorizada VITA, Referencia D46002
Clasificaciones	UL 60601-1 Aparato de clase II
Grado de protección	Tipo B IPXO Este apartado no está indicado para el uso con aplicación de narcótico inflamable con aire o gas de la risa
Intervalo de temperatura	De 15°C a 40°C

*Tabla 5. Especificaciones técnicas del espectrofotómetro Vita Easyshade® Compact.*



*Figura 54. Espectrofotómetro Vita EasyShade® Compact.*

Para realizar este estudio se empleó el modo “normal exclusivo” y el “diente aislado” para determinar el tono base de la prótesis. Previamente a cada medición el aparato era calibrado siguiendo las instrucciones del fabricante.

#### **7.6.2 PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS**

Para cada prótesis se realizaban 2 mediciones de color en cada material: una en el momento previo a su colocación en boca ( $t_0$ ) y otra tras 6 meses de uso intraoral ( $t_6$ ). Así, se obtuvieron 4 medidas de color para cada zona a rehabilitar: PMMA  $t_0$ , PMMA  $t_6$ , POM  $t_0$  y POM  $t_6$ . La prótesis no se sometió a ningún tipo de técnica de pulido antes de realizar la medición a los 6 meses de uso. Únicamente se empleó una gasa húmeda para la eliminación de posibles depósitos de placa blanda superficial.

Siempre se midió la misma pieza de la prótesis. Para ello se colocó la prótesis en un soporte en un plano paralelo al suelo aplicando el terminal del espectrofotómetro perpendicular sobre la pieza a medir (Figura 55). A continuación se realizaron tres mediciones consecutivas levantando ligeramente dicho terminal entre cada uno de los disparos.



*Figura 55. Aplicación del terminal sobre un puente implantosoportado de POM para la toma de color mediante espectrofotometría.*

### 7.6.3 DISPOSITIVO A MEDIDA

Para realizar todas las mediciones de color de los puentes implantosoportados en condiciones estándar, éstos se colocaron sobre un soporte en el centro de una cabina opaca de paredes grises con dimensiones de 50x50x50 cm (Figura 56). Con este dispositivo se pretendía evitar la influencia de la luz ambiental y por ende, posibles errores en la medición.



*Figura 56. Imagen del interior de la cabina opaca empleada para el estudio.*

#### 7.6.4 ESTUDIO DE LA DIFERENCIA DEL COLOR

Para poder analizar las variaciones de color que se produjeron a los 6 meses de uso de las prótesis en PMMA y POM se utilizó el sistema de especificación de color CIE (Comisión Internacional de Iluminación)  $L^*a^*b^*$  y su diferencia de color asociada  $\Delta E^*_{ab}$ . Siendo  $L$  el *valor* y  $a$  y  $b$  el *tinte*. Para ello se empleó la siguiente fórmula:

$$\Delta E^*_{ab} = \sqrt{\Delta L^{*2} + \Delta a^{*2} + \Delta b^{*2}}$$

En función del resultado de  $\Delta E^*_{ab}$  fueron establecidas las diferencias entre los dos materiales objetos del estudio.

### 7.7 EVALUACIÓN DEL DESGASTE

Las mediciones del desgaste se realizaron en el Departamento de ingeniería de la empresa Euroortodoncia S.L. ubicada en Alcorcón, Madrid.

#### 7.7.1 MATERIAL EMPLEADO

Para registrar el desgaste de las cúspides se empleó un método de medición indirecta objetivo mediante microscopía digital. Para ello se utilizó el microscopio digital de Edmun Optics 3 compuesto por un captador y la lente telecéntrica Edmun Optics 63745 (1.0x40mm) de eo® (Anexo 7) montado en un soporte con altura ajustable y posibilidad de movimientos en el eje  $x$  e  $y$  (Figura 57), cuyas características técnicas se detallan a continuación:

- Magnificación primaria: 1X
- Distancia de trabajo (mm): 40
- Tolerancia de la distancia de trabajo:  $\pm 1$
- Profundidad de campo (mm):  $\pm 0.5$  mm (20% @ 20 lp/mm)
- Campo de visión, 2/3" del sensor (mm): 8.8
- Campo de visión, 1/2" del sensor (mm): 6.4
- Campo de visión, 1/3" del sensor (mm): 4.8
- Formato máximo del sensor de la cámara: 2/3"
- Apertura (f/#): f/11
- Apertura numérica NA, lado del objeto: 0.045
- Diámetro máximo (mm) : 18
- Longitud excluyendo roscas (mm): 50
- Distorsión típica @ 588nm (%): <0.035
- Telecentricidad Típica @ 588nm (°): <0.002
- Número de elementos (grupos): 5 (4)
- Recubrimiento: MgF<sub>2</sub>
- Peso (g): 31
- Montura: C-Mount
- Filtro de rosca: Se requiere adaptador #88-212
- Especificación de recubrimiento:  $1/4\lambda$  MgF<sub>2</sub> @ 550nm
- Tipo: Lente telecéntrica
- RoHS: cumplimiento



*Figura 57. Imagen del microscopio Edmund optics de eo<sup>®</sup>, vistas frontal y lateral respectivamente.*

El captador empleado fue el Edmund optics 63870 de eo® (Figura 58) para poder proceder a la captura de las imágenes, que constaba de las siguientes características:

- Modelo: EO-2013C
- Tipo de sensor: MT9D131
- Formato del sensor de la cámara:  $\frac{1}{3}$ "
- Área de detección, H x V (mm): 4.48 x 3.36
- Pixels (H x V): 1600 x 1200
- Tamaño de pixel, H x V ( $\mu\text{m}$ ): 2.8 x 2.8
- Profundidad de Pixel: 8-bit
- Cuadros por segundo: 18
- Tipo de obturador: Persiana
- Sincronización: Interna o vía software
- Salida de vídeo: USB 2.0
- Montura: C-Mount
- Montura de rosca:  $\frac{1}{4}$ -20 Adapter Plate
- Certificado de la CE: Si
- RoHS: Cumplimiento



*Figura 58. Imagen en detalle de la cámara Edmund optics 63870 de eo®.*

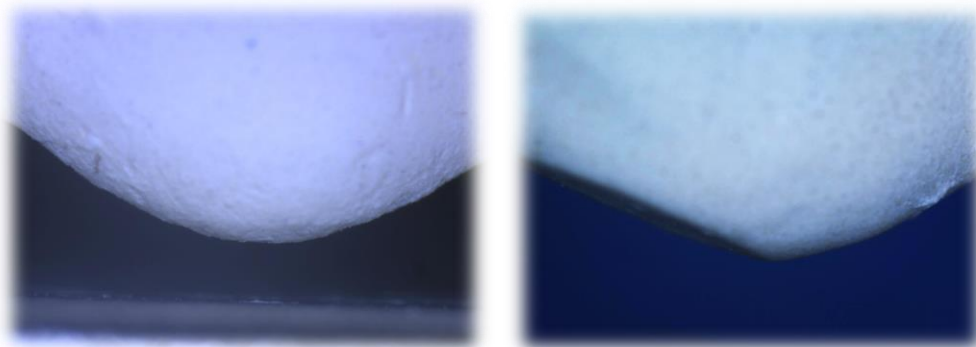
Dado que la imagen obtenida de cada muestra es digital, la magnificación aplicada a las imágenes obtenidas fue de 357,14 pix/mm.

Para asegurar la obtención de imágenes precisas se empleó un dispositivo externo de luz LED anular adaptado al soporte del microscopio (Figura 59).



*Figura 59. Imagen en detalle de la fuente de luz LED anular.*

Para poder visualizar y fotografiar las imágenes obtenidas por la cámara así como para proceder al control de la misma se empleó el software informático Ueye Cockpit perteneciente al IDS software suite, un paquete gratuito para cámaras IDS que contiene diversas aplicaciones (Figura 60).



*Figura 60. Imágenes obtenidas en el programa Ueye Cockpit tras el registro de una cúspide con el objetivo telecéntrico Edmun Optics 63745.*

Para realizar la medición del desgaste sobre las imágenes recogidas por el microscopio digital se empleó el programa de análisis de imagen AutoCAD® 2013.

### 7.7.2 PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Los registros de desgaste se tomaron en el momento de colocación de las prótesis de PMMA y POM en boca y tras 6 meses de uso de las mismas antes de su remoción. Para ello se emplearon cubetas parciales cargadas con silicona de consistencia media (Aquasil Ultra Monophase Regular set de Dentsply®). A partir de los registros obtenidos se realizaron las réplicas en escayola piedra mejorada tipo IV (FujiRock® de GC®) mezclando con agua según las indicaciones del fabricante (100 gr de polvo por cada 20mL de líquido) con una máquina de vacío (Vacuum Power Mixer, Whip Mix®). Para el vaciado de la impresión se empleó una vibradora (Kavo EWL, Kavo®) para eliminar burbujas internas.

Se obtuvieron 4 modelos de cada prótesis: un modelo de PMMA en el momento de colocación de la prótesis (PMMA  $t_0$ ), un modelo de PMMA a los 6 meses de colocación de la prótesis (PMMA  $t_6$ ), un modelo de POM en el momento de colocación de la prótesis (POM  $t_0$ ) y un modelo de POM a los seis meses de su colocación intraoral (POM  $t_6$ ). Una vez vaciados los modelos, se envolvieron en papel protector y se archivaron en cajas para evitar posibles alteraciones que pudieran afectar a las medidas del desgaste. Se obtuvieron así 98 modelos.

Al tratarse de restauraciones atornilladas no fue posible medir el desgaste en toda la superficie oclusal ya que el material que se empleó para el sellado de la chimenea era diferente y variaba puesto que en el primer registro era un material provisional (cavit® G de 3M ESPE®) y el registro de los 6 meses era un material definitivo (Grandio®SO de VOCO®). Por ello se tomaron en cuenta aquellas cúspides activas (palatinas en prótesis superiores y vestibulares en inferiores) que no estuvieran interrumpidas por ninguna chimenea y que presentaran un antagonista natural o prótesis fija implanto o dento-soportada. En algunas cúspides el ajuste oclusal provocó el alisado de las mismas de manera que la medida del desgaste no era posible, por lo que estas cúspides también fueron obviadas en el estudio. Se recogió en total una muestra de 66 cúspides siendo 33 de PMMA y 33 de POM.

Para llevar a cabo el registro del desgaste de las cúspides activas de los modelos fue necesario obtener una disposición espacial idéntica en los modelos a comparar. De

tal manera que, los puentes de PMMA  $t_0$  y PMMA  $t_6$  y los de POM  $t_0$  y POM  $t_6$  se encontrasen en el mismo plano al situarlos en el portaobjetos del microscopio. Para este fin se empleó un dispositivo a medida que se describe a continuación.

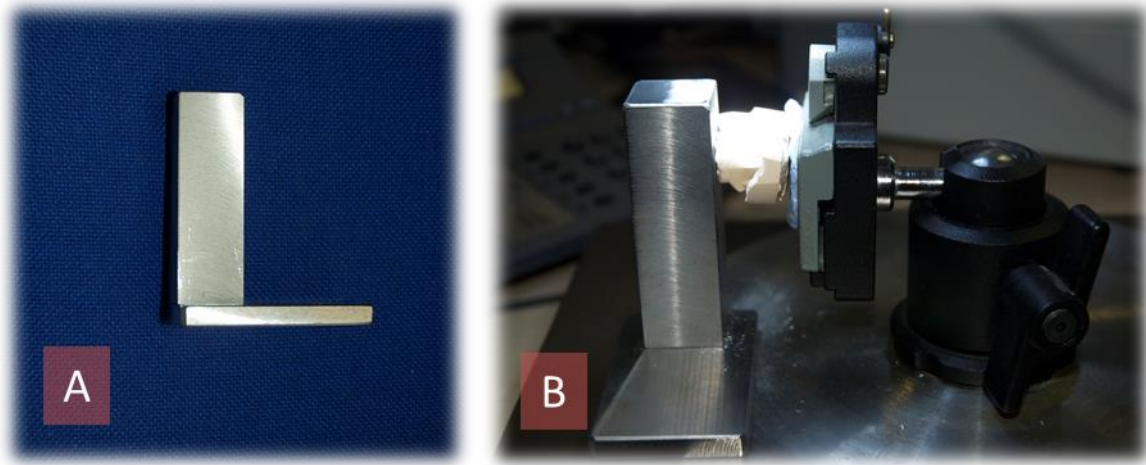
### 7.7.3 DISPOSITIVO A MEDIDA

Para situar las modelos bajo el objetivo telecéntrico se empleó un soporte metálico con plataforma giratoria que permitía colocar el modelo en todas las posiciones espaciales (Figura 61).



*Figura 61. Imágenes del soporte empleado para situar los modelos bajo el objetivo telecéntrico.*

Para estandarizar la posición de los modelos a comparar se empleó un dispositivo metálico consistente en una barra rectangular perpendicular al suelo (Figura 62). El plano horizontal utilizado fue el formado por las cúspides del cuadrante a estudiar. De esta forma, se utilizó el dispositivo metálico para situar el modelo en la plataforma giratoria del microscopio tomando como plano una de las caras del dispositivo apoyada sobre un plano estable formado por las cúspides del modelo a estudiar y se utilizó la base rectangular del dispositivo para paralelizar la inclinación de este plano horizontal en relación a la base metálica del soporte del microscopio. Al tratarse de un objetivo telecéntrico el factor de ampliación es constante en la zona de enfoque de manera no es necesario fijar más planos.



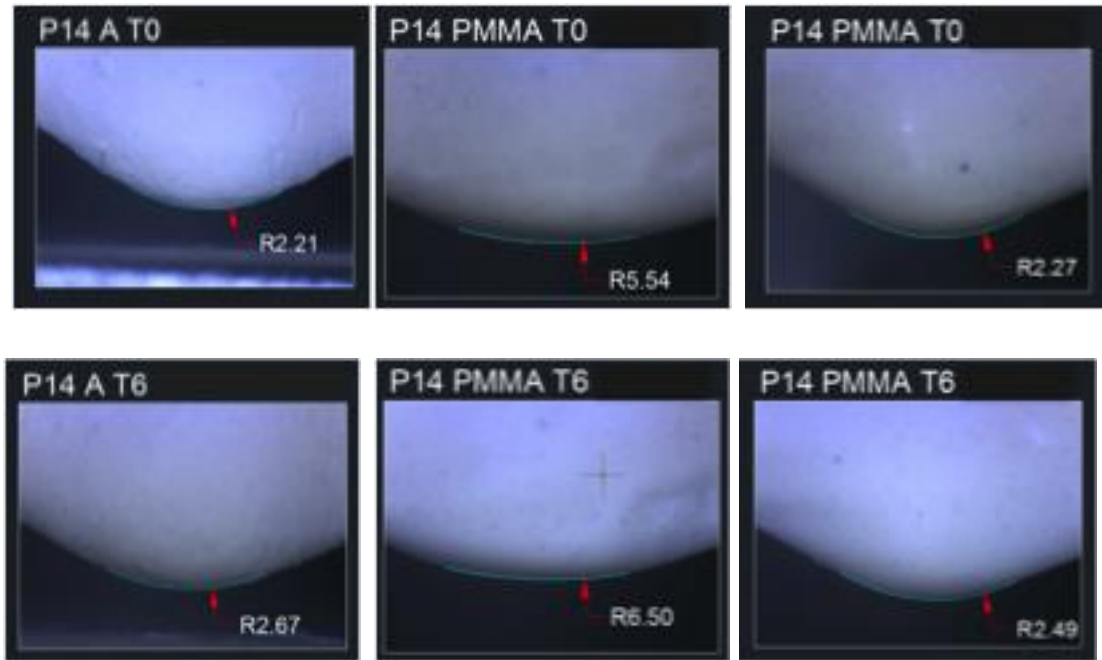
*Figura 62. A) Imagen del dispositivo metálico a medida para paralelizar el plano horizontal. B) Imagen del momento de la toma de la fotografía de una de las cúspides. Se observa el plano horizontal de las cúspides paralelo al suelo y a la base metálica del soporte del microscopio.*

#### 7.7.4 ANÁLISIS DE LAS IMÁGENES OBTENIDAS

Para el análisis de las imágenes obtenidas se empleó un programa específico para diseños, geometría y gráficos como es el Autocad Architectural Desktop® versión 19.0.

Este software permite trazar un arco determinado por tres puntos que representa el perfil de cada cúspide. La magnitud del radio del arco trazado varía en función de la concavidad y convexidad de cada cúspide. El arco empleado para la medición de una cúspide y material en  $T_0$  se superponía (con una longitud igual, variando únicamente la convexidad o concavidad) sobre la imagen del mismo material y cúspide en  $T_6$ , de tal forma que, la diferencia en la medida del radio de ambos arcos representaba el desgaste sufrido en cada material. La medida diferencial obtenida entre los radios en cada cúspide en  $T_0$  y  $T_6$  fue comparada entre los dos materiales para comprobar cuál de ellos había sufrido mayor desgaste (Figura 63).

Se registraron en total 132 radios: 33 en modelos de las prótesis de PMMA en T<sub>0</sub>, 33 en los modelos prótesis de PMMA en T<sub>6</sub>, 33 en los modelos de las prótesis de POM en T<sub>0</sub> y 33 en las prótesis de POM en T<sub>6</sub>.



*Figura 63. Imágenes de la medida de los radios de varias cúspides pertenecientes al mismo paciente en T<sub>0</sub> y T<sub>6</sub> obtenidas del programa Autocad Architectural Desktop®.*

Además, para comprobar el margen de error en las medidas y en general en todo el procedimiento de medida de desgaste se tomaron 10 impresiones a un modelo estándar obteniendo así 10 modelos con la misma metodología empleada en el estudio. De esos 10 modelos se tomaron fotos de 2 cúspides obteniendo 20 fotos (10 fotos de cada cúspide). A continuación se trazaron arcos en las 20 cúspides de la misma forma que en el estudio para ver si las medidas realizadas son reproducibles y por tanto el método de medición es preciso o fiable y a partir de ahí poder determinar una desviación estándar del procedimiento. Asimismo se realizó una medición del modelo real para comprobar la exactitud del procedimiento mediante la comparación con las medidas de las réplicas (Figura 64 y Figura 65).

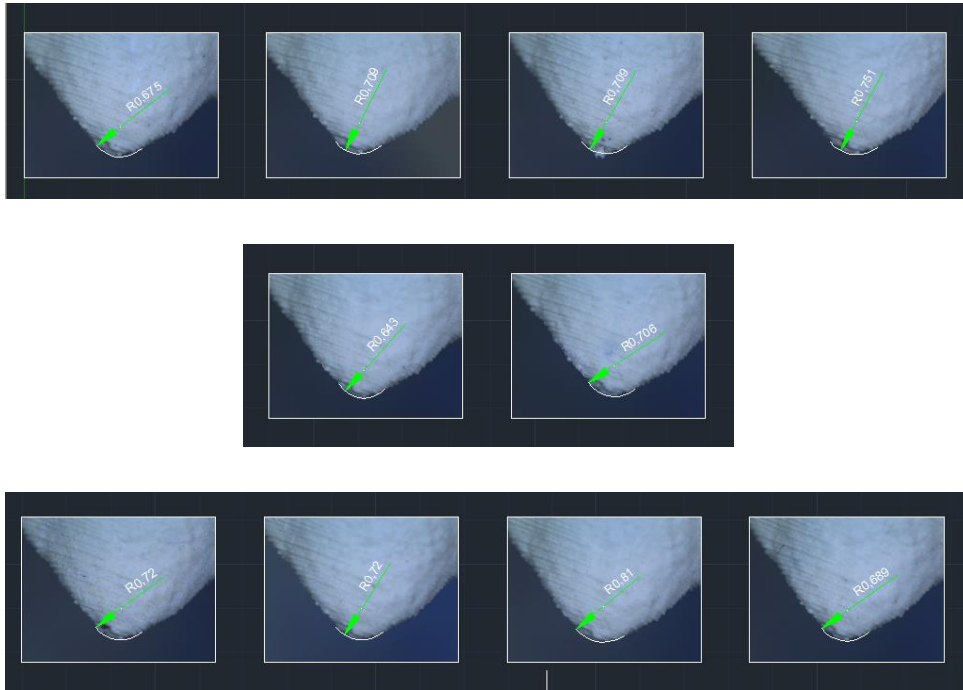


Figura 64. Medidas repetidas de los radios de un canino perteneciente al modelo estándar para el cálculo de la precisión de procedimiento.

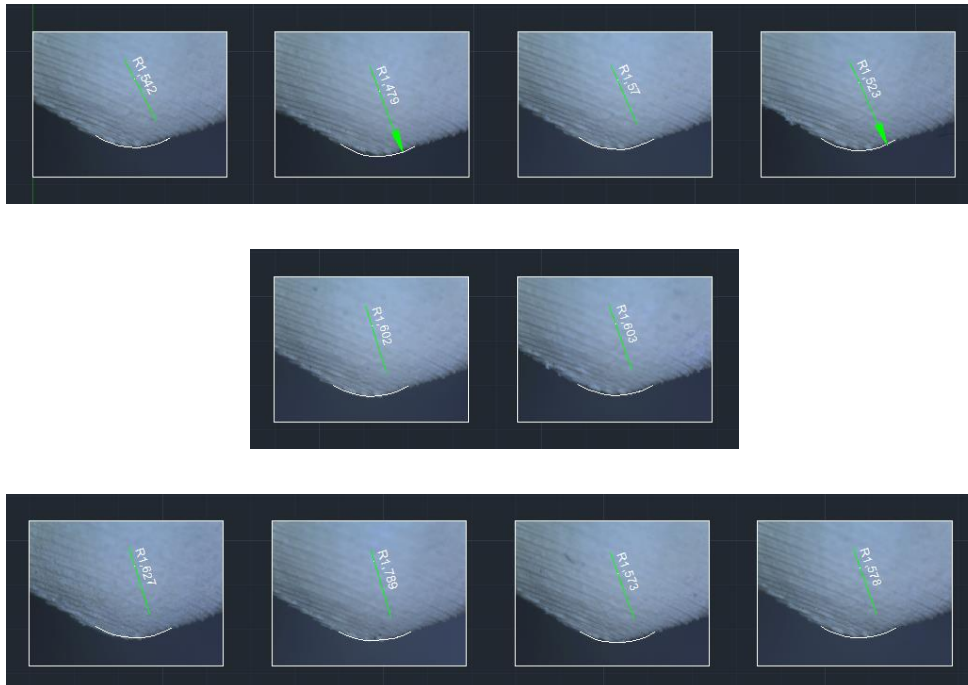


Figura 65. Medidas repetidas de los radios de la cúspide de un premolar perteneciente al modelo estándar para el cálculo de la precisión de procedimiento.

Todas las mediciones fueron realizadas por el mismo operador sin conocimiento del momento de desgaste ni del tipo de material de cada probeta.

## 7.8 TRATAMIENTO DE LOS DATOS

Para poder facilitar el manejo estadístico de los datos referentes a los criterios de la CDA se les aplicó un valor numérico correspondiente a cada variable:

- Excelente: valor 4.
- Aceptable: valor 3.
- Reparación: valor 2.
- Sustitución: valor 1.

En cuanto a los valores de desgaste, se realizó la diferencia entre radios y se calculó el porcentaje que representaba dicha diferencia para facilitar la comprensión de este parámetro.

Para la ejecución del análisis estadístico los datos obtenidos de los criterios de la CDA, evaluación de la estabilidad cromática y del desgaste fueron resumidos y archivados en una hoja de cálculo Microsoft® Excel versión 14.0. A partir de estos datos se ejecutó el análisis estadístico descriptivo de todas las variables así como la estadística inferencial de las mismas.

Para explorar la normalidad de las variables se realizaron *índices de Asimetría y Altura* (curtosis) de la curva, así como el test de bondad de ajuste de *Shapiro-Wilk*. En dicho test solo se considera desajuste con respecto a la normal cuando éste es grave ( $P < .01$ ).

Para la comparación de medidas repetidas en el tiempo de las variables ordinales (Criterios de la CDA) se utilizó el test *de Friedman*, prueba no paramétrica. El análisis de comparación de los datos entre los dos materiales en aquellas variables de tipo ordinal (Criterios de la CDA) se realizó mediante el test no paramétrico de *Mann-Whitney para*

*grupos independientes*. Asimismo, este test fue empleado para realizar el análisis entre los 2 materiales cuando las variables cuantitativas no se ajustaron a una distribución normal.

Con el fin de evaluar la supervivencia de las prótesis se efectuó el estimador no paramétrico de *Kaplan-Meier*.

Para el contraste de variables que se evaluaron de forma dicotómica (SI/NO) se empleó el test *Chi<sup>2</sup> de homogeneidad entre muestras* para comparar los tipos de material.

Para mejorar la confiabilidad de los resultados estadísticos en aquellas muestras en las que las variables no se distribuyeron normalmente se decidió duplicar cada análisis empleando una prueba paramétrica y su alternativa no paramétrica. Como pruebas paramétricas se realizaron el test *T de Student de medidas repetidas* para ver si los cambios presentaban diferencias significativas en el tiempo (T6 vs T0) junto con su alternativa no paramétrica, el test *T de Wilcoxon*. Para el contraste entre los tipos de material se empleó el test *T de Student de medidas independientes* entre sí acompañado de su alternativa correspondiente no paramétrica, *U de Mann-Whitney*.

En cuanto al análisis del contraste de la interacción (combinación) entre varios factores (tiempo y tipo de material) se empleó un test *Anova de 2 factores con medidas repetidas* únicamente puesto que no tiene alternativa no paramétrica.

Por último, para evaluar el tamaño del efecto (T. E.) se realizó *el índice R<sup>2</sup>* (escala 0-1) que permite comparar valores del T.E. en diferentes variables con distintas unidades de medida y en diferentes test estadísticos.

El análisis estadístico fue realizado por la empresa 3 Datos análisis estadístico mediante el empleo del programa informático IBM SPSS Statistics v22. El intervalo de confianza establecido fue de 95%.



# 8. Resultados



## 8. RESULTADOS

### 8.1 CRITERIOS DE LA CDA

Antes de proceder al análisis estadístico de los criterios de la CDA es necesario aclarar que, debido a la fractura de varias de las prótesis a lo largo del estudio en diferentes momentos cronológicos, el número de prótesis a evaluar a los 3 y 6 meses se vio reducido respecto al número inicial. Al final de este bloque se dedicará un apartado a analizar este acontecimiento.

Dentro de este apartado, se ha incluido el análisis estadístico del ajuste de oclusión y del aflojamiento de tornillos ya que, aunque no formen parte de los criterios a valorar por la CDA, también son criterios subjetivos que se valoraron de forma directa.

#### 8.1.1 AJUSTE DE LA OCLUSIÓN

El ajuste necesario para adaptar las prótesis de PMMA y POM a la oclusión del paciente es un dato clínico directo subjetivo y por ello se ha incluido dentro del apartado de criterios de la CDA aunque no sea uno de ellos.

La valoración de este parámetro se realiza de acuerdo a una escala ordinal de 3 puntos (1,2 y 3) descrita en el apartado de material y método. Por ello se ha empleado un test tipo no-paramétrico como es el *Test de Mann-Whitney*, considerando que se trata de grupos independientes ya que aunque sea el mismo paciente el que lleva los dos tipos de prótesis, éstas son diferentes.

Se observa (Figura 66) que en las prótesis realizadas con POM, las piezas se reparten exactamente en tercios, es decir hay un 33,3% (8 de 24) en cada uno de los tres valores de la escala, mientras que en las prótesis de PMMA se reduce el número de piezas en la categoría 1 (25%) y que por tanto se incrementan las prótesis evaluadas en 2 y 3 (37.5% en cada uno de los valores). Debido al tamaño reducido de la muestra esta

variación porcentual se debe solo a la diferencia de 1 pieza en cada categoría superior. Por ello, estos resultados no presentan significación estadística con  $P > .05$  (MW: valor  $Z = 0.53$ ;  $P = .599$ ).

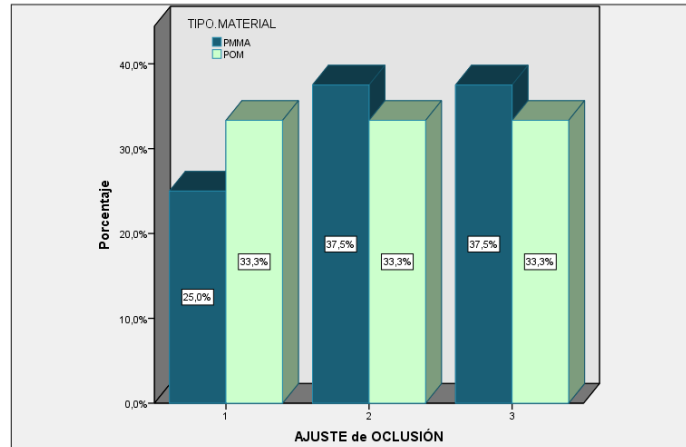


Figura 66. Diagrama de barras. Ajuste de oclusión en función del material.

### 8.1.2 CRITERIOS DE LA CDA: SUPERFICIE Y COLOR

En primer lugar se describen los resultados de forma global. Aunque los resultados son buenos en general ya que todas las evaluaciones son calificadas como satisfactorias, se observa una cierta variación (Figura 67). La tasa de excelentes llega a cerca del 80% en la evaluación a la semana (79.6%; 39 de 49), descendiendo al 50% a los 3 meses (24 de 48) y descendiendo aún más a los 6 meses hasta quedarse en un 35% aproximado (34.9%; 15 de 43). Lógicamente el resto de juicios son de aceptable y se va incrementando de forma inversamente proporcional a los porcentajes antes citados. El N total de piezas analizadas se ha ido reduciendo debido a las roturas que no pudieron ser evaluadas en este parámetro en alguno de los momentos. La significación de estas diferencias ha sido analizada mediante el *test de Friedman*, prueba no paramétrica para medidas repetidas. Se ha encontrado que las diferencias son altamente significativas para  $P < .001$  ( $\chi^2 = 29.10$ ; 2 gl;  $P = .000$ ) pudiendo concluir que hay una reducción de juicios de excelente a la par que un aumento de juicios de aceptable con el paso del tiempo.

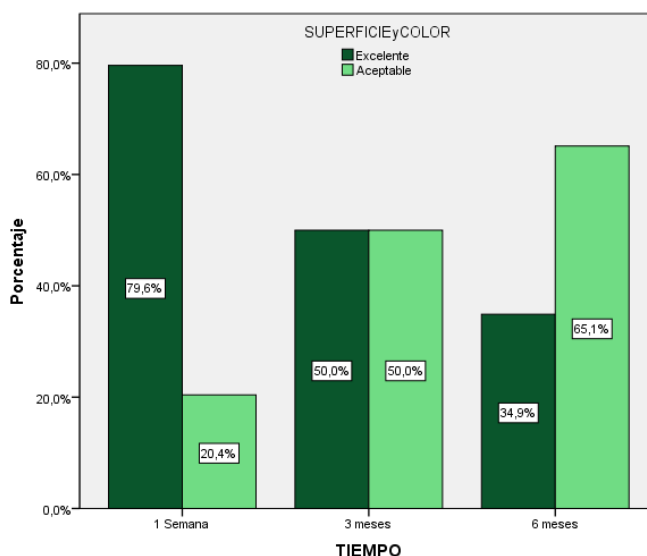


Figura 67. Diagrama de barras. Evolución temporal de Superficie y Color (criterio CDA) en la muestra total.

Se ha comparado por pares cada medición, mediante el *test de Wilcoxon* (Tabla 6) encontrándose que el cambio observado a los 3 meses es altamente significativo ( $P < .001$ ) algo que se mantiene a los 6 meses ( $P < .001$ ) ya que el porcentaje de valoraciones de excelente es menor. Sin embargo, el descenso observado entre los 3 y los 6 meses no alcanza significación ( $P > .05$ ) aunque se podría decir que es casi-significativo ( $P < .100$ ) ya que podría llegar a serlo en una muestra mayor.

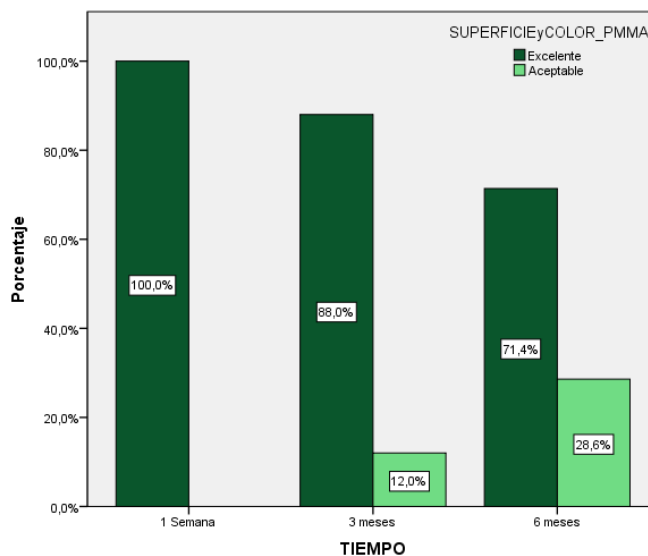
Superficie y Color	1 semana	3 meses	6 meses
3 meses	$P = .000^{**}$	---	
	$Z = 3.74$		
6 meses	$P = .000^{**}$	$P = .059^{NS}$	----
	$Z = 4.36$	$Z = 1.89$	

N.S. = NO significativo ( $P > .05$ )    \*\* = Altamente significativo al 1% ( $P < .01$ )

Tabla 6. Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales.

A continuación, se procede a comparar la evolución temporal de cada material por separado con la misma metodología estadística.

En las prótesis de **PMMA** se ha observado (Figura 68) que a la semana hay un 100% (25) de valoraciones de excelente, tasa que desciende al 88% (22 de 25) a los 3 meses y sigue descendiendo al 71.4% (15 de 21; habiendo 4 fracturas) a los 6 meses. Esta variación alcanza significación estadística para  $P < .05$  (Friedman:  $\text{Chi}^2 = 7.71$ ; 2 gl;  $P = .021$ ). Al comparar por pares de medidas (Tabla 7) se ha observado que solo la variación entre la primera semana y la realizada a los 6 meses es significativa ( $P < .05$ ) mientras que el cambio desde el inicio a los 3 meses no llega aún a ser significativo ( $P > .05$ ) aunque está cerca de serlo y se puede considerar como casi significativo ( $P < .100$ ).



*Figura 68 Diagrama de barras. Evolución temporal de Superficie y Color (Criterios de la CDA) en las prótesis de PMMA.*

RESULTADOS

Superficie y Color	1 semana	3 meses	6 meses
3 meses	P=.083 <sup>NS</sup>	---	
	Z= 1.73		
6 meses	P=.014 *	P=.180 <sup>NS</sup>	----
	Z= 2.45	Z= 1.34	

N.S. = NO significativo (P>.05)    \* = Significativo al 5% (P<.05)

*Tabla 7. Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de PMMA.*

En las prótesis de **POM** en cambio, el grado de valoración inicial (a la semana) parte de solo un 58.3% (14 de 24) que desciende claramente a solo un 8.7% (2 de 23) hasta llegar al 0% (100% de aceptables; 22) a los 6 meses (

Figura 69). Esta variación temporal es altamente significativa para P<.001 (Friedman: Chi<sup>2</sup>= 22.62; 2 gl; P=.000). Al contrastar por pares de medidas (Tabla 8) se comprueba que el descenso en la calificación de excelencia ya es significativo a los 3 meses (P<.01) y lógicamente se mantiene a los 6 meses (P<.01) mientras que entre los 3 y los 6 meses no hay diferencia significativa (P>.05).

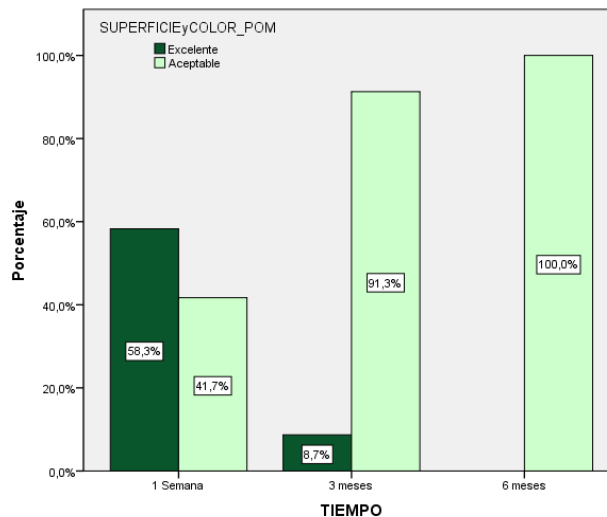


Figura 69. Diagrama de barras. Evolución temporal de Superficie y Color (Criterios de la CDA) en las prótesis de POM.

RESULTADOS

Superficie y Color	1 semana	3 meses	6 meses
3 meses	P=.001**	---	
	Z= 3.32		
6 meses	P=.000**	P=.157 <sup>NS</sup>	----
	Z= 3.61	Z= 1.41	

N.S. = NO significativo (P>.05)    \*\* = Altamente significativo al 1% (P<.01)

*Tabla 8. Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de POM.*

Finalmente se procede a comparar los materiales entre sí en cada momento temporal. Para ello se ha empleado el *test de Mann-Whitney* encontrando que en todos ellos las diferencias entre los materiales son altamente significativas para  $P<.001$  (Tabla 9) de modo que se puede admitir que la valoración es siempre mejor en PMMA que en POM aunque en ambas descienda con el tiempo como antes se ha probado.

Tiempo	Superficie y Color	Material		/ Z /	P
		PMMA	POM		
<b>A la semana</b>	Excelente	100% (25)	58.3% (14)	3.58	.000**
	Aceptable	0% (-)	41.7% (10)		
<b>3 meses</b>	Excelente	88.0% (22)	8.7% (2)	5.43	.000**
	Aceptable	12.0% (3)	91.3% (21)		
<b>6 meses</b>	Excelente	71.4% (15)	0% (-)	4.86	.000**
	Aceptable	28.6% (6)	100% (22)		

\*\* = Altamente significativo al 1% (P<.01)

*Tabla 9. Test de Mann-Whitney. Comparación de materiales, en cada momento de medida.*

### 8.1.3 CRITERIOS DE LA CDA: FORMA ANATÓMICA

A continuación se analizó el segundo de los criterios de la CDA con la misma metodología que el anterior.

En el estudio de la muestra completa se aprecia una cierta reducción de la tasa de excelentes (Figura 70) aunque en ningún caso ésta es elevada. En la evaluación de las prótesis a la semana de su colocación hay un 44.9% de excelentes (22 de 49) siendo el restante 55.1% (27) de aceptables. A los 3 meses los excelentes bajan al 35.4% (17 de 48) y se mantienen casi en el mismo nivel a los 6 meses (34.9%; 15 de 43). Estas diferencias han resultado ser significativas para  $P < .05$  ( $\chi^2 = 8.86$ ; 2 gl;  $P = .012$ ).

En la comparación entre pares de evaluaciones (Tabla 10) se observa que el descenso de excelentes entre la 1ª semana y la de los 3 meses ya es significativo ( $P < .05$ ) y se mantiene a los 6 meses ( $P < .05$ ), mientras que entre los 3 y los 6 meses no hay significación ( $P > .05$ ).

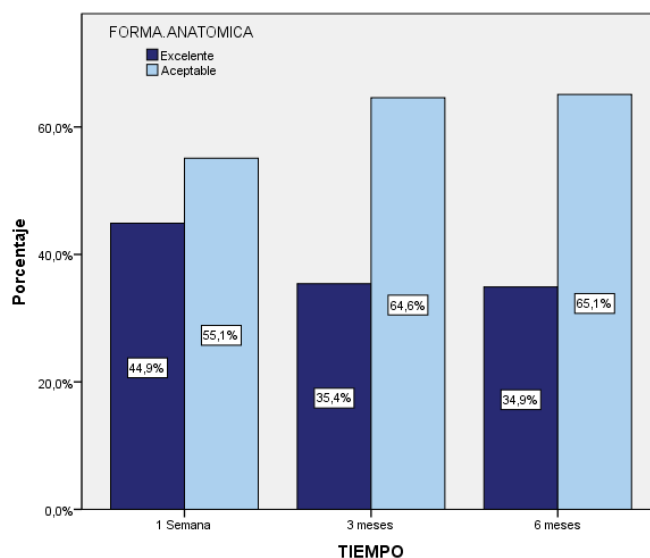


Figura 70. Diagrama de barras. Evolución temporal de Forma Anatómica (Criterio de la CDA) en la muestra total.

RESULTADOS

Forma Anatómica	1 semana	3 meses	6 meses
3 meses	P=.025 *	---	
	Z= 2.24		
6 meses	P=.014 *	P=.564 <sup>NS</sup>	----
	Z= 2.45	Z= 0.56	

N.S. = NO significativo (P>.05) \* = Significativo al 5% (P<.05)

Tabla 10. Test de Wilcoxon .Comparación por pares de evaluaciones temporales.

A continuación se contrasta por separado cada tipo de material:

En las prótesis de **PMMA** se observa (Figura 71) que ya en la primera semana, el porcentaje de juicios de excelentes es solo del 36% (9 de 25) siendo el 64% restante aceptable. A los 3 meses hay un pequeño descenso hasta el 28% (7 de 25) para volver a subir hasta el 33.3% (7 de 21) a los 6 meses. Esta subida de porcentaje es debida a la reducción del número de prótesis evaluadas a los 6 meses debido a las fracturas que se produjeron. Estas variaciones en el tiempo no alcanzan significación estadística con P>.05 (Chi<sup>2</sup>=4.00; 2 gl; P=.135). Por esta razón en los contrastes entre pares tampoco hay significaciones (P>.05) (Tabla 11). Por tanto, se puede decir que no hay modificaciones en el tiempo en cuanto a la valoración de la forma anatómica en PMMA.

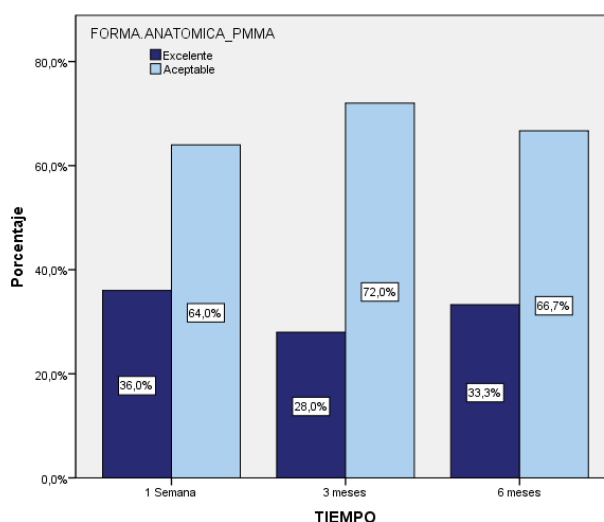


Figura 71. Diagrama de barras. Evolución temporal de Forma Anatómica (Criterio de la CDA) en las prótesis de PMMA.

Forma Anatómica	1 semana	3 meses	6 meses
3 meses	P=.157 NS	---	
	Z= 1.41		
6 meses	P=.157 NS	P=1 NS	----
	Z=1.41	Z= 0.00	

N.S. = NO significativo (P>.05)

Tabla 11 Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de PMMA.

En las prótesis de **POM** se observa (Figura 72) un grado de excelencia algo superior al 54% en la valoración a la semana (54.2%; 13 de 24) que desciende hasta el 43.5% (10 de 23) a los 3 meses y vuelve a descender hasta el 36.4% (8 de 22); siendo cómo es obvio los porcentajes complementarios de juicios aceptables. Estas diferencias no alcanzan significación estadística con P>.05 (Chi<sup>2</sup>= 5.20; 2 gl; P=.074) aunque se podría decir que son casi significativas (P<.100). De hecho en la comparación de pares, solamente se observa diferencia significativa (P<.05) (Tabla 12) entre la situación inicial y la que se encuentra en el 6<sup>o</sup> mes.

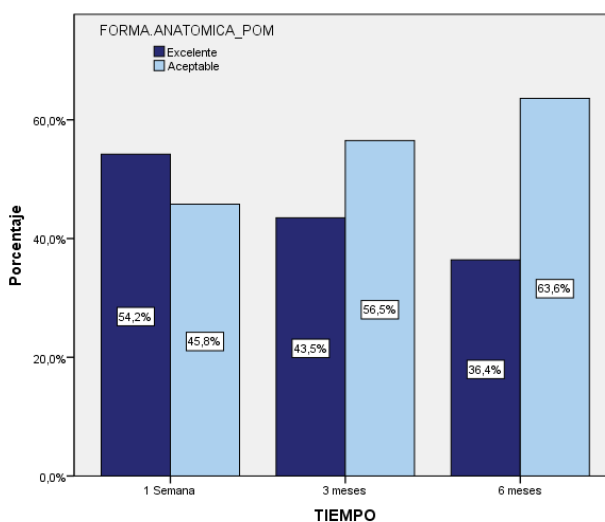


Figura 72. Diagrama de barras. Evolución temporal de Forma Anatómica (Criterio de la CDA) en las prótesis de POM.

RESULTADOS

Forma Anatómica	1 semana	3 meses	6 meses
3 meses	P=.083 <sup>NS</sup>	---	
	Z= 1.73		
6 meses	P=.046 *	P=.564 <sup>NS</sup>	----
	Z= 2.00	Z= 0.58	

N.S. = NO significativo (P>.05)      \* =Significativo al 5% (P<.05)

*Tabla 12 Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de POM.*

Por último se comparan ambos tipos de materiales en cada una de las evaluaciones a lo largo del tiempo y aunque los porcentajes de valoración de excelente son superiores en POM que en PMMA en todos los momentos de evaluación, las diferencias no presentan significación estadística (P>.05) (Tabla 13) en ninguno de ellos.

Tiempo	Forma Anatómica	Material		/ Z /	P
		PMMA	POM		
<b>A la semana</b>	Excelente	36.0% (9)	54.2% (13)	1.26	.206 <sup>NS</sup>
	Aceptable	64.0% (16)	45.8% (11)		
<b>3 meses</b>	Excelente	28.0% (7)	43.5% (10)	1.11	.268 <sup>NS</sup>
	Aceptable	72.0% (18)	56.5% (13)		
<b>6 meses</b>	Excelente	33.3% (7)	36.4% (8)	0.21	.837 <sup>NS</sup>
	Aceptable	66.7% (14)	63.6% (14)		

N.S. = NO significativo (P>.05)

*Tabla 13. Test de Mann-Whitney. Comparación de materiales, en cada momento de medida.*

#### 8.1.4 CRITERIOS DE LA CDA: INTEGRIDAD MARGINAL

En el tercer y último criterio de la CDA se analizó la integridad marginal en todas las prótesis. Para proceder al análisis estadístico en este apartado, si una de ellas era calificada con la puntuación de “sustitución” debido a una fractura, se procedía a calificarla con esta misma puntuación en todas las medidas posteriores al momento en que produce. Por ello tanto a la semana como a los 3 y 6 meses se evalúan la totalidad de las prótesis.

En estudio global de la muestra completa se ha encontrado que el 100% de las prótesis (49) estaban en estado de excelente en la 1ª semana, tasa que desciende al 91.8% (45 de 49) a los 3 meses y se vuelve a reducir al 75.5% (37 de 49) a los 6 meses (Figura 73). El resto de casos están en estado de sustitución por movilidad o fractura de la prótesis tanto a los 3 como a los 6 meses. Las diferencias que se observan en función del tiempo son altamente significativas para  $P < .001$  ( $\chi^2 = 18.67$ ; 2 gl;  $P = .000$ ).

Al contrastar entre pares de tiempos de evaluación (Tabla 14) se ha determinado que todas las diferencias alcanzan significación estadística siendo la diferencia entre la valoración de la semana (100% excelentes) y la de los 6 meses (75.5% excelentes y 24.5% de sustituciones) la que presenta mayor significación estadística ( $P < .01$ )

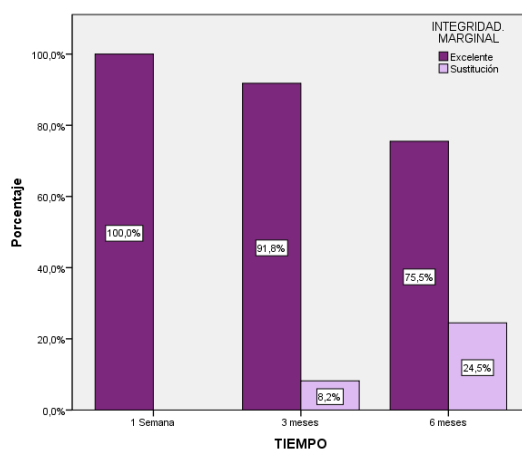


Figura 73. Diagrama de barras. Evolución temporal de Integridad Marginal (Criterio de la CDA) en la muestra total.

RESULTADOS

Integridad Marginal	1 semana	3 meses	6 meses
3 meses	P=.046 *	---	
	Z= 2.00		
6 meses	P=.001**	P=.005**	----
	Z= 3.46	Z= 2.83	

\* = Significativo al 5% (P<.05)    \*\* = Altamente significativo al 1% (P<.01)

Tabla 14 Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales.

A continuación se presentan los resultados de la comparación de cada tipo de material por separado:

En las prótesis de **PMMA** se observa (Figura 74) que en la evaluación de la primera semana el porcentaje de excelentes es del 100% (25) con un pequeño descenso hasta el 92% (23 de 25) a los 3 meses por fractura 2 de las prótesis, seguido de un nuevo y ya más notable descenso hasta el 72% (18 de 25) a los 6 meses, siendo el restante 28% (7) de piezas en sustitución por fractura. Estas variaciones temporales presentan significación estadística para P<.01 (Chi<sup>2</sup>=11.14; 2 gl; P=.004). Al comparar los tiempos por pares (Tabla 15) se comprueba que el primer descenso de la semana hasta los 3 meses no es significativo (P>.05) mientras que el que hay entre los 3 y los 6 meses sí que lo es para P<.05; siendo por tanto también significativa la diferencia entre la inicial y la final (P<.01).

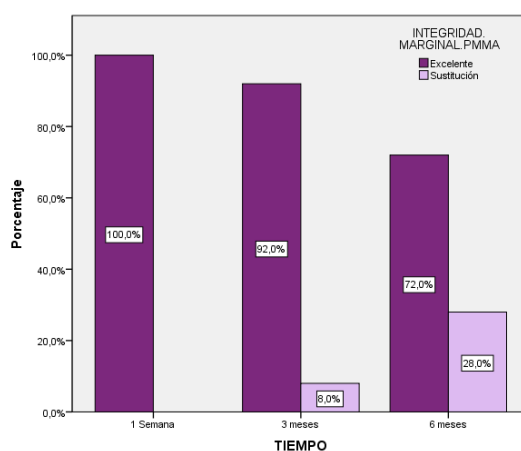


Figura 74. Diagrama de barras. Evolución temporal de Integridad Marginal (Criterio de la CDA) en las prótesis de PMMA.

RESULTADOS

Integridad Marginal	1 semana	3 meses	6 meses
3 meses	P=.157 <sup>NS</sup>	---	
	Z= 1.41		
6 meses	P=.008**	P=.025 *	----
	Z= 2.65	Z= 2.24	

N.S. = NO significativo (P>.05)      \* =Significativo al 5% (P<.05)  
 \*\* = Altamente significativo al 1% (P<.01)

Tabla 15. Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de PMMA.

En las prótesis de **POM** también se parte del 100% (25) de juicios de excelente a la semana (Figura 75) apareciendo un descenso leve a los 3 meses (91.7%; 22 de 24) que se consolida a los 6 meses llegando hasta el 79.2% (19 de 24) . En este caso el aumento del número de evaluaciones de sustitución se debe a la fractura de 3 de las prótesis y a la movilidad de 2 de ellas. Esta variación alcanza significación estadística para P<.05 (Chi<sup>2</sup>= 7.60; 2 gl; P=.022). En la comparación de pares (Tabla 16) solamente se observa diferencia significativa (P<.05) entre la evaluación inicial y la del 6º mes; mientras que los cambios de la 1ª semana al tercer mes y de éste hasta el 6º no llegan a la significación estadística (P>.05).

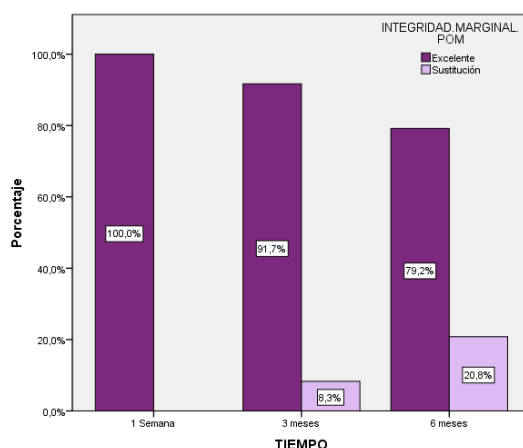


Figura 75. Diagrama de barras. Evolución temporal de Integridad Marginal (Criterio de la CDA) en las prótesis de POM.

RESULTADOS

Integridad Marginal	1 semana	3 meses	6 meses
3 meses	P=.157 <sup>NS</sup> Z= 1.41	---	
6 meses	P=.025 <sup>*</sup> Z= 2.24	P=.083 <sup>NS</sup> Z= 1.73	----

N.S. = NO significativo (P>.05)      \* =Significativo al 5% (P<.05)

*Tabla 16. Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de POM.*

Para terminar se procede a comparar ambos tipos de materiales en cada una de las evaluaciones temporales. Se ha encontrado que no existen diferencias significativas (P>.05) entre los materiales ya que se comportan de forma similar a lo largo del tiempo en este parámetro (Tabla 17).

Tiempo	Integridad Marginal	Material		/ Z /	P
		PMMA	POM		
<b>A la semana</b>	Excelente	100% (25)	100% (24)	0.00	1 <sup>NS</sup>
	Sustitución	0% (-)	0% (-)		
<b>3 meses</b>	Excelente	92.0% (23)	91.7% (22)	0.42	.966 <sup>NS</sup>
	Sustitución	8.0% (2)	8.3% (2)		
<b>6 meses</b>	Excelente	72.0% (18)	79.2% (19)	0.58	.564 <sup>NS</sup>
	Sustitución	28.0% (7)	20.8% (5)		

N.S. = NO significativo (P>.05)

*Tabla 17. Test de Mann-Whitney. Comparación de materiales en cada momento de medida.*

Análisis de las fracturas en función del tipo de material y de implante

Debido a la alta significación del aumento del número de fracturas de ambos materiales a los 6 meses y a su importancia clínica, se creó una variable dicotómica (si/no) que expresaba el número de prótesis que en cualquier momento del estudio se habían fracturado. Además, dado que las fracturas producidas fueron todas a nivel de la

conexión del implante, se asumió que su diseño y por tanto el tipo de implante sobre el que se colocó la prótesis implantosoportada podía influir en la presencia de fracturas de la misma. Mediante el *test de Chi-cuadrado* se contrastó la variable fractura con los factores tipo de material y tipo de implante (Tabla 18).

En total se produjeron 10 fracturas de las 49 prótesis (22,4%) , 7 de ellas en las prótesis de PMMA (28%) y 3 en las de POM (12,5%). A pesar de esta tendencia, las diferencias no alcanzan significación estadística.

El análisis por tipo de implante muestra que 8 de las 10 fracturas se han producido en prótesis atornilladas a implantes Astra, mientras que las otras fueron en una prótesis sobre implantes Straumann Bone Level (con conexión similar a la de los implantes de Astra) y en una prótesis sobre implantes de Nobel Replace. Las diferencias en este caso resultaron significativas para  $P > .01$ .

Factor	Categoría	Fractura		Chi2	gl	P
		SI	NO			
<b>Material</b>	PMMA	28.0% (7)	72.0% (18)	1.81	1	.178 <sup>ns</sup>
	POM	16.7% (4)	83.3% (20)			
<b>Marca</b>	Astra	53.3% (8)	46.7% (7)	17.40	5	.004 <sup>**</sup>
	Nobel Replace	10.0% (1)	90.0% (9)			
	Branemark	0% (-)	100% (2)			
	Straumann-TL	0% (-)	100% (16)			
	Straumann-BL	50.0% (1)	50.0% (1)			
	Zimmer SP	0% (-)	100% (4)			

\*\* = Altamente significativo al 1% ( $P < .01$ )

*Tabla 18. Test de Chi-cuadrado. Comparación de fracturas que dan lugar a sustitución en función del tipo de material e implante.*

### 8.1.5 TASA DE SUPERVIVENCIA DE LAS PRÓTESIS

En este apartado se compara el tiempo que hay hasta que se produce la fractura, dado que este hecho determina la retirada de la prótesis en boca. Puesto que en ningún

caso se llega al 50% de fracturas, no es posible estimar la mediana, por eso en la Tabla 19 se presentan las medias estimadas. Los resultados indican que no hay diferencias significativas ( $P > .05$ ) en ambos tipos de material, la fractura se produce, en promedio, después de los 5 meses (5.48 vs 5.67 meses).

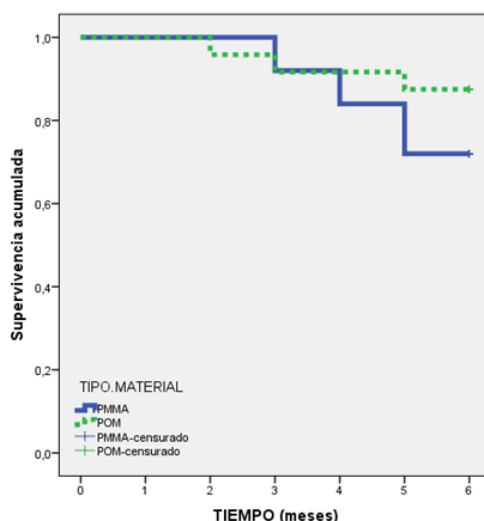


Figura 76. Función de Supervivencia. Tiempo hasta fractura según tipo de material.

Factor	N	% eventos (n)	Mediana (meses) †	IC al 95% de la mediana	KM: test Log Rank	
					Valor Chi <sup>2</sup>	P
PMMA	25	28.0% (7)	5.480	5.110 – 5.850	1.60	.206 <sup>NS</sup>
POM	24	12.5% (3)	5.667	5.272 – 6.061		
Total	49	20.4% (10)	5.571	5.300 – 5.843		

N.S. = NO significativo ( $P > .05$ )

† = No se puede estimar la mediana ya que hay  $< 50\%$  de eventos; en su lugar se indica el valor de la media como estimación.

Tabla 19. Análisis de supervivencia: Kaplan-Meier. Tiempo de mortalidad (evento: fractura). Efecto del tipo de material.

### 8.1.6 AFLOJAMIENTO DE TORNILLOS

Para el contraste de esta variable que se ha evaluado en forma dicotómica (Si/No) se empleó el *test Chi<sup>2</sup> de homogeneidad entre muestras* para comparar los tipos de materiales.

Al contrastar los datos al 6<sup>o</sup> mes (Tabla 20) se comprueba que se aflojan el 22.2% de los casos con prótesis de PMMA frente al 42.9% de los de POM, a pesar de lo cual, no se logra la significación estadística ( $P > .05$ ), si bien en este resultado puede influir el tamaño de la muestra ya que es razonable pensar que en muestras mayores una diferencia cercana al 20% podría ser significativa.

Tiempo	Aflojamiento de tornillos	Material		/ Z /	P
		PMMA	POM		
6 meses	Si	22.2% (4)	42.9% (9)	1.86	.173 <sup>NS</sup>
	No	77.8% (14)	57.1% (12)		

N.S. = NO significativo ( $P > .05$ )

Tabla 20. Test de Mann-Whitney. Comparación de materiales en el aflojamiento de tornillos.

## 8.2 EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA

Para calibrar el aparato de medida y reducir en lo posible la magnitud de los errores de la misma se tomaron 3 valores en cada medición. La media aritmética de los 3 es el valor que se empleó en los análisis estadísticos. En algunas situaciones se comprobó que uno de los valores del trío medido se alejaba mucho de los otros dos (alta dispersión). En esos casos se decidió prescindir del valor que se alejase más de 1 desviación estándar con respecto al valor de la media. A continuación se recalculó la misma sólo con los valores restantes. Con estas medias generaron las variables que se van a analizar en esta parte del estudio.

### 8.2.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA DE LAS PRÓTESIS DE PMMA Y POM

Los resultados del análisis descriptivo de las variables evaluadoras del color tanto en la situación temporal de T0 y T6 en cada uno de los materiales se describen en las siguientes tablas (Tabla 21 y Tabla 22):

Tipo de material		_ PMMA _					_ POM _				
Variable medida		L	C	h	a	b	L	C	h	a	b
N válido		21	21	21	21	21	20	20	20	20	20
Media		71.96	22.04	90.84	0.18	22.01	70.93	23.24	85.63	1.79	23.26
IC 95%: límite inferior		68.86	19.18	88.49	-0.42	19.15	66.27	20.10	84.60	1.26	20.12
IC 95%: límite superior		75.06	24.91	92.46	0.78	24.88	75.58	26.37	86.65	2.32	26.40
Error típico de la media		1.49	1.37	0.95	0.29	1.37	2.23	1.50	0.49	0.25	1.50
Mediana		73.70	22.20	90.50	-0.10	22.50	76.00	25.85	84.70	2.40	26.30
Mínimo		53.40	7.60	82.50	-1.60	7.50	41.20	4.40	84.10	-1.00	4.40
Máximo		83.40	32.70	100.90	2.50	32.60	78.90	31.30	92.40	2.80	31.30
Desviación estándar		6.81	6.30	4.36	1.32	6.30	9.95	6.70	2.20	1.13	6.72
Forma: Asimetría		-1.63	-0.64	0.58	0.40	-0.67	-2.02	-1.64	2.52	-1.39	-1.65
Curtosis		3.18	0.22	0.51	-1.12	0.26	3.80	2.37	5.83	1.01	2.37
Test SW(P-valor)		.011**	.495 <sup>NS</sup>	.782 <sup>NS</sup>	.131 <sup>NS</sup>	.444 <sup>NS</sup>	.000**	.001**	.000**	.001**	.001**

L = Luminosidad C = Croma h = Tinte a = Tinte (verde/rojo) b = Tinte (amarillo/azul)

NS = Desvío NO significativo (P>.01) la variable sí se ajusta al modelo normal o tiende hacia él.

\*\* = Desvío significativo y grave (P<.01) con respecto al modelo normal (la variable no se distribuye normalmente).

Tabla 21. Análisis descriptivo. Variables de color en situación inicial (T0) y para cada tipo de material.

Tipo de material		_ PMMA _					_ POM _				
Variable medida		L	C	h	a	b	L	C	h	a	b
N válido		19	19	19	19	19	20	20	20	20	20
Media		70.95	22.59	89.82	-0.34	22.56	69.97	25.78	84.45	2.52	25.62
IC 95%: límite inferior		68.85	20.70	88.42	-1.71	20.68	65.93	22.96	83.01	1.86	22.82
IC 95%: límite superior		73.05	24.48	91.23	1.02	24.45	73.97	28.59	85.89	3.18	28.42
Error típico de la media		1.00	0.90	0.67	0.65	0.90	1.91	1.34	0.70	0.31	1.34

## RESULTADOS

Mediana	71.60	22.80	89.90	0.10	22.80	71.70	26.40	84.00	2.70	26.30
Mínimo	63.20	16.10	82.30	-11.00	16.10	42.90	6.80	79.40	-1.20	6.70
Máximo	77.20	34.00	93.70	3.70	34.00	81.40	35.70	93.30	4.90	35.50
Desviación estándar	4.36	3.92	2.92	2.83	3.91	8.55	6.01	3.08	1.40	5.97
Forma: Asimetría	-0.33	1.27	-1.01	-3.06	1.29	-1.81	-1.52	1.49	-1.18	-1.53
Curtosis	-0.93	3.03	1.17	12.31	3.13	4.52	4.74	3.50	2.15	4.83
Test SW (P-valor)	.403 <sup>NS</sup>	.061 <sup>NS</sup>	.187 <sup>NS</sup>	.000**	.057 <sup>NS</sup>	.006**	.007**	.003**	.030 <sup>NS</sup>	.007**

L = Luminosidad    C = Croma    h = Tinte    a = Tinte (verde/rojo)    b = Tinte (amarillo/azul)

NS = Desvío NO significativo ( $P > .01$ ) la variable sí se ajusta al modelo normal o tiende hacia él.

\*\* = Desvío significativo y grave ( $P < .01$ ) con respecto al modelo normal (la variable no se distribuye normalmente).

*Tabla 22. Análisis descriptivo. Variables de color en situación final (T6) y para cada tipo de material.*

De estos resultados se desprende que la mitad de las variables se distribuyen normalmente ( $P > .05$ ) o bien presentan desvíos leves que son tolerables ( $P > .01$ ); mientras que la otra mitad tienen un desvío grave significativo ( $P < .01$ ) por lo que se deduce que no se distribuyen normalmente. Por este motivo decidió duplicar cada análisis, empleando tanto la prueba paramétrica como su alternativa no-paramétrica correspondiente, para mejorar la confiabilidad de los resultados estadísticos. A priori se espera que los resultados de ambas sean coincidentes en cuanto a la presencia/ausencia de significaciones, de modo que la falta de normalidad no tenga trascendencia.

La razón para utilizar test paramétricos es que éstos, permiten completar el estudio con el cálculo del tamaño del efecto (T.E.) como un indicador de magnitud del cambio. Para su cálculo se realizó el *índice R<sup>2</sup>* (escala 0-1) que posibilita comparar valores del T.E. en diferentes variables con distintas unidades de medida y en diferentes test estadísticos.

### 8.2.2 ANÁLISIS DE LAS DIFERENCIAS INTRAGRUPALES EN EL TIEMPO (T0 Y T6)

Para verificar si los cambios presentan diferencias significativas en el tiempo (T0 vs T6) se realizó la *prueba T de Student* de medidas repetidas junto con su alternativa no

paramétrica, el *test T de Wilcoxon*. Esta parte del análisis se realiza para cada tipo de material por separado. En aquellos casos en que hubo fractura de la prótesis y no se ha podido realizar la medición en T6, evidentemente se pierde su valor en T0 con el que se empareja; es decir, sólo se analizan los pares con valores en los dos tiempos.

En el caso de las prótesis de **PMMA** (Tabla 23) no se han encontrado diferencias que se puedan considerar como estadísticamente significativas con  $P > .05$  en todas las variables.

Variable / Tiempo	N	Media (IC 95%)	D.E.	T Student MR			IC 95% dif. en valor absoluto	Test Wilcoxon		Tamaño del efecto: R <sup>2</sup>
				T	gl	P		Z	P	
<b>L</b>	T0	71.72 (68.29 – 75.15)	7.12	0.50	18	.625 NS	N.S.	0.78	.433 NS	.014
	T6	70.95 (68.85 – 73.05)	4.36							
<b>C</b>	T0	21.31 (18.34 – 24.28)	6.15	-1.07	18	.297 NS	N.S.	0.74	.456 NS	.060
	T6	22.59 (20.70 – 24.48)	3.92							
<b>h</b>	T0	90.92 (88.82 – 93.01)	4.35	1.52	18	.147 NS	N.S.	0.98	.327 NS	.113
	T6	89.82 (88.42 – 91.23)	2.92							
<b>a</b>	T0	0.00 (-0.59 -0.59)	1.23	0.62	18	.540 NS	N.S.	0.03	.979 NS	.021
	T6	-0.34 (-1.71 – 1.02)	2.83							
<b>b</b>	T0	21.29 (18.32 – 24.26)	6.17	-1.05	18	.305 NS	N.S.	0.71	.481 NS	0.58
	T6	22.56 (20.68 – 24.45)	3.91							

L = Luminosidad C = Croma h = Tinte a = Tinte (verde/rojo) b = Tinte (amarillo/azul)

N.S. = NO significativo ( $P > .05$ )

Tabla 23. Test de diferencia entre 2 medias en medidas repetidas. Efecto del paso del tiempo (T6 vs T0) sobre las variables del color. Material: PMMA.

En el caso de las prótesis de **POM** se han encontrado algunas diferencias que son estadísticamente significativas, tanto en el *test T de Student* como en la alternativa de *Wilcoxon*. En concreto la hay ( $P < .05$ ) en tinte-h siendo el tamaño del efecto elevado y tal

que el valor medio disminuye en T6 con respecto a T0. Así mismo hay una alta significación ( $P < .01$ ) en la variable “a” donde se aprecia que la media de las medidas hechas en T6 es superior que la media del T0, siendo esta diferencia equivalente a un tamaño del efecto también elevado y algo superior al anterior (Tabla 24).

Variable / Tiempo	N	Media (IC 95%)	D.E.	T Student MR			IC 95% dif. en valor absoluto	Test Wilcoxon		Tamaño del efecto: R <sup>2</sup>
				T	gl	P		/Z/	P	
<b>L</b>	T0	70.93 (66.27 – 75.58)	9.95							
	20			0.52	19	.608 NS	N.S.	0.86	.390 NS	.014
<b>C</b>	T0	23.23 (20.10 – 26.37)	6.70							
	20			-1.60	19	.126 NS	N.S.	1.57	.117 NS	.119
<b>h</b>	T0	85.63 (84.60 – 86.65)	2.20							
	20			2.55	19	.020 *	0.21 – 2.14	2.05	.040 *	.255
<b>a</b>	T0	1.79 (1.26 – 2.32)	1.13							
	20			-2.90	19	.009**	0.20 – 1.26	2.74	.006**	.307
<b>b</b>	T0	23.26 (20.12 – 26.40)	6.72							
	20			-1.50	19	.150 NS	N.S.	1.42	.156 NS	.106
	T6	69.97 (65.95 – 73.97)	8.55							
		25.78 (22.96 – 28.59)	6.01							
		84.45 (83.01 – 85.89)	3.08							
		2.52 (1.86 – 3.18)	1.40							
		25.62 (22.82 – 28.42)	5.97							

L = Luminosidad C = Cromo h = Tinte a = Tinte (verde/rojo) b = Tinte (amarillo/azul)

N.S. = NO significativo ( $P > .05$ ) \* = Significativo al 5% ( $P < .05$ ) \*\* = Altamente significativo al 1% ( $P < .01$ )

Tabla 24. Test de diferencia entre 2 medias en medidas repetidas. Efecto del paso del tiempo (T6 vs T0) sobre las variables del color. Material: POM.

### 8.2.3 DIFERENCIAS DE PARTIDA (T0) ENTRE EL PMMA Y EL POM

En la situación inicial (Tabla 25) se han encontrado diferencias que se pueden considerar como altamente significativas para  $P < .001$  en *tinte-h* y *tinte-a* tanto en el *test de Student* como en su alternativa no paramétrica. En la variable *tinte-h* la media de las prótesis de PMMA es superior a la de las de POM, mientras que en la variable *tinte-a*, es

al contrario. En ambas el tamaño del efecto equivalente puede ser catalogado de muy elevado, casi grande (>.300). En el resto de variables, ninguno de los test encuentra diferencias significativas (P>.05).

Variable / Material	N	Media (IC 95%)	D.E.	T Student			IC 95% dif. en valor absoluto	Test Mann-W		Tamaño del efecto: R <sup>2</sup>
				T	gl	P		/Z/	P	
<b>L</b>	PMMA	21	71.96 (68.22 – 75.71)	6.81						
	POM	20	70.93 (67.09 – 74.76)	9.95	0.39	39	.698 NS	N.S.	1.06	.291 NS
<b>C</b>	PMMA	21	22.04 (19.18 – 24.91)	6.30						
	POM	20	23.23 (20.30 – 26.17)	6.70	-0.59	39	.560 NS	N.S.	1.06	.291 NS
<b>h</b>	PMMA	21	90.48 (88.94 – 92.01)	4.36						
	POM	20	85.63 (84.05 – 87.20)	2.20	4.53	39	.000**	2.65 – 7.05	4.07	.000**
<b>a</b>	PMMA	21	0.18 (-0.36 – 0.72)	1.32						
	POM	20	1.79 (1.23 – 2.35)	1.13	-4.19	39	.000**	0.83 – 2.39	3.52	.000**
<b>b</b>	PMMA	21	22.01 (19.14 – 24.88)	6.30						
	POM	20	23.26 (20.32 – 26.20)	6.72	-0.61	39	.543 NS	N.S.	1.07	.285 NS

L = Luminosidad C = Croma h = Tinte a = Tinte (verde/rojo) b = Tinte (amarillo/azul)

N.S. = NO significativo (P>.05) \*\* = Altamente significativo al 1% (P<.01)

Tabla 25. Test de diferencia entre 2 medias. Diferencias parámetros de color entre los 2 tipos de material, en la medida T0.

#### 8.2.4 DIFERENCIAS FINALES (T6) ENTRE EL PMMA Y EL POM

En la evaluación de las variables a los 6 meses se han obtenido resultados similares a los anteriores ya que de nuevo se observan diferencias que son altamente significativas (P<.001) en *tinte-h* como en *tinte-a* y comprobadas por ambos test estadísticos alternativos (Tabla 26). En *tinte-h* la media de las prótesis de PMMA es

superior a la de las de POM, mientras que en *tinte-a* es al contrario. El tamaño del efecto es grande en *tinte-h* y algo inferior (solo elevado) en *tinte-a*. En la variable L no hay diferencias significativas ( $P > .05$ ). Mientras que en las variables C y b, según *Student* no habría significación aunque se podría hablar de una casi-significación ( $P < .100$ ) que estaría confirmada por la alternativa de *Mann-Whitney* (donde  $P < .01$ ) que sugiere la existencia de diferencias entre los materiales. En ambas variables, la media de las prótesis de POM es superior. No obstante, los tamaños del efecto correspondientes son pequeños.

Variable / Material	N	Media (IC 95%)	D.E.	T Student			IC 95% dif. en valor absoluto	Test Mann-W		Tamaño del efecto: R <sup>2</sup>	
				T	gl	P		/Z/	P		
L	PMMA	19	70.95 (67.77 – 74.13)	4.36	0.45	37	.657 NS	N.S.	0.11	.910 NS	.005
	POM	20	69.97 (66.86 – 73.07)	8.55							
C	PMMA	19	22.59 (20.22 – 24.97)	3.92	-1.95	37	.059 NS	N.S.	2.82	.005**	.093
	POM	20	25.78 (23.46 – 28.09)	6.01							
h	PMMA	19	89.82 (88.43 – 91.22)	2.92	5.58	37	.000**	3.42 – 7.32	4.06	.000**	.457
	POM	20	84.45 (83.09 – 85.81)	3.08							
a	PMMA	19	-0.34 (-1.37 – 0.69)	2.83	-4.03	37	.000**	1.42 – 4.30	4.02	.000**	.305
	POM	20	2.52 (1.52 – 3.52)	1.40							
b	PMMA	19	22.56 (20.20 – 24.92)	3.91	-1.88	37	.068 NS	N.S.	2.76	.006**	.087
	POM	20	25.62 (23.32 – 27.92)	5.97							

L = Luminosidad C = Croma h = Tinte a = Tinte (verde/rojo) b = Tinte (amarillo/azul)

N.S. = NO significativo ( $P > .05$ ) \*\* = Altamente significativo al 1% ( $P < .01$ )

Tabla 26. Test de diferencia entre 2 medias. Diferencias de parámetros de color entre los 2 tipos de material, en la medida T6.

### 8.2.5 ANÁLISIS DEL EFECTO DE LA INTERACCIÓN DEL TIPO DE MATERIAL CON EL TIEMPO

Para comparar la variación en el tiempo de cada material se realizó el test *Anova de 2 factores con medidas repetidas*. Los resultados se exponen a continuación para cada una de las variables: L, C, h, a y b.

#### Valor (L)

Se ha observado (Figura 77) cómo en las prótesis de ambos materiales se produce un descenso casi idéntico (líneas paralelas) de los valores medios en T6 con respecto a T0. Por tanto, se puede afirmar que la combinación de efectos (material/tiempo) no tiene significación estadística ( $P > .05$ ) (Tabla 27).

Figura 77. Diagrama de medias. Variable L en función de Material y Tiempo.

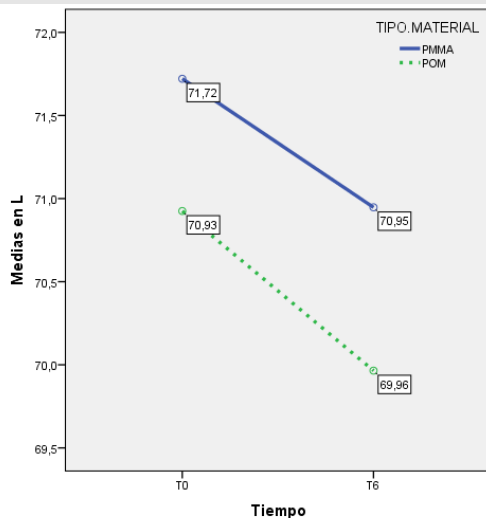


Tabla 27. Anova de 2 factores: interacción

	Media	F	P	R <sup>2</sup>
PMMA en T0	71.72			
PMMA en T6	70.95	0.01	.939 NS	.000
POM en T0	70.93			
POM en T6	69.96			

Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

#### Intensidad (C)

Como se aprecia en la Figura 78, tanto en las prótesis de un material como en otro se produce un aumento del valor en T6, si bien éste aumento es más elevado en las prótesis de POM (2.5 unidades vs menos de 1, 2 unidades). En todo caso el *Anova* muestra que esta combinación de efecto no alcanza significación estadística ( $P > .05$ ) (Tabla 28).

Figura 78. Diagrama de medias. Variable C en función de Material y Tiempo.

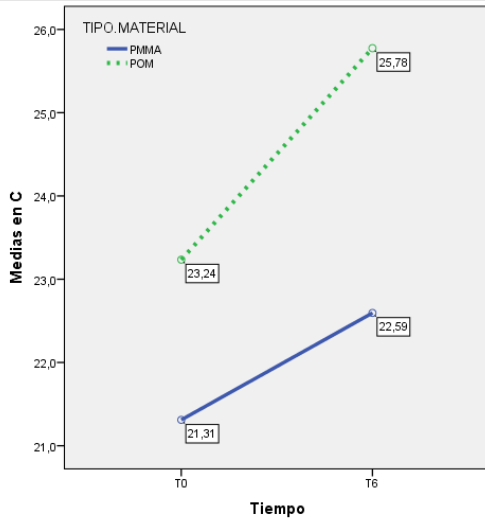


Tabla 28. Anova de 2 factores: interacción

	Media	F	P	R <sup>2</sup>
PMMA en T0	21.31	0.39	.534 <sup>NS</sup>	.011
PMMA en T6	22.59			
POM en T0	23.24			
POM en T6	25.78			

Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

### Tinte (h)

Según se observa en la Figura 79, aun siendo los valores medios de las prótesis de PMMA superiores a los de las de POM tanto en T0 como en T6, se produce un descenso casi idéntico de este parámetro en las prótesis de ambos materiales (de nuevo líneas casi paralelas), por ello no existe interacción entre factores ( $P > .05$  y muy cerca de la unidad) (Tabla 29).

Figura 79. Diagrama de medias. Variable h en función de Material y Tiempo.

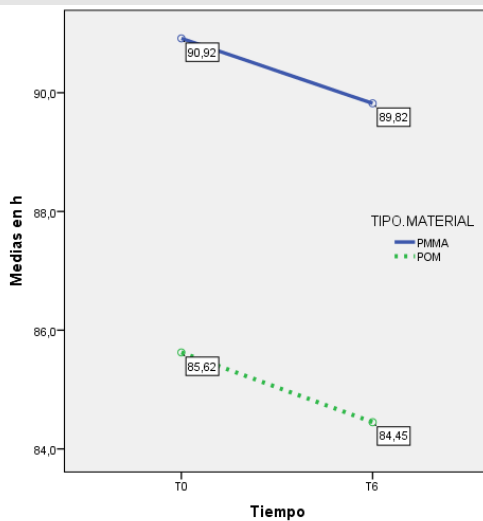


Tabla 29. Anova de 2 factores: interacción

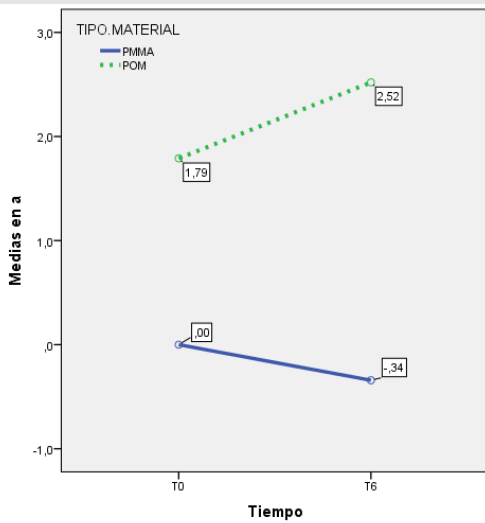
	Media	F	P	R <sup>2</sup>
PMMA en T0	90.92	0.01	.925 <sup>NS</sup>	.000
PMMA en T6	89.82			
POM en T0	85.62			
POM en T6	84.45			

Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

**Tinte en verde-rojo (a)**

Según se observa en la Figura 80 , los valores medios de las prótesis de POM son superiores a los de las de PMMA tanto en T0 como en T6, pero su variación en el tiempo es inversa. Mientras que las prótesis de POM se produce un incremento de algo menos de 1 unidad, en las de PMMA se observa un descenso de alrededor de 1/3 de unidad. Esta combinación de efectos diferentes en el tiempo/tipo de material no alcanza significación estadística aunque por escaso margen ( $P > .05$ ) por ello se podría hablar de una casi-significación ( $< .100$ ) que debería de tratar de confirmarse en una muestra de mayor N de casos (Tabla 30). El tamaño del efecto estimado es bajo, pero podría ser un indicio de significación.

*Figura 80. Diagrama de medias. Variable a en función de Material y Tiempo.*



*Tabla 30. Anova de 2 factores: interacción*

	Media	F	P	R <sup>2</sup>
PMMA en T0	0.00			
PMMA en T6	-0.34	3.28	.078 <sup>NS</sup>	.081
POM en T0	1.79			
POM en T6	2.52			

Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

**Tinte en amarillo-azul (b)**

La gráfica de medias de la Figura 81 indica que de nuevo los valores medios de las prótesis de PMMA son siempre superiores a los de las de POM y se incrementan en T6 con respecto a T0. Aunque los resultados muestran que el incremento en las prótesis de POM es mayor (alrededor de 2.5 unidades) que en las de PMMA (sobre 1.3), el efecto de esta combinación de factores no alcanza significación estadística ( $P > .05$ ) (Tabla 31).

Figura 81. Diagrama de medias. Variable b en función de Material y Tiempo.

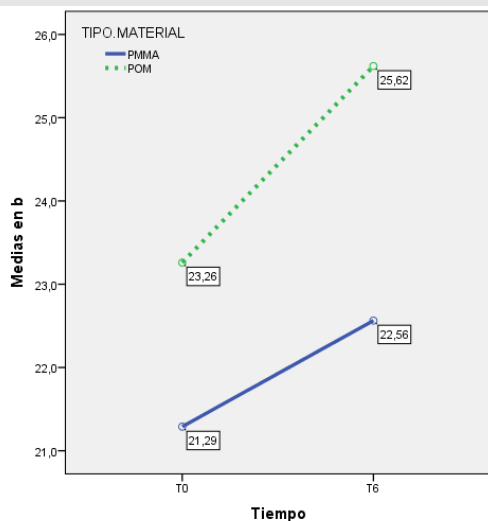


Tabla 31. Anova de 2 factores: interacción

	Media	F	P	R <sup>2</sup>
PMMA en T0	21.29	0.30	.590 <sup>NS</sup>	.008
PMMA en T6	22.56			
POM en T0	23.26			
POM en T6	25.62			

Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

### 8.2.6 ANÁLISIS DE LA DIFERENCIA DEL COLOR: $\Delta E^*ab$

Con los valores de las variables anteriores (L, a y b), se obtienen los valores de la variable  $\Delta E^*ab$  con la conocida expresión:  $\Delta E^*ab = [ (\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2 ]^{1/2}$ ; donde:  $\Delta L$  son las desviaciones en luminosidad,  $\Delta a$  y  $\Delta b$  son las desviaciones en la cromaticidad.

Esta variable resultado de la expresión anterior, presenta los descriptivos que se resumen en la Tabla 32. Como se puede comprobar la media de las prótesis de POM es ligeramente superior a la media de las de PMMA y ambas variables no se distribuyen normalmente ya que tienen un desvío significativo ( $P < .01$ ) con respecto a la curva de Gauss.

Variable medida	$\Delta E^*ab$ en PMMA	$\Delta E^*ab$ en POM
N válido	19	20
Media	7.18	8.58
IC 95%: límite inferior	4.64	5.32
IC 95%: límite superior	9.71	11.84
Error típico de la media	1.21	1.56
Mediana	5.45	6.52

RESULTADOS

Mínimo	0.99	1.53
Máximo	17.03	23.72
Desviación estándar	5.25	6.97
Forma: Asimetría	0.58	1.20
Curtosis	-0.83	0.43
Test K-S (P-valor)	.062 <sup>NS</sup>	.004**

NS = Desvío NO significativo (P>.01) la variable sí se ajusta al modelo normal o tiende hacia él.

\*\* = Desvío significativo y grave (P<.01) con respecto al modelo normal (la variable no se distribuye normalmente).

*Tabla 32. Análisis descriptivo. Diferencias de color para cada tipo de material.*

Siguiendo la misma estrategia metodológica anterior, la diferencia entre ambas medias se contrastó duplicando el análisis con las dos alternativas: paramétrica y no-paramétrica (Tabla 33). Los resultados determinan que no se puede afirmar que la citada diferencia alcance significación estadística (P>.05) en ninguno de los dos test estadísticos.

Variable / Material	N	Media (IC 95%)	D.E.	T Student			IC 95% dif. en valor absoluto	Test Mann-W		Tamaño del efecto: R <sup>2</sup>
				T	gl	P		/Z/	P	
<b>ΔE*ab</b>	PMMA	19	7.18 (4.30 – 10.06)	5.25						
	POM	20	8.58 (5.77 – 11.38)	6.97	-0.71	37	.485 <sub>NS</sub>	N.S.	0.53	.593 <sub>NS</sub>

N.S. = NO significativo (P>.05)

*Tabla 33. Test de diferencia entre 2 medias. Diferencias ΔE\*ab entre los tipos de material.*

### 8.3 EVALUACIÓN DEL DESGASTE

#### 8.3.1 ANÁLISIS DE LA PRECISIÓN Y LA EXACTITUD DEL PROCEDIMIENTO EMPLEADO

Para validar la precisión del método de medición del desgaste se realizaron medidas de dos cúspides (canino y premolar) de las réplicas de un modelo estándar elaborado con la misma metodología empleada en el estudio. Los valores de radio de ambas cúspides quedan descritos en la Tabla 34. Se comprobó que las variables se ajustan suficientemente al modelo de la normal de Gauss ( $P > .05$  en el *test de bondad de ajuste de Shapiro-Wilk*). El rango (diferencia máx-min) es 0.17 y 0.31 respectivamente, siendo los coeficientes de variación (cociente DE/media) del 5.63% y del 5.03% respectivamente. Ambas informaciones indican una muy buena precisión puesto que los valores obtenidos son muy homogéneos entre sí con pequeñas variaciones.

Variable medida	Canino	Premolar
N válido	10	10
Media	0.71	1.59
IC 95%: límite inferior	0.68	1.53
IC 95%: límite superior	0.75	1.65
Error típico de la media	0.01	0.03
Mediana	0.71	1.58
Mínimo	0.64	1.48
Máximo	0.81	1.79
Rango	0.17	0.31
Desviación estándar	0.04	0.08
Coef. de variación	0.563	0.503
Forma: Asimetría	0.85	1.58
Curtosis	2.06	4.07
Test SW (P-valor)	.443 <sup>NS</sup>	.074 <sup>NS</sup>

NS = Desvío NO significativo ( $P > .01$ ) la variable sí se ajusta al modelo normal o tiende hacia él.

Tabla 34. Análisis descriptivo. Medidas de los radios de las cúspides del modelo estándar.

Para la evaluación de la exactitud se realizó una medida de cada cúspide del modelo estándar real para compararlo con las mediciones realizadas en sus réplicas. El análisis estadístico empleado fue el *test T de Student* para el contraste del valor de una media con un valor de referencia. Para ello disponemos de los valores reales de la pieza medida que son: 0.718 para el canino y 1.597 para el premolar. Los resultados se resumen en la tabla que sigue (Tabla 35). No se han encontrado diferencias significativas ( $P > .05$ ) de modo que la media de los valores medidos es prácticamente igual al valor real, por lo que media de los errores en ambas variables es prácticamente 0.

	N	Media	IC media 95%	Valor de contraste	Prueba T Student			Error medio de medida	IC 95% para la diferencia
					t	gl	P		
Canino	10	0.713	0.681 – 0.745	0.718	-0.34	9	.742 NS	0.005	N.S.
Premolar	10	1.589	1.530 – 1.648	1.597	-0.32	9	.755 NS	0.008	N.S.

N.S. = NO significativo ( $P > .05$ )

*Tabla 35. Test de contraste de hipótesis sobre el valor de una media. Comparación del valor real con el promedio de las medidas tomadas.*

En consecuencia queda probada la fiabilidad y exactitud del método de medición del desgaste empleado.

### 8.3.2 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LAS VARIABLES

En el análisis de desgaste el objeto estadístico en el que se han medido las variables varía respecto a los estudios de los criterios de la CDA y de la estabilidad cromática. Los datos no se recogen por prótesis, sino por número de cúspides que han podido ser medidas en los tiempos T0 (al colocar la prótesis en la boca del paciente) y

T6 (tras 6 meses de uso en boca). Por tanto, el N de datos a analizar es diferente respecto a los apartados anteriores. El análisis del desgaste se efectúa en 66 cúspides, 33 de cada material.

Puesto que el objetivo de esta parte de la investigación es la evaluación del desgaste, se ha creado una variable que denominada “diferencia entre radios” que es la diferencia entre los valores de Radio en T final (T6) y T inicial (T0), tal y como se explicó en el apartado de material y método. Asimismo, la variable anterior se ha convertido en porcentaje con respecto al valor del ratio en T0, para una mejor comprensión de esos valores. El análisis descriptivo muestra que casi todas las variables presentan unos grados de asimetría y es especial de altura que les alejan del modelo de una curva normal, siendo en esos casos la diferencia estadísticamente significativa ( $P < .001$ ) por lo que no se distribuyen normalmente (Tabla 36).

Variable medida	PMMA				POM			
	Radio T0	Radio T6	Dif. entre R-T6 y R-T0	% de la diferencia	Radio T0	Radio T6	Dif. entre R-T6 y R-T0	% de la diferencia
N válido	33	33	33	33	33	33	33	33
Media	2.480	2.945	0.558	29.18	2.224	3.170	0.994	55.53
IC 95%: límite inferior	2.018	2.400	0.295	10.79	1.920	2.377	0.263	6.31
IC 95%: límite superior	2.942	3.489	0.820	47.57	2.527	3.963	1.725	104.76
Error típico de la media	0.267	0.267	0.129	9.028	0.149	0.389	0.359	24.164
Mediana	2.330	2.514	0.215	10.07	2.146	2.456	0.347	16.51
Mínimo	0.669	0.631	0.000	0.000	0.685	0.751	0.000	0.000
Máximo	6.657	6.501	2.851	271.30	4.158	12.405	10.837	691.14
Desviación estándar	1.302	1.535	0.740	51.86	0.856	2.237	2.062	138.81
Forma: Asimetría	1.308	0.815	1.543	3.466	0.511	2.630	3.914	3.984
Curtosis	2.522	0.068	1.824	14.850	-0.505	8.853	16.973	15.972
Test S-W (P-valor)	.007**	.029 <sup>NS</sup>	.000**	.000**	.194 <sup>NS</sup>	.000**	.000**	.000**

NS = Desvío NO significativo ( $P > .01$ ) la variable sí se ajusta al modelo normal o tiende hacia él.

\*\* = Desvío significativo y grave ( $P < .01$ ) con respecto al modelo normal (la variable no se distribuye normalmente).

*Tabla 36. Análisis descriptivo. Variables de desgaste (radios) en situación inicial (T0) y final (T6) para cada tipo de material.*

Los valores medios y las medianas de estas variables se comportan de una misma manera. Se aprecia cómo la media de radio es mayor en T6 (aplanamiento) apuntando por tanto hacia la existencia de un determinado desgaste tanto en un material como en el otro lo que será valorado con las variables de diferencia y porcentaje de la diferencia.

Para comprobar los cambios sufridos por el desgaste de cada material a lo largo del tiempo se ha empleado un *test paramétrico T de Student* acompañado de su correspondiente alternativa no paramétrica (*Wilcoxon o Mann-Whitney*) con vistas a comprobar la similitud de resultados y aumentar la confiabilidad de los mismos.

### 8.3.3 DIFERENCIAS INTRAGRUPALES EN EL TIEMPO (T6 vs T0)

En este apartado se analiza si existen cambios significativos en los valores de los radios medidos en T6 y T0 de forma independiente para cada tipo de material.

Puesto que es una situación de medidas repetidas se aplica la *prueba T de medidas repetidas* y su alternativa no paramétrica es *Wilcoxon* (Tabla 37). Tanto en un material como en el otro y según ambos test estadísticos, se puede afirmar que la media de los radios observados en T6 es superior a la media de T0 de forma altamente significativa para  $P < .01$  tomando como referencia el *test de Wilcoxon*. De esta forma, se constata la disminución del radio de las cúspides que indica la existencia de desgaste. El tamaño del efecto en ambos casos es moderado, incluso moderado alto, aparentando ser más elevado en las prótesis de PMMA que en las de POM. Sin embargo, este valor se asocia al *test T de Student* y puede estar alterado por la falta de normalidad de las variables. En cualquier caso se confirma estadísticamente la existencia de desgaste en ambos materiales.

Variable / Tiempo	N	Media (IC 95%)	D.E.	T Student MR			IC 95% dif. en valor absoluto	Test Wilcoxon		Tamaño del efecto: R <sup>2</sup>
				T	gl	P		/Z/	P	
<b>PMMA</b>										
T0	33	2.480 (2.018 – 2.942)	1.30	-3.20	32	.001**	0.169 – 0.761	2.85	.002**	.242
T6		2.945 (2.400 – 3.489)	1.53							
<b>POM</b>										
T0	33	2.224 (1.920 – 2.527)	0.86	-2.59	32	.007**	0.204 – 1.689	4.17	.000**	.174
T6		3.170 (2.377 – 3.963)	2.24							

\*\* = Altamente significativo al 1% (P<.01)

Tabla 37. Test de diferencia entre 2 medias en medidas repetidas. Efecto del paso del tiempo (T6 vs T0) sobre los valores del radio en cada tipo de material.

### 8.3.4 DIFERENCIAS INTERGRUPALES EN EL TIEMPO (T6 vs T0)

A continuación se procede a analizar la diferencia de radios y porcentaje de esta diferencia así como la posible existencia de diferencias entre los 2 tipos de materiales. Como ya se hizo en el estudio del color, aunque el portador de las restauraciones implantosoportadas era el mismo paciente se han considerado como datos independientes entre sí, dado que son cúspides distintas donde se realizan las mediciones. En función de esto, se empleó el *test T de Student de muestras independientes* entre sí y su alternativa no paramétrica es el *test de Mann-Whitney* (Tabla 38). Los resultados muestran que tanto las medias de la diferencia de radios como del porcentaje que éstos valores representan sobre el total son notablemente más altas en POM, apuntando hacia un mayor desgaste en este material. Sin embargo, las diferencias no alcanzan significación estadística (P>.05) en ninguno de los test empleados.

Variable / Material	N	Media (IC 95%)	D.E.	T Student			IC 95% dif. en valor absoluto	Test Mann-W		Tamaño del efecto: R <sup>2</sup>	
				T	gl	P		/Z/	P		
<b>Dif. radio</b>	PMMA	33	0.558 (0.295 – 0.820)	0.74	-1.14	64	.257 NS	N.S.	1.23	.217 NS	.020
	POM	33	0.994 (0.263 – 1.725)	2.06							
<b>% de dif.</b>	PMMA	33	29.18 (10.79 – 47.57)	51.86	-1.02	64	.311 NS	N.S.	1.42	.156 NS	.016
	POM	33	55.53 (6.31 – 104.76)	138.8 2							

N.S. = NO significativo (P>.05)    \*\* = Altamente significativo al 1% (P<.01)

*Tabla 38. Test de diferencia entre 2 medias. Diferencias en Modificación del Radio entre los 2 tipos de material.*

Analizando el posible motivo de este hecho, se ha observado una muy elevada variabilidad en el grupo de las prótesis de POM en la variable porcentaje de la diferencia. Esto es debido a la existencia de un valor de diferencia de radio de una cúspide perteneciente a un paciente al que la medida del desgaste con la prótesis de POM se le realizó a los 10 meses. De este sujeto se tiene 3 valores que son estadísticamente un valor *outlier* de tipo *far out* (extremadamente alejado del resto del grupo). Estos valores podrían estar siendo elementos de distorsión en los resultados anteriores. Por tanto se procede a eliminarlos del análisis y a repetir los contrastes anteriores.

La Tabla 39 presenta la repetición del análisis intra-grupo eliminando el valor *outlier*. El resultado muestra que se mantiene la existencia de diferencias altamente significativas (P<.01) indicando que la media del radio en T6 es superior a la medida en T0, por lo que se sigue comprobando estadísticamente la existencia de desgaste en ambos materiales. Los tamaños del efecto (moderado alto, incluso elevado) indican que los cambios parecen ser algo superiores en POM que en PMMA.

RESULTADOS

Variable / Tiempo	N	Media (IC 95%)	D.E.	T Student MR			IC 95% dif. en valor absoluto	Test Wilcoxon		Tamaño del efecto: R <sup>2</sup>
				T	gl	P		/Z/	P	
<b>PMMA</b>										
T0	32	2.461 (1.985 – 2.936)	1.32	-3.03	31	.002**	0.128 – 0.652	2.67	.003**	.229
T6		2.851 (2.324 – 3.378)	1.46							
<b>POM</b>										
T0	31	2.282 (1.971 – 2.593)	0.85	-3.36	30	.001**	0.196 – 0.801	3.94	.000**	.274
T6		2.780 (2.253 – 3.307)	1.44							

\*\* = Altamente significativo al 1% (P<.01)

*Tabla 39. Test de diferencia entre 2 medias en medidas repetidas. Efecto del paso del tiempo (T6 vs T0) sobre los valores del radio, en cada tipo de material (sin valores far out).*

La Tabla 40 presenta el resumen de los resultados del contraste inter-grupos (comparación entre materiales) en las dos variables que se han creado para analizar las diferencias entre los radios. Las diferencias entre las medias de ambos materiales son mucho menores y en consecuencia tiene más sentido la ausencia de significación estadística entre ellos (P>.05) que por tanto queda confirmada.

Variable / Material	Material	N	Media (IC 95%)	D.E.	T Student			IC 95% dif. en valor absoluto	Test Mann-W		Tamaño del efecto: R <sup>2</sup>
					T	gl	P		/Z/	P	
<b>Dif. radio</b>	PMMA	32	0.486 (0.261 – 0.711)	0.62	-0.36	61	.722 <sup>NS</sup>	N.S.	1.07	.285 <sup>NS</sup>	.002
	POM	31	0.549 (0.269 – 0.828)	0.76							
<b>% de dif.</b>	PMMA	32	27.212 (8.673 – 45.752)	51.42	0.52	61	.607 <sup>NS</sup>	N.S.	1.27	.205 <sup>NS</sup>	.004
	POM	31	22.012 (13.826 – 30.199)	22.32							

N.S. = NO significativo (P>.05) \*\* = Altamente significativo al 1% (P<.01)

*Tabla 40. Test de diferencia entre 2 medias. Diferencias en Modificación del Radio, entre tipos de material (sin valores far out).*

### 8.4 RESUMEN DE LA SIGNIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS

A continuación se muestran los resultados significativos o con tendencia a la significación según la estadística inferencial (Tabla 41):

<b>CRITERIOS DE LA CDA</b>	<b>SUPERFICIE Y COLOR</b>	Evolución temporal de la muestra total	Diferencias altamente significativas con $P < .001$ entre 1 semana-3 meses y 1 semana-6 meses para cambio de EXCELENTE a ACEPTABLE.  Diferencias con tendencia a la significación en una muestra mayor con $P > .05$ y $P < .100$ . entre 3-6 meses para cambio de EXCELENTE a ACEPTABLE.
		Evolución temporal PMMA	Diferencias significativas con $P < .05$ entre 1 semana-6 meses para cambio de EXCELENTE a ACEPTABLE.  Diferencias con tendencia a la significación en una muestra mayor con $P > .05$ y $P < .100$ . entre 1 semana-3 meses para cambio de EXCELENTE a ACEPTABLE.
		Evolución temporal POM	Diferencias altamente significativas con $P < .001$ entre 1 semana-3 meses y 1 semana-6 meses para cambio de EXCELENTE a ACEPTABLE.
		Comparación entre materiales	Diferencias altamente significativas con $P < .001$ en todos los momentos del tiempo mostrando mejores resultados el PMMA.
	<b>FORMA ANATÓMICA</b>	Evolución temporal de la muestra total	Diferencias significativas con $P < .05$ entre 1 semana-3 meses y 1 semana-6 meses para cambio de EXCELENTE a ACEPTABLE.
		Evolución temporal POM	Diferencias significativas con $P < .05$ entre 1 semana-6 meses para cambio de EXCELENTE a ACEPTABLE.
	<b>INTEGRIDAD MARGINAL</b>	Evolución temporal de la muestra total	Diferencias significativas con $P < .01$ entre 1 semana-3 meses-6 meses para cambio de EXCELENTE a SUSTITUCIÓN.
		Evolución temporal PMMA	Diferencias significativas con $P < .05$ entre 3-6 meses y 1 semana-6 meses para cambio de EXCELENTE a SUSTITUCIÓN.
		Evolución temporal POM	Diferencias significativas con $P < .05$ entre 1 semana-6 meses para cambio de EXCELENTE a SUSTITUCIÓN.

<b>FRACTURA DE LA PRÓTESIS</b>		Fractura en función del tipo de implante	Diferencias significativas con $P < .01$ para la conexión de implantes ASTRA.
<b>AFLOJAMIENTO DE TORNILLOS</b>		Comparación entre materiales	Diferencias con tendencia a la significación en una muestra mayor con $P > .05$ para mayor aflojamiento en POM.
<b>EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA</b>	<b>DIFERENCIAS INTRAGRUPALES EN EL TIEMPO</b>	POM	Diferencias significativas con $P < .05$ para la disminución de <i>tinte-h</i> entre T0-T6. Diferencias altamente significativas con $P < .001$ para el aumento de <i>tinte-a</i> entre T0-T6.
	<b>DIFERENCIAS EN EL PUNTO DE PARTIDA (T0)</b>	<i>tinte-h</i>	Diferencias altamente significativas para mayores valores en PMMA con $P < .001$
		<i>Tinte en verde-rojo (a)</i>	Diferencias altamente significativas para mayores valores en POM con $P < .001$
	<b>DIFERENCIAS FINALES (T6)</b>	<i>tinte-h</i>	Diferencias altamente significativas para mayores valores en PMMA con $P < .001$
		<i>Tinte en verde-rojo (a)</i>	Diferencias altamente significativas para mayores valores en POM con $P < .001$
		<i>Tinte en amarillo-azul (b)</i>	Diferencias con tendencia a la significación en una muestra mayor para mayores valores en POM con $P > .05$ y $P < .100$ .
		<i>Intensidad (C)</i>	Diferencias con tendencia a la significación en una muestra mayor para mayores valores en POM con $P > .05$ y $P < .100$
	<b>INTERACCIÓN DEL TIPO DE MATERIAL CON EL TIEMPO</b>	<i>Tinte en verde-rojo (a)</i>	Diferencias con tendencia a la significación en una muestra mayor con $P > .05$ y $P < .100$ . para la relación inversa del POM (aumenta) y el PMMA (disminuye)
	<b>DESGASTE</b>	Evolución temporal en PMMA	Diferencias altamente significativas con $P < .01$ para el aumento del radio en T6 respecto a T0.
		Evolución temporal en POM	Diferencias altamente significativas con $P < .01$ para el aumento del radio en T6 respecto a T0.

Tabla 41. Resultados significativos del análisis estadístico.



## 9. Discusión



## 9. DISCUSIÓN

Para alcanzar resultados óptimos en la confección de prótesis implantosoportadas se precisa, en muchas ocasiones, el uso de prótesis provisionales de larga duración, lo que requiere el empleo de materiales poliméricos con excelentes propiedades mecánicas y ópticas así como un ajuste marginal clínicamente aceptable. En este sentido son los polímeros fabricados por CAD/CAM los materiales más adecuados, ofreciendo propiedades mejoradas respecto a los materiales provisionales convencionales. Dichos materiales se brindan, además, como alternativa en un futuro a los materiales definitivos dadas las ventajas que presentan sobre los mismos en el campo de la implantoprótesis. Sin embargo, su uso está limitado en este campo, dada la escasez de ensayos clínicos que evalúen su utilización a largo plazo.

El presente trabajo de investigación se trata de un ensayo clínico preliminar que pretende estudiar el comportamiento de prótesis implantosoportadas en el sector posterior fabricadas mediante tecnología CAD/CAM con dos materiales poliméricos: PMMA y POM. Para poder llevar a cabo esta investigación clínica se realizó previamente un estudio *in vitro* de los parámetros de ajuste marginal y la resistencia a la fractura de ambos materiales, cuyos resultados fueron reflejados en el Trabajo de Fin de Máster (TFM) realizado por Isabel Cervera en este mismo departamento (84). Tras comprobar que dichos materiales presentaban unas cualidades elásticas y plásticas adecuadas y un ajuste marginal dentro de los límites clínicos aceptables, se planificó la realización de su estudio *in vivo*.

El diseño del estudio se plantea como una comparación intra-individuo (ensayo clínico cruzado) entre prótesis implantosoportadas de PMMA y POM. Esto ofrece ciertas ventajas ya que, al analizar la prótesis en el mismo paciente y mismo sector haciendo que las variaciones inter-individuo actúen siempre de la misma manera en las prótesis de los dos materiales, se garantiza que éstas posibles variables de distorsión no tengan efecto diferencial en los resultados.

Puesto que no se han encontrado estudios clínicos sobre prótesis implantosoportadas fabricadas íntegramente de PMMA y POM que indiquen la

supervivencia de las mismas, se estimó que un tiempo de duración de 6 meses sería adecuado, dadas las características de los polímeros, para la evaluación de los parámetros propuestos en los objetivos de este estudio experimental inicial.

Durante la realización del este estudio prospectivo se colocaron 49 prótesis implantosoportadas de entre 2-4 unidades en 21 pacientes. El seguimiento de todos los pacientes fue completo a la semana, 3 y 6 meses en los dos tipos de prótesis salvo en 1 paciente, que, tras fracturarse la prótesis de PMMA abandonó el estudio y no le fue colocada la prótesis fabricada en POM. Por ello se evaluaron 25 de PMMA y 24 de POM.

A continuación se analizan los resultados de los parámetros evaluados en el estudio.

## 9.1 CRITERIOS DE LA CDA

Tras la fabricación de la prótesis se realizaba una prueba en el modelo para comprobar que su ajuste era adecuado y posteriormente se procedía a su colocación intraoral. En una ocasión la prótesis no ajustaba en el modelo por lo que se tuvo que volver a enviar el archivo STL para fresarla de nuevo ya que suponía alguna incidencia en el fresado y en otra ocasión la prótesis ajustaba en el modelo pero no en el paciente por lo que se procedió a repetir la toma de impresiones ya que el error se presentaba en este paso.

Debido a que el proceso de diseño de la prótesis por CAD/CAM conlleva una curva de aprendizaje, tanto en las prótesis de PMMA como en aquellas de POM fue necesario el ajuste de oclusión intraoral afectando en la mayoría de los casos a la anatomía de la prótesis de forma leve o moderada (66,6% en PMMA y 71% en POM). Esto no influyó en los resultados obtenidos pero dificultó la recopilación de los datos del desgaste de las prótesis. El que no existan diferencias significativas en este punto se traduce en que no hay diferencias en la exactitud del proceso de fresado entre un material y otro, lo que es apoyado por los resultados de ajuste marginal revelados en el estudio previo realizado *in vitro* sobre los mismos materiales (84).

Para poder evaluar un nuevo material restaurador y técnica operatoria en un ensayo clínico deben ser aplicados unos criterios uniformes que estén estandarizados y cuya puntuación sea fácilmente comparable. En este estudio se ha empleado el sistema de criterios de la CDA (California Dental Association) definidos como directrices para la evaluación de la calidad clínica y la práctica profesional en 1977 (86). Los criterios de la CDA se presentan como un instrumento de gran utilidad a la hora de la evaluación clínica con el inconveniente de que, al emplear una evaluación subjetiva en un estudio longitudinal, puede existir el riesgo de cambios en los niveles de decisión de un período de observación a otro. Para solventar esto, se emplearon dos observadores ajenos al estudio que tuvieron que ponerse de acuerdo en cada decisión en caso de discrepancias.

En la bibliografía consultada se encuentra un número reducido de estudios *in vivo* de coronas o puentes confeccionados con materiales poliméricos (14, 47, 77, 87, 136-138), la mayoría de ellos en el campo de la prótesis dentosoportada. La gran variedad de materiales de esta naturaleza existentes en el mercado así como de técnicas de confección, y la falta de estandarización en los criterios de evaluación y en los tiempos de seguimiento, dificultan la posibilidad de contrastar sus resultados. No se han encontrado ensayos clínicos que comparen el PMMA y POM en prótesis implantosoportada realizados en condiciones similares al presente estudio, por ello, gran parte de los resultados obtenidos se analizará de forma individual.

Los resultados de la evaluación de los criterios CDA a los 6 meses de seguimiento de las restauraciones son menos favorables para todos los parámetros analizados debido al aumento de juicios de ACEPTABLE en detrimento de los de EXCELENTE. Estos resultados coinciden con los del estudio de Vanoorbeek y cols. (87) realizado en coronas de composite individuales dentosoportadas.

El único criterio de los CDA en el que se encuentran diferencias significativas entre el PMMA y el POM es en el de superficie y color. Los resultados muestran que en todas las evaluaciones temporales (1 semana, 3 meses y 6 meses) el PMMA presenta mayor número de juicios de EXCELENTE que el POM. Esto es debido probablemente a la tinción extrínseca, la tinción externa que se produce por el acúmulo de placa y la decoloración de la superficie del material protésico (139). La tinción extrínseca se puede producir por adsorción o absorción de colorantes debido a la presencia de

contaminantes exógenos como el tabaco, el café, el té o los colutorios o por los depósitos de ciertos compuestos que como resultado de su color básico causan la tinción superficial de la restauración como el depósito de placa (140). Esta última parece ser la causa de las diferencias encontradas entre los dos materiales puesto que los resultados de la estabilidad cromática medidos de forma objetiva con el espectrofotómetro no muestran diferencias significativas entre los dos materiales. El acúmulo de placa se encuentra directamente relacionado con la rugosidad del material, la integridad de la superficie del mismo y la técnica de pulido (38). Aunque ambos materiales fueron sometidos a la misma técnica de pulido, durante la realización del estudio se observó que los resultados en cuanto a brillo superficial del POM eran inferiores a los del PMMA. Debido a ello, ya en la primera semana de función intraoral de las prótesis la valoración de superficie y color era de ACEPTABLE en muchos de los casos con valoración de SRO (La superficie de la restauración es ligeramente rugosa o pigmentada). Dado que para la valoración de los criterios no se procedía a higienizar de ninguna manera la prótesis, esta tinción externa por placa está presente en los resultados mostrando dichas diferencias significativas.

El criterio de integridad marginal es de difícil evaluación en prótesis sobre implantes debido a la presencia infragingival de la interfase entre la prótesis y el implante; aun así se tuvo en cuenta en aquellos casos en que se producía fractura y/o movilidad de la prótesis, ya que es el único de los criterios de la CDA que contempla estos dos hechos. En este apartado existe para los dos materiales por separado un aumento significativo de valoraciones de SUSTITUCIÓN entre el tiempo inicial y el final del estudio. Esto fue debido a la fractura de 7 prótesis de PMMA y a la fractura de 3 prótesis y presencia de movilidad en 2 de ellas de POM. Pese a esta diferencia, debido al reducido número de la muestra, este dato no alcanza significación estadística, aunque los resultados apuntan a una mayor tendencia a la fractura de PMMA.

Los ensayos *in vitro* encontrados en la bibliografía simulando puentes dentosoportados de un PMMA fabricado por CAD-CAM de características muy similares al empleado en este estudio muestran que, tras un proceso de envejecimiento *in vitro*, este material es capaz de soportar una carga mayor a 500N antes de su fractura con valores que varían entre 515- 1106N dependiendo de la metodología empleada en el estudio(49, 141). Estos valores serían lo suficientemente elevados como para soportar

la carga ejercida intraoralmente en el sector posterior, sin embargo los resultados en el presente estudio real indican que en prótesis implantosoportada se producen fracturas en un período corto de tiempo.

En total se produjeron 10 fracturas de las 49 prótesis (22,4%) , 7 de ellas en las prótesis de PMMA (28%) y 3 en las de POM (12, 5%). En los ensayos clínicos encontrados de coronas y puentes fabricados con polímeros de diversa naturaleza también se encuentra la fractura de la prótesis como la complicación más frecuente:

- Ohlmann y cols. (47) obtuvieron un total de 15 fracturas en 74 coronas posteriores dentosoportadas (20,2%) fabricadas con composite UDMA con microrrelleno sin reforzar y reforzadas con fibra de vidrio, sin encontrar diferencias significativas entre las mismas en un periodo de seguimiento de entre 48-72 meses.
- Vanoorbeek y cols. (87) encontraron un total de 4 fracturas en 59 coronas dentosoportadas (6,7%) fabricadas con composite mediante técnica CAD/CAM en un período de seguimiento de 3 años, teniendo sólo una lugar a los 6 meses (1,7 %). Estos resultados difieren mucho con el estudio presentado debido a la composición del material empleado, ya que los polímeros reforzados con partículas de relleno (composites) presentan mayor resistencia mecánica que los que contienen sólo matriz orgánica sin relleno (como los empleados en el estudio) (17). Además, el hecho de que las coronas fueran dentosoportadas e individuales causa un comportamiento biomecánico de las prótesis diferente al exhibido en el presente estudio.
- Rammelsberg y cols. (136) observaron 6 fracturas en 114 coronas dentosoportadas fabricadas con Artglass®, lo que representa un 5,2 % en un periodo de seguimiento de 3 años. Al comparar los resultados con los obtenidos en este estudio se reitera lo comentado respecto al estudio de Vanoorbeek y cols. ya que el material empleado es de la misma naturaleza.
- Hueting y cols. (138) obtuvieron 7 fracturas en 45 prótesis fijas dentosoportadas (15%) de entre 3-4 unidades fabricadas con un material polimérico mediante técnica CAD/CAM (Vita CAD-Temp®) en un período de observación de 2-26 meses, produciéndose 3 de las mismas entre los meses 2-8, lo que coincide en el

tiempo con los resultados de la presente investigación.

- Suárez-Feito y cols.(14) documentaron en un estudio retrospectivo 23 fracturas primarias en 311 prótesis (7,4%) implantosoportadas atornilladas realizadas en PMMA mediante técnica convencional en pacientes incluidos en un protocolo de carga inmediata durante un periodo de 12 semanas de seguimiento.

Comparativamente, este último estudio es el más afín al que aquí se detalla puesto que se realiza en coronas implantosoportadas compuestas íntegramente con un material polimérico. Sin embargo Suárez-Feito y cols. emplean un pilar intermedio prefabricado de un polímero no especificado sobre el que se rebase con PMMA hasta alcanzar la forma anatómica de la prótesis final. En el presente estudio se empleó el concepto propuesto por Kapos (8) y cols. de “Complete CAD/CAM Product” que se refiere a que la restauración final ha sido sometida a un proceso de diseño y fabricación completamente informatizado en todo su conjunto, de manera que las prótesis empleadas han sido fabricadas a partir de un bloque pre-polimerizado de PMMA o POM en su totalidad, sin interfases. Asimismo, debido a que el concepto de PIPCC supone la remoción de la prótesis a medio plazo para poder ser sustituida por otra nueva en caso de deterioro se hace necesario el empleo de prótesis atornilladas.

La fabricación PIPCC con ausencia de elementos metálicos en la conexión con el implante reduce el coste de la misma en gran medida, facilita su fabricación y podría reducir la fractura y/o aflojamiento de los tornillos de fijación al implante. Precisamente se ha observado que es en la conexión al implante donde se han producido el 100% de las fracturas de las prótesis estudiadas (Figura 82), no afectando en ningún caso a la zona de los conectores de los pónicos como se ha demostrado en estudio *in vitro* e *in vivo* en prótesis dentosoportada (27, 138, 141). Por ello se analizó el tipo de conexión en relación a los sucesos de fractura obteniendo unos resultados altamente significativos pese a lo reducido de la muestra para los implantes de Astra® cuya conexión es de tipo cónica o “cono morse”. De las 10 fracturas que se produjeron, 8 fueron en este tipo de implantes y 1 en implantes Straumann® Bone Level cuya conexión también es cónica. La otra fractura se dio en implantes de Nobel Replace®.



Figura 82. Prótesis de POM fracturada por la zona de la conexión a los 5 meses de función.

Se ha corroborado en diversos estudios que el diseño de la conexión implante-pilar y las propiedades retentivas en su unión a nivel del tornillo afectan a la resistencia mecánica del complejo implante-prótesis, de manera que, según la configuración de esta conexión, se producen diferentes patrones de distribución y diferentes magnitudes de estrés en la superficie interna del implante y en la superficie del pilar (142-144). Las uniones pilar-implante cónicas son rígidas y pueden soportar elevadas fuerzas axiales de compresión y lateralidad sin aflojarse, lo que favorece una menor disminución de la precarga del tornillo que une el implante y el pilar (145). Sin embargo, la proyección del aditamento en el interior del implante puede provocar una mayor concentración de estrés debido a reducción del grosor de las paredes del pilar a ese nivel (Figura 83)(143, 144). Esta disminución del grosor del material en este punto, que puede ser irrelevante en pilares metálicos, ha provocado la fractura de las PIPCC debido a la disminución de la resistencia a la fatiga de los materiales acrílicos, lo que se ha observado también en prótesis implantosoportados sobre pilares cerámicos (144). Pese a las cualidades elásticas y plásticas que el PMMA y el POM del estudio exhibieron *in vitro* (84), se ha demostrado que la biodegradación de los materiales poliméricos en la cavidad bucal puede inducir su fractura por fatiga. La aplicación de cargas mecánicas repetidas bajo la influencia de factores como la saliva o los cambios químicos y térmicos de la dieta lleva a la degradación progresiva y a la génesis de fisuras en el interior de la prótesis que pueden dar lugar al fracaso por fractura de la misma (146).

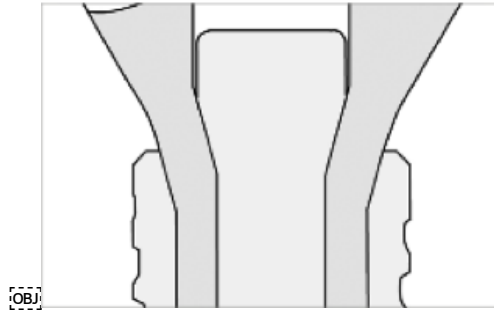


Figura 83. Conexión implante-pilar tipo cónica.

En el estudio de Suarez-Feito y cols.(14) todas las prótesis implantosoportadas se realizan sobre implantes de conexión externa, lo que podría ser la causa de la disminución del porcentaje del número de fracturas respecto a las PIPCC de POM y PMMA presentadas. Además, el diseño de las prótesis acrílicas de dicho estudio incorpora un refuerzo palatino-lingual ausente en el que aquí se expone. Estos autores encuentran una asociación estadísticamente significativa de las aparición de fracturas con los siguientes factores: dentición oponente, uso de extensiones distales y localización de la prótesis. En el estudio que se presenta no ha sido posible establecer esta relación debido a que el número de la muestra no es lo suficientemente amplio.

De los resultados del estudio en cuanto a las fracturas de la conexión se desprende que en ambos materiales, las conexiones implante-pilar cónicas tienden a la fractura por lo que queda patente que en esos casos se debería emplear una conexión de un material más resistente.

En cuanto a la comparación entre los dos materiales, aunque no se encuentran diferencias significativas, hay una clara tendencia a la fractura de las prótesis de PMMA (28%) respecto a las de POM (12,5%). Esto concuerda los resultados de los estudios *in vitro* realizados previamente en ambos materiales en el Departamento de Prótesis de la UCM (84) que presentan el PMMA como un material más rígido que el POM, teniendo este último un menor módulo elástico que le permite un mayor recorrido plástico antes de fracturarse, lo que lo hace más resistente a la fractura. Esto concuerda con los resultados del estudio de Fitton y cols. (147) en los que, al igual que ocurre en nuestro grupo de estudio, las muestras de POM sufrían deformación permanente pero no se rompían aplicando la fuerza máxima en los ensayos *in vitro* de tensión-deformación.

Además estos autores determinan que el POM puede soportar hasta el doble de estrés mecánico que el PMMA antes de producir su deformación plástica. Sin embargo, en el estudio *in vitro* publicado recientemente por Rayyan y cols. (148) en el que se comparan la resistencia a la fractura de una corona PMMA fabricada por técnica CAD/CAM y una de resina termoplástica acetálica se obtienen valores más altos en la primera. Esto se explica por la naturaleza del material empleado, ya que, a diferencia del presente estudio, Rayyan y cols. emplean coronas de resina acetálica fabricadas por técnica de inyección y no por CAD/CAM, lo que puede influir en las propiedades mecánicas de dicho material.

Las fracturas de las 3 prótesis de POM se produjeron a los 2, 3 y 5 meses, mientras que las 7 de PMMA se produjeron dos a los 3 meses, dos a los 4 meses y tres a los 5 meses. El análisis de supervivencia muestra una media de 5.67 y 5.48 respectivamente sin encontrar diferencias significativas entre ambos materiales.

Al ser un estudio experimental inicial de materiales poliméricos sobre implantes, el fabricante no indicó el torque adecuado de los tornillos de unión al implante. Por ello y dadas las características de dureza del material, se empleó torque manual (alrededor de 15N) para no fracturar la base donde apoyaba el tornillo, siempre aplicado por la misma operadora. Esto puede influir en el gran número de casos en el que se produce aflojamiento de tornillos (4 en PMMA y 9 en POM). Este aflojamiento, no obstante, no presenta relevancia clínica puesto que no supone más que en 2 de los casos la movilidad de la prótesis, simplemente una leve pérdida del torque inicial. Durante el estudio no se reportó ninguna fractura de tornillos ni de la base de apoyo de los mismos que fue aumentada a un grosor de 1mm respecto a los 0.75mm que presente habitualmente en prótesis con conexión metálica al implante.

Durante la evaluación de las prótesis a la semana, 3 y 6 meses se recogieron complicaciones e incidencias relacionadas con el uso de las mismas. Pese a la demostrada biocompatibilidad del PMMA Y el POM en total 7 pacientes desarrollaron mucositis periimplantaria y 2 de ellos periimplantitis. No se analizó la relación de estos incidentes con el empleo de un material u otro puesto que las prótesis de los dos materiales se colocaban en el mismo paciente durante un tiempo muy reducido por lo que no se pudo determinar cuál de los dos producía la inflamación periimplantaria.

Resultaría de gran interés clínico plantear investigaciones futuras con el fin de evaluar la salud de los tejidos periimplantarios en relación a ambos materiales.

## 9.2 EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA

A la hora de desarrollar esta investigación los criterios subjetivos de superficie y color que se encuentran dentro de la evaluación clínica de la CDA no se consideraron suficientes para la comparación de la estabilidad cromática entre los dos materiales a estudiar, dada la poca especificidad y precisión de los mismos. Por ello se decidió utilizar un método instrumental objetivo mediante el empleo del espectrofotómetro. Este instrumento ha demostrado ser más preciso a la hora de medir el cambio de color que otros métodos objetivos como el colorímetro. Además, dada su alta fiabilidad, reproductibilidad y facilidad de empleo, es el método instrumental más utilizado en la bibliografía consultada (26, 37, 40, 103, 110-112, 130, 149, 150).

Para aumentar la precisión de la medida con el espectrofotómetro se realizaron 3 mediciones consecutivas de cada muestra. De estas tres medidas se tomó como valor definitivo la media aritmética de las 3 prescindiendo de aquellos valores que presentaron alta dispersión y por tanto podían falsear los resultados. Esta metodología ha sido empleada en otros trabajos para la evaluación de la estabilidad cromática de distintos composites (151).

Para asegurar la validez del instrumental se realizó la calibración del mismo previa a cada medición según las instrucciones del fabricante. Pese a esto y a que se efectuó la medida siempre en la misma pieza de la prótesis, existieron valores con alta desviación respecto a los valores normales que tuvieron que ser eliminados para el análisis estadístico. Esto pudo deberse a que, al ser todas las prótesis en el sector posterior, la dificultad de medida en objetos convexos por parte de los métodos instrumentales pudo alterar alguna de las mediciones. La realización de un estudio *in vitro* analizando el POM y PMMA en forma de discos podría evaluar la estabilidad cromática sin encontrar esta dificultad.

Cuando se realizan estudios del color es importante el empleo de un espacio o cabina que disponga de una serie de características constantes en todas las mediciones del color para que todas ellas se realicen bajo las mismas condiciones ambientales. Por ello, al igual que en los trabajos de Zafra M. se empleó una cámara neutra de PVC de paredes grises puesto que este color se considera como neutro en el sistema CIEL\*a\*b\* (110, 151).

Los resultados de las mediciones del espectrofotómetro se expresan en las variables L\*C\*h\*a\*b\*, que se compararon en ambos materiales. Para analizar las variaciones del color a los 6 meses de uso de las prótesis de PMMA y POM se empleó el sistema de especificación de color CIEL\*a\*b\* y su diferencia de color asociada  $\Delta E^*ab$  ( $\Delta E^*ab = [(\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2]^{1/2}$ ). Con el objeto de obtener una mejora de la correlación entre las diferencias color perceptibles y las instrumentales en las aplicaciones industriales apareció una nueva diferencia de color llamada CIEDE2000. Dicha fórmula incorpora correcciones específicas a la no uniformidad del CIEL\*a\*b\* (108, 152). Sin embargo, se ha demostrado que la aplicación del espacio CIEL\*a\*b\* y sus ecuaciones de tolerancia son más que adecuadas para evaluar los materiales dentales (153). Por ello, y debido a la complejidad en los cálculos de la fórmula del sistema CIEDE200 y a la gran difusión en la literatura de la fórmula clásica, se optó por esta última.

El análisis descriptivo de la estabilidad cromática evidencia que la muestra no se distribuye normalmente, alejándose de la media muchas de las variables de forma significativa. Esto se explica por la variabilidad interindividual existente en un estudio *in vivo*. Se ha demostrado en diversos estudios *in vitro* que factores como el tipo de dieta, los hábitos de higiene, el tabaco, la ingesta de ciertos medicamentos y colutorios influyen en el grado de tinción de los materiales poliméricos de distinta índole (26, 35, 37, 40, 90, 110, 111, 113, 139, 149). Por ello, existe gran variabilidad en los resultados obtenidos en el color de las PIPCC a los 6 meses. Sin embargo, al tratarse de un ensayo clínico cruzado, estos factores no influyen en la comparación entre los dos materiales.

A la hora de comparar la estabilidad cromática de las prótesis de PMMA y POM se analizó como afectaba el paso del tiempo a cada variable obtenida por las medidas del espectrofotómetro (L\*C\*h\*a\*b\*). Se observó que en ninguna de ellas existían diferencias significativas respecto al tipo de material. En ambas prótesis se produjo un descenso del

valor ( $L^*$ ), lo que supone, lógicamente, la tendencia de las prótesis a oscurecerse a lo largo del tiempo. Este suceso está en concordancia con el estudio de Rayyan y cols. (148) realizado *in vitro* en el que se evalúan varios polímeros fabricados manualmente y mediante técnica CAD/CAM sometidos a un proceso de termociclado y fatiga dinámica y sumergidos en varias sustancias cromógenas. Al analizar la intensidad ( $C^*$ ) y tinte amarillo-azul ( $b^*$ ) de ambos materiales se observa que hay un aumento del valor de la misma a los 6 meses de función intraoral lo que puede resultar obvio debido a la presencia de tinciones extrínsecas que aumenten la saturación del color de los materiales restauradores. También se produce un aumento de las variables tinte ( $h^*$ ) y tinte amarillo-azul ( $b^*$ ) ( $b^*$  al igual que  $C^*$  ya que ambas son correspondientes en los espacios CIELab y CIELCh). Esto supone un aumento del tono amarillento con el tiempo. Haselton y cols. (113) realizaron un estudio *in vitro* en el que sometían a una inmersión prolongada en saliva artificial y café a varios materiales provisionales entre los que se encontraban varios metilmetacrilatos. Estos autores encontraron que las variaciones en el eje  $b^*$  eran las más predominantes en todos los materiales. Estos resultados concuerdan con el estudio *in vitro* similar realizado por Ergün y cols. (139). En el estudio que se expone no se encontró que ninguna de las diferencias entre T6 y T0 en las variables predominase por encima de las demás. Sin embargo, al comparar la evolución en el tiempo de la variable  $a^*$  en los dos materiales, se observa que es inversa produciéndose un incremento en las prótesis de POM (tendencia hacia el rojo) y un descenso en las de PMMA (tendencia hacia el verde) que podría tener un indicio de significación confirmándose con una muestra más amplia que la tomada en el estudio. Esto podría indicar la existencia de coloraciones intrínsecas sujetas a la naturaleza del propio material. Así mismo, los valores de  $h^*$  y  $a^*$  presentan diferencias entre los dos materiales tanto en el momento inicial (T0) como en el final (T6), siendo siempre más alto  $h^*$  en las prótesis de PMMA y  $a^*$  más alto en las prótesis de POM.

Para concluir el análisis de la estabilidad cromática se procedió a comparar las diferencias de color  $\Delta E^*_{ab}$  entre T0 y T6 de las prótesis de ambos materiales mediante la fórmula descrita anteriormente. Los resultados muestran valores de  $\Delta E^*_{ab}$  de 7.18 para el PMMA y de 8.58 para el POM sin encontrar que estas diferencias alcancen una significación estadística.

Existe cierta controversia sobre el valor de  $\Delta E^*ab$  que representa un cambio significativo en el color. En general, la mayoría de los autores consultados consideran que valores de  $\Delta E^*ab$  de 3.3-3.7 resultan visualmente perceptibles y clínicamente inaceptables. Por ello, se podría decir que tanto las prótesis implantosoportadas elaboradas mediante técnica CAD/CAM con el PMMA de Hugel Dental como las fabricadas con POM-fit no presentan una adecuada estabilidad cromática para su utilización clínica en un plazo de 6 meses.

A la hora de comparar estos resultados con la literatura científica no se han encontrado estudios similares realizados *in vivo* en los que se analice la diferencia de color  $\Delta E^*ab$  entre estos dos materiales poliméricos. Gran parte de los estudios publicados se basan en el análisis de las variaciones de  $\Delta E^*ab$  en diferentes materiales expuestos a un proceso de envejecimiento *in vitro* o sumergidos en distintas sustancias cromógenas durante periodos de tiempo prolongados.

Los valores de  $\Delta E^*ab$  obtenidos en los estudios *in vitro* para el PMMA convencional se encuentran entre 1,6 y 8,55 (38, 40, 112, 113, 148, 154). La amplitud de esta franja se debe a la falta de consenso entre los estudios en las sustancias pigmentantes empleadas, en el tiempo de exposición a las mismas, en las técnicas de pulido y a las diferentes reacciones de polimerización de los materiales evaluados. En los ensayos de Rayyan y cols. y Stawarczyk y cols. (26, 148) se emplea, a diferencia de los anteriores, PMMA fabricado mediante técnica CAD/CAM, comparándolo con PMMA fabricado de forma manual. Ambos autores obtienen resultados más favorables para el PMMA fabricado de forma computarizada, encontrando unos valores de  $\Delta E^*ab$  dentro de los límites establecidos de tolerancia clínica. Estos resultados difieren enormemente de los del presente estudio clínico en el que se obtiene un valor de PMMA muy alejado de los límites de  $\Delta E^*ab$  (7.18), lo que puede ser debido al hecho de ser un estudio *in vivo* donde, además de sustancias cromógenas, intervienen multitud de factores que afectan al envejecimiento de las prótesis.

Los estudios *in vivo* encontrados sobre la estabilidad cromática del PMMA se han realizado en el campo de la prótesis removible. En el estudio de Kaumjian y cols. (155) se evaluaron prótesis completas fabricadas con varias resinas existentes en el mercado *in vivo* entre las que se encontraban resinas de PMMA autopolimerizables. Tras 5

semanas de uso intraoral los autores no observaron tinciones y a las 9 semanas describieron cierto grado de tinción que siempre fue menor en las resinas de esta naturaleza. Los resultados colorimétricos de este estudio no se obtuvieron mediante técnica instrumental si no mediante técnica subjetiva, por lo que, aunque no se pueden comparar con los valores de  $\Delta E^*_{ab}$  de estudio que nos atañe, si se puede decir que los valores fueron  $>3.7$  ya que fueron perceptibles visualmente. Asimismo, Rosentritt y cols. (156) realizaron un estudio *in vivo* en el que registraron el color mediante espectrofotómetro de 32 dientes de PMMA pertenecientes a prótesis removibles antes de su colocación en boca y después de 6-12 y 18 meses de uso. Los resultados de  $\Delta E^*_{ab}$  son de una media de 1.4 a los 6 meses, sin variar a los 12 y 18 meses. La diferencia respecto al estudio expuesto puede ser debida a la naturaleza del material a causa de la diferente técnica de fabricación, a la técnica de pulido empleada y a la diferencia entre el tipo de restauración. Al ser prótesis removibles, el tiempo en medio intraoral se encuentra disminuido en comparación con las prótesis fijas implantosoportadas y su higiene es más sencilla, lo que pudo afectar en la estabilidad cromática del material.

Los estudios *in vitro* sobre la estabilidad cromática del POM muestran unos resultados similares a los del estudio presentado (8.58), encontrándose  $\Delta E^*_{ab}$  de entre 5.4-8.94, dependiendo de la metodología de los autores(73, 148). Sin embargo, no se han encontrado en la literatura estudios referentes a el uso del POM polimerizado de forma industrial para su fabricación mediante CAD/CAM por lo que estas semejanzas han de interpretarse con cautela ya que, pese a que la naturaleza del material es la misma, la forma de procesarlo influye de forma significativa en su estabilidad cromática. Además, no se debe obviar que son estudios *in vitro* bajo condiciones que difieren mucho de las que existen en el medio bucal.

Kato y cols. (157) realizaron un estudio clínico con brackets prefabricados de policarbonato, poliéster y POM. Los investigadores realizaron medidas del color mediante colorímetro en el momento inicial y a los 12 y 24 meses de uso intraoral. Los resultados evidenciaron diferencias significativas entre el color inicial y el final, siendo el POM el material menos estable cromáticamente con unos valores de  $\Delta E^*_{ab}$  de aproximadamente 5.8 al año y a los 2 años. Estos resultados se encuentran cerca de los obtenidos en el presente estudio aunque en un período mayor de tiempo. Sin embargo,

los autores no especifican la forma de procesado del POM, lo que podría afectar a la analogía de su estudio con la investigación clínica aquí detallada.

En cuanto a la comparación de ambos materiales sólo se han encontrado dos estudios en los que se realiza la evaluación de la estabilidad cromática del PMMA y del POM. En el estudio in vitro de Rayyan y cols. (148, 158) se observan diferencias significativas entre un PMMA fabricado mediante técnica CAD-CAM y un POM inyectado sumergidos durante 1 semana en diferentes sustancias con gran coloración, siendo el PMMA mucho más estable que el POM ( $\Delta E^*_{ab}$  = 2.1 y 5.4 respectivamente). El presente estudio muestra resultados similares en cuanto a que existe una tendencia a mayor cambio de color en el POM, aunque no alcanza la significación estadística. En el estudio in vitro realizado por Ozkan y cols. (158) se comparó la estabilidad cromática de la resina acetálica y el PMMA convencional sometidos a un proceso de termociclado. Pese a que se encontraron diferencias significativas en el cambio de color en el momento inicial y el final, ambos materiales obtuvieron valores de  $\Delta E^*_{ab}$  aceptables clínicamente (1.33 para el PMMA y 1.13 para la resina acetálica). De nuevo, las discrepancias entre estos resultados pueden ser debidas a la diferente forma de procesar los materiales, a su composición y a la divergencia en la metodología empleada.

Los resultados del presente estudio muestran una estabilidad cromática deficiente tanto del material empleado como control (PMMA) como el experimental (POM). Según el grupo de investigación de Ergün y cols. la tinción presente en los materiales restauradores provisionales puede ser de tres tipos: externa, debido a la acumulación de placa y la tinción de la superficie; superficial o sub-superficial, debido a la degradación o a la penetración y reacción de los colorantes dentro de la superficie del material (fenómenos de absorción y adsorción); o intrínseca debido a reacciones físico-químicas que se producen en las porciones más profundas de la restauración (139).

La tinción intrínseca de las resinas se produce por reacciones químicas en el interior del material que se producen a causa de un fenómeno de degradación dependiente del grado de conversión de las mismas. Factores como la cantidad de monómero libre o la porosidad en el interior del material debido a la reacción exotérmica durante la polimerización pueden afectar a la estabilidad cromática del material (26, 73, 111). Puesto que los materiales empleados en el estudio se procesaron

industrialmente mediante técnica CAD/CAM bajo condiciones de polimerización estandarizadas con parámetros de alta temperatura y presión, se asume que el grado de tinción observado al ser expuestos al medio oral depende en poca medida de la tinción intrínseca de los mismos.

Los fenómenos de sorción son comunes en las resinas de PMMA (148, 159). En los estudios *in vitro* de Arikan y cols. (160) se reportaron fenómenos de sorción en medio acuoso de las resinas de acetal empleadas como bases de prótesis. Estos autores encontraron mayores valores de absorción para las resinas acrílicas que para las acetálicas, situándose ambos dentro de los límites de las normas ISO establecidas. Asimismo, Polyzois y cols. (159) demostraron que la resina acetálica presentaba menor absorción de agua que la resina acrílica de forma significativa tras su inmersión en una solución acuosa limpiadora. Esta absorción acuosa se encuentra ligada al peso molecular de los polímeros, de manera que, a mayor peso molecular, menores fenómenos de sorción se producen en el interior del material (139). Dado que los polímeros procesados mediante CAD/CAM presentan un alto peso molecular, se asume que tendrán menos tendencia a la tinción superficial causada por este tipo de fenómenos. Además, los resultados del presente estudio, aunque no significativos, muestran una tendencia mayor a la tinción del POM, por lo que se puede determinar que los fenómenos de cambio de coloración observados dependen en poca medida de dichos procesos de sorción.

Las tinciones exógenas presentes en los materiales poliméricos están íntimamente ligadas a la integridad superficial de los mismos. Esta integridad depende del brillo inicial que tenga la restauración antes de ser expuesta al medio oral y de los fenómenos de desgaste que se produzcan en la superficie de la misma durante el período de función. Los procedimientos de acabado y pulido de las restauraciones influyen en el alisado superficial, disminuyendo los procesos de tinción tempranos. Para obtener menor cambio de color de los materiales poliméricos se debe intentar conseguir una superficie óptima de los mismos (38). Las resinas de metacrilato con ausencia de relleno como la empleada en este estudio son muy sensibles a la técnica de pulido, lo que les aporta el brillo inicial. Para minimizar los cambios de color de las restauraciones provisionales hay autores que sugieren la utilización de resinas de recubrimiento en la superficie de las mismas. Sin embargo, es necesario el análisis del tipo de resina

empleada puesto que hay estudios que demuestran una mayor tinción cuando estos recubrimientos son empleados (40).

En el presente ensayo clínico se empleó una técnica de pulido mediante fresas de silicona montadas en pieza de mano y electropulidora con cepillos de pulir y pastas de abrasividad de grano decreciente. Al finalizar este proceso no se aplicó ningún tipo de recubrimiento a la superficie de las prótesis para no interferir en la comparación de las propiedades de los materiales a estudiar. Con este protocolo se observó en todos los casos que las prótesis de PMMA obtenían mayor brillo que las de POM. Esto podría confirmarse por las mediciones objetivas ya que existen diferencias significativas entre los valores  $T_0$  en PMMA y POM ( $h^*$  y  $a^*$ ). En el estudio *in vitro* de Guler y cols. (38) en el que se analizan las diferencias de color comparando varias técnicas de pulido en distintos materiales restauradores provisionales, se obtuvieron mejores resultados aplicando pasta de diamante para pulir tras emplear piedra pómez. La técnica pulido realizada previa a la colocación de las prótesis en el estudio presentado pudo ser deficiente dando lugar a unos valores excesivamente altos de  $\Delta E^*ab$ .

Resulta importante a la hora de analizar los resultados el tratamiento de cada prótesis antes de proceder a su medida colorimétrica con el espectrofotómetro. En gran parte de los estudios consultados se realizan procedimientos de limpieza de la muestra como el lavado bajo agua destilada durante unos minutos, profilaxis con ultrasonidos, cepillado con pasta dentífrica y cepillo de dientes o pulido con pasta de profilaxis (26, 38, 110, 113, 139, 156). Stawarczyk y cols. (26) demuestran en su estudio *in vitro* una disminución significativa de los valores de  $\Delta E^*ab$  tras pulir las muestras de varias resinas con pasta de profilaxis. Estos resultados son acordes con los obtenidos por Rosentritt y cols. (156) *in vivo*, en cuyo estudio se encuentra un aumento del valor (L) tras emplear la misma técnica de pulido. El tratamiento de las prótesis previo a la medida colorimétrica de las mismas se basó únicamente en su limpieza con una gasa humedecida en agua para eliminar el depósito de placa superficial. Según las fuentes bibliográficas consultadas, este método podría ser insuficiente interfiriendo así en los valores de  $\Delta E^*ab$ .

Los resultados del análisis de la estabilidad cromática del estudio que se presenta reflejan que existe un cambio de coloración clínicamente inaceptable de las prótesis de

PMMA y POM a los 6 meses de exposición al medio intraoral; y que, dada la naturaleza de material y su técnica de fabricación por CAD/CAM, puede ser debido a tinciones exógenas. Estas tinciones podrían minimizarse implementando una técnica de acabado y pulido mejorada y sometiendo a dichos materiales a una limpieza con cepillos de profilaxis en períodos determinados de tiempo. Tras realizar estos procedimientos se podría verificar si los resultados de  $\Delta E^*_{ab}$  de la presente investigación fueron debidos a la tinción intrínseca o a tinciones superficiales como se ha deducido.

Los resultados presentados apuntan que, debido al pulido deficiente del POM, existió una mayor diferencia de color de las prótesis fabricadas con este material respecto a las fabricadas con PMMA, sin alcanzar la significación estadística. Este dato concuerda con los datos obtenidos en el análisis de los criterios de la CDA de superficie y color que derivaron en valoraciones significativamente más satisfactorias en las prótesis fabricadas con PMMA. Sin embargo, no se debe obviar, que los criterios de la CDA son criterios subjetivos fácilmente influenciados por factores psicológicos y visuales dependientes de los observadores que pueden dar lugar a sesgos en el juicio de las prótesis. Tanto es así que, la mayoría de las prótesis de PMMA fueron juzgadas como excelentes a los 6 meses, mientras que los resultados de  $\Delta E^*_{ab}$  mostraron que las alteraciones estéticas distan mucho de los límites de tolerancia clínica establecidos. Esto pudo ser debido a la diferencia entre las condiciones en las que se hacían las valoraciones subjetivas (intraoralmente) y las medidas instrumentales (cabina opaca). Además, el hecho de valorar superficie y color dentro del mismo criterio reveló que se tuvo en cuenta en gran medida el acabado de la superficie de las restauraciones, mostrándose siempre más pulidas las de PMMA. Por ello, y dada la alta fiabilidad que representan los métodos objetivos a la hora de evaluar la estabilidad cromática, sería preciso un incremento de la muestra en futuras investigaciones para confirmar mayores valores de  $\Delta E^*_{ab}$  en las prótesis de POM y así afirmar que, en efecto, estamos ante un material estéticamente más desfavorable que el PMMA.

### 9.3 EVALUACIÓN DEL DESGASTE

Con el fin de comparar el desgaste que sufrieron las prótesis implantosoportadas de PMMA y POM se empleó una técnica instrumental indirecta de microscopia digital con objetivo telecéntrico. Dada la ausencia de referencias bibliográficas que aluden a esta técnica se realizó un protocolo para evaluar la precisión y la exactitud del procedimiento. Para ello tomaron impresiones repetidas a un modelo estándar que fueron vaciadas para obtener réplicas con el mismo material y método que las réplicas realizadas de las prótesis de PMMA y POM utilizadas en el estudio. De cada réplica se fotografiaron dos cúspides (canino y premolar) con el microscopio cuyos radios formados por el arco que las describe fueron medidos y comparados con una medida real del modelo original. Los resultados mostraron una homogeneidad muy alta de las medidas obtenidas, muy cercanas a las del modelo real, por lo que la validez del procedimiento quedó ampliamente demostrada.

El protocolo llevado a cabo en el estudio para la fabricación de las réplicas de las restauraciones se ajusta a los descritos por otros autores (118, 123, 127, 130, 161). Las impresiones se tomaron con un polivinilsiloxano de adición por su exactitud y escasa modificación dimensional y el vaciado de los modelos se realizó en escayola piedra mejorada tipo IV, material lo suficientemente preciso como para su empleo en estudios de medida de desgaste. La mayor desventaja que ofrece el método indirecto de evaluación del desgaste es precisamente la necesidad de confeccionar estas réplicas, procedimiento sujeto a errores sistemáticos que pueden distorsionar el modelo final. Por ello, una forma de incrementar la exactitud a la hora de medir el desgaste de los materiales restauradores en estudios *in vivo* sería el empleo de escáneres intraorales, tecnología que resulta de muy alto coste y en proceso de desarrollo actualmente. En relación a la evaluación del desgaste en prótesis implantosoportada Wiskott y cols. (162) propugnan el empleo de un método directo sin la necesidad de elaborar réplicas. Los autores presentan un sistema de reposicionamiento de la corona atornillada sobre un conector octagonal que se encuentra fijo en el dispositivo de medida que recoge las imágenes de la superficie de la restauración mediante perfilómetro digital. Este procedimiento ofrece la ventaja de ser directo y además facilitar el reposicionamiento de la corona siempre en el mismo lugar x-y, de manera que es muy fácil realizar medidas

repetidas en el tiempo. Sin embargo, los principales inconvenientes de esta sistemática consisten en la necesidad de fabricar las coronas individuales implantosoportadas bajo criterios estrictos que no se pueden dar en todos los casos y la exigencia de un tiempo muy elevado para el perfilado de la superficie, lo que hace difícil su empleo en ensayos clínicos.

Pese a las posibles distorsiones en el proceso de elaboración de las réplicas, al ser un estudio comparativo entre dos materiales el presentado, se asume que dicho error sistemático ocurrió tanto en las prótesis de PMMA como en las de POM, de manera que no afectó a la comparación de las mismas.

Para realizar la medición del desgaste en las réplicas se empleó una técnica de microscopía óptica digital. El principal problema que se encontró es el posicionamiento espacial de las réplicas y la localización de puntos de referencia en la superficie oclusal. Como solución al primer punto se elaboró un dispositivo a medida detallado en el apartado de material y método que permitía colocar réplicas diferentes en la misma posición. A pesar de ello, la topografía dentaria compleja y la presencia de fenómenos de deterioro superficial de las restauraciones dificultó fijar puntos de referencia inalterables en la superficie de las mismas. Por ello, no se pudo realizar la medición en micras, como sería deseable, sino que se empleó una escala designada de forma aleatoria que se aplicó a todas las medidas.

Las medidas fueron realizadas según el protocolo del estudio de David y cols. (123) en el que mediante el programa informático AutoCAD Architectural Desktop se describe el trazado de arcos que definen la convexidad de las cúspides sujetos a una medida determinada de radio. El incremento o disminución de estos radios determinó la presencia o no de desgaste respectivamente de tal forma que, aunque el desgaste no fuera cuantificado en micras, al tratarse de un estudio comparativo entre las medias de una misma muestra el *Test T de Studen pareado* reveló un desgaste estadísticamente significativo ( $P < .01$ ) de las prótesis de PMMA y POM a los 6 meses de exposición al medio intrabucal.

La principal dificultad que se encontró a la hora de trazar los arcos de las cúspides estudiadas fue la falta de convexidad en muchas de las mismas debido al proceso de ajuste oclusal realizado en el momento de inserción de la prótesis, lo que se

tradujo en una reducción importante en el número de la muestra. Sería deseable en próximas investigaciones implementar mejoras en el proceso de escaneado y diseño de la prótesis que permitan conseguir un ajuste oclusal óptimo.

Existe un concierto en la bibliografía sobre el uso de los escáneres 3D como metodología más precisa para evaluar el desgaste dental y de los materiales restauradores (132). Estos escáneres son capaces de obtener imágenes secuenciales en el tiempo que, tras ser superpuestas por un software informático específico, dan lugar a medidas de desgaste con errores menores a 10  $\mu\text{m}$ . La mayor parte de los estudios del desgaste actuales se realizan mediante esta sistemática (87, 118-120, 124-131, 161). En el estudio que concierne no fue posible emplear el escáner de modelos SCAN-FIT® para la evaluación del desgaste ya que se realizaron réplicas parciales y no de arcadas completas, lo que disminuía en gran medida el número de puntos de referencia a la hora de reponer con exactitud diferentes imágenes en el tiempo. Además, al ser un estudio realizado en prótesis implantosoportada atornillada ha de tenerse en cuenta la presencia de zonas con chimeneas no susceptibles de estudio por constituirse de un material diferente a los descritos que, en un análisis volumétrico de 3D, sería insidioso sortear.

Gran parte de la bibliografía encontrada sobre el desgaste de los polímeros se compone de estudios *in vitro* con dispositivos estimuladores de varios tipos de desgaste, generalmente en materiales de restauración con microrrelleno (composites)(22, 25, 41, 119, 121, 125, 148). Los estudios *in vivo* evalúan el desgaste fundamentalmente sobre restauraciones parciales o coronas dentosoportadas y con materiales de microrrelleno (46, 118, 124, 161). Aquellos que analizan el desgaste de PMMA se realizan sobre dientes de prótesis completas no fabricados mediante técnica CAD/CAM (43, 126-128, 130). En el estudio de Wiskot y cols. (77) se observó el desgaste en coronas implantosoportadas con un recubrimiento de cerámica feldespática, composite y PMMA polimerizado bajo condiciones de temperatura y presión controladas tras 24 meses de función intraoral. El análisis del desgaste mediante perfilómetro arrojó unos valores de desgaste de 50  $\mu\text{m}$  al año para el PMMA, mucho mayores que los obtenidos para los otros dos materiales (12-14  $\mu\text{m}$  al año). Estos resultados han de interpretarse con cautela debido al reducido número de coronas analizadas (12).

El desgaste de la superficie de los materiales restauradores es un fenómeno complejo dependiente de factores extrínsecos y extrínsecos. Esta etiología multifactorial explica las grandes variaciones que se observan en los estudios *in vivo* traducidas en amplias desviaciones estándar de las muestras de desgaste analizadas (163). En la presente investigación el análisis descriptivo del conjunto de radios obtenidos presenta una distribución muy alejada de los parámetros de normalidad establecidos. Esto se debe a que, pese haber fijado unos criterios de inclusión determinados, existen multitud de variables dependientes del paciente que pueden influir a la hora de evaluar el desgaste. Factores como la edad (a menor edad, mayor fuerza muscular), hábitos parafuncionales, incorrecta técnica de cepillado y empleo de dentífricos con alto grado de abrasividad, dietas abrasivas y ácidas, hábitos de regurgitación, un reducido flujo salival o una alteración en los componentes salivales podrían aumentar la tasa de desgaste de las restauraciones (164, 165). Además, se ha demostrado que tanto el material oponente como la localización de la restauración en la arcada son factores de gran influencia a la hora de la estimación del desgaste en clínica (127, 132, 163). Por ello se optó por el diseño de ensayo clínico cruzado a la hora de realizar el presente trabajo de investigación, con el fin de que todos estos factores actuasen en la misma medida en las prótesis de PMMA y POM, de modo que las condiciones intraorales a las que fue sometido cada material fueron exactamente las mismas.

El análisis estadístico comparativo revela que no hay diferencias significativas en el desgaste que sufrieron las prótesis de PMMA y POM a los 6 meses de función *in vivo*. Una de las variables que juega un papel relevante en la resistencia al desgaste es la naturaleza del material polimérico, especialmente la presencia o ausencia de microrrelleno. Tanto el PMMA como el POM son polímeros fabricados por CAD/CAM con ausencia de partículas inorgánicas en su interior. Si se tiene en cuenta que, además, ambos materiales han sido sometidos exactamente a las mismas condiciones en el medio bucal, resulta lógico la ausencia de diferencias estadísticamente significativas en su resistencia al desgaste. No obstante, puesto que no se han encontrado investigaciones que presenten analogía con la que aquí concierne, los resultados no pueden ser contrastados, haciéndose necesaria la apertura de nuevas líneas de investigación en relación a estos materiales en este campo.

Los resultados obtenidos en este apartado muestran un desgaste significativo de las prótesis implantosoportadas de PMMA y POM a los 6 meses exposición al medio bucal, sin existir diferencias significativas entre sendos materiales. Por tanto, se puede afirmar que la hipótesis nula planteada no es rechazada.

#### 9.4 FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Los resultados que arroja el presente estudio dan lugar a un amplio abanico de líneas de investigación posibles tanto *in vitro* como *in vivo*.

El estudio con probetas de las propiedades de los materiales podría ser de gran relevancia a la hora de extrapolar los resultados obtenidos en una muestra de pacientes real. Resultaría de gran interés la evaluación de la estabilidad cromática entre los dos materiales utilizados en el estudio bajo condiciones experimentales *in vitro* de envejecimiento de las muestras con diferentes técnicas de pulido. De esta forma, se podría comprobar cuál de ellas es la más acertada para cada material y a su vez demostrar si la causa de los cambios de coloración producidos es la tinción superficial o es debido a factores intrínsecos dependientes de la naturaleza del material.

Otra línea de investigación *in vitro* de gran utilidad sería el análisis por elementos finitos del comportamiento mecánico de las prótesis implantosoportadas fabricadas íntegramente con materiales de naturaleza polimérica. Dentro de este estudio se podrían determinar las tensiones a las que se ven sometidos los diferentes elementos que conforman la prótesis y así poder comprender los resultados de este estudio relativos a la fractura de la conexión de las mismas. Además, sería factible realizar un ensayo en diferentes tipos de conexión implante-prótesis para cada material y así poder confirmar la mayor probabilidad de fractura por fatiga en las conexiones cónicas. Este tipo de estudio se podría realizar igualmente para conocer las tensiones producidas en la interfase hueso-implante y advertir si son biológicamente más favorables que las producidas por las prótesis implantosoportadas fabricadas con materiales convencionales.

Para completar los ensayos *in vitro* de las propiedades mecánicas de los materiales, lo más interesante según lo observado en este ensayo clínico sería el estudio de la fractura por fatiga de las PIPCC mediante la aplicación de cargas cíclicas y tras ser sometidas a procesos de envejecimiento en laboratorio.

En cuanto a los ensayos clínicos que pueden suscitar los resultados de la presente investigación se pueden encontrar varios enfoques: el aumento del número de la muestra, el cambio de metodología, la evaluación de materiales diferentes, el estudio de otras variables y el incremento en el período de seguimiento.

Un planteamiento podría ser el aumento del número de la muestra del estudio para confirmar sucesos que no alcanzaron la significación estadística pero que se encontraron muy cerca de la misma, como el mayor número de fracturas producidas en las prótesis de PMMA o la menor estabilidad cromática del POM. Además, este incremento de la muestra podría permitir relacionar factores como los demográficos (sexo y edad), tipo de antagonista, localización en la arcada, longitud de la prótesis, hábitos, o dieta de los pacientes con las variables a estudiar.

Por otro lado sería interesante, de cara al desgaste de los materiales, proponer un estudio en el que se pudiera realizar una medición en micras para poder contrastar las magnitudes obtenidas con las de otros polímeros y determinar de esta forma la posible utilización de los mismos en períodos prolongados de tiempo. La metodología adecuada para este fin sería sin duda el escaneado tridimensional de los modelos y la superposición de diferentes imágenes 3D en el tiempo.

Otra línea de investigación con múltiples posibilidades se podría basar en el estudio de otros materiales poliméricos fabricados por CAD/CAM. Dentro de estos, los composites se presentan prometedores debido a su mayor resistencia al desgaste respecto a los acrílicos.

A la hora de evaluar un nuevo material en el campo de la prótesis implantosoportada *in vivo* cabe destacar un parámetro fundamental que no ha sido estimado en este estudio: la estabilidad de los tejidos periimplantarios. Dado que se han dado casos de afecciones periimplantarias durante el proceso de prueba de los materiales, se hace necesaria la evaluación de parámetros como la presencia de placa,

inflamación de la mucosa periimplantaria y la estabilidad de la interfase hueso-implante. Para ello sería deseable que el diseño del estudio no fuera cruzado y así poder observar con claridad el impacto que tiene cada material en la salud de los tejidos gingivales que rodean al implante.

Por último y una vez se hayan solventado problemas como los de las fracturas o las alteraciones del color y se haya comprobado que los materiales no producen ninguna afección biológica periimplantaria, un incremento en el tiempo de seguimiento del estudio podría arrojar resultados categóricos sobre el empleo de los polímeros como materiales definitivos o semi-definitivos para la confección de prótesis implantosoportadas.



# 10. Conclusiones



## 10. CONCLUSIONES

Tomando como referentes los resultados obtenidos y sin obviar las limitaciones propias del presente ensayo clínico, se confirma la hipótesis de trabajo en relación al desgaste y estabilidad cromática de los materiales siendo rechazada la relativa a los criterios de la CDA pudiéndose establecer las siguientes conclusiones:

1. Durante el período de seguimiento clínico el 100% de las prótesis confeccionadas con PMMA y POM se mantuvieron dentro del rango de SATISFACTORIO en relación a los criterios de la CDA de superficie y color y de forma anatómica, no siendo así en el criterio de integridad marginal en el que sólo se mantuvieron en el rango de SATISFACTORIO el 72% de las prótesis de PMMA y el 79,2% de las de POM debido a la presencia de fracturas de la conexión, presentándose éste como el principal problema clínico que se encuentra en este tipo de prótesis. El análisis estadístico del número de fracturas reveló una alta significación para este suceso en las conexiones cónicas internas.
2. Existió un cambio de coloración evidente y clínicamente inaceptable de las prótesis de PMMA y POM a los 6 meses de exposición al medio intraoral.
3. Las prótesis de PMMA y POM sufrieron desgaste significativo a los 6 meses de función intraoral.
4. Únicamente se obtuvieron diferencias significativas entre los dos materiales en los criterios CDA de superficie y color, siendo más favorables para las prótesis de PMMA. Asimismo se halló una tendencia a la significación en relación al número de fracturas a favor del PMMA. Por ello, se puede concluir que, a la vista de los

resultados obtenidos en este ensayo clínico no es posible establecer qué tipo de material es más adecuado para la confección de PIPCC, haciéndose indispensable un número mayor de estudios con el fin de poder respaldar el uso de polímeros para la fabricación de restauraciones implantosoportadas definitivas.

Este trabajo ha sido financiado a través del artículo 83 de la L.O.U. por la casa comercial GT Medical S.A. con número de proyecto 4154872 y apoyado por la empresa Euroortodoncia S.L.

# 11. Bibliografía



## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Ostman PO, Hellman M, Sennerby L. Ten years later. Results from a prospective single-centre clinical study on 121 oxidized (TiUnite) Branemark implants in 46 patients. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012 Dec;14(6):852-60.
2. Ueda T, Kremer U, Katsoulis J, Mericske-Stern R. Long-term results of mandibular implants supporting an overdenture: implant survival, failures, and crestal bone level changes. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2011 Mar-Apr;26(2):365-72.
3. Mertens C, Steveling HG, Stucke K, Pretzl B, Meyer-Baumer A. Fixed implant-retained rehabilitation of the edentulous maxilla: 11-year results of a prospective study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012 Dec;14(6):816-27.
4. Astrand P, Ahlqvist J, Gunne J, Nilson H. Implant treatment of patients with edentulous jaws: a 20-year follow-up. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2008 Dec;10(4):207-17.
5. Abduo J, Lyons K. Rationale for the use of CAD/CAM technology in implant prosthodontics. *Int J Dent.* 2013;2013:768121.
6. Kapos T, Ashy LM, Gallucci GO, Weber HP, Wismeijer D. Computer-aided design and computer-assisted manufacturing in prosthetic implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009;24 Suppl:110-7.
7. Antonaya JL. *Estudio del ángulo de cono en coronas elaboradas mediante CAD/CAM para la consecución de una retención predecible y facultativamente reversible en prótesis fija implanto-soportada.* Tesis Doctoral. Madrid: UCM, Facultad de Odontología;2013.
8. Kapos T, Evans C. CAD/CAM technology for implant abutments, crowns, and superstructures. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29 Suppl:117-36.
9. Abduo J. Fit of CAD/CAM implant frameworks: a comprehensive review. *J Oral Implantol.* 2014 Dec;40(6):758-66.
10. Yuzugullu B, Avci M. The implant-abutment interface of alumina and zirconia abutments. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2008 May;10(2):113-21.
11. Guess PC, Att W, Strub JR. Zirconia in fixed implant prosthodontics. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012 Oct;14(5):633-45.
12. Fasbinder DJ. Materials for chairside CAD/CAM restorations. *Compend Contin Educ Dent.* 2010 Nov-Dec;31(9):702-4, 6, 8-9.
13. Callan RS Cjr. CAD/CAM implant provisional use reshapes gingival tissues while improving esthetics and hygiene. *Dent Assist.* 2014;83((3)):12-16.
14. Suarez-Feito JM, Sicilia A, Angulo J, Banerji S, Cuesta I, Millar B. Clinical performance of provisional screw-retained metal-free acrylic restorations in an immediate loading implant protocol: a 242 consecutive patients' report. *Clin Oral Implants Res.* 2010 Dec;21(12):1360-9.

15. Nikellis I, Levi A, Nicolopoulos C. Immediate loading of 190 endosseous dental implants: a prospective observational study of 40 patient treatments with up to 2-year data. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004 Jan-Feb;19(1):116-23.
16. Kurbad A. CAD/CAM-based polymer provisionals as treatment adjuncts. *Int J Comput Dent*. 2013;16(4):327-46.
17. Alt V, Hannig M, Wostmann B, Balkenhol M. Fracture strength of temporary fixed partial dentures: CAD/CAM versus directly fabricated restorations. *Dent Mater*. 2011 Apr;27(4):339-47.
18. Basaran EG, Ayna E, Vallittu PK, Lassila LV. Load bearing capacity of fiber-reinforced and unreinforced composite resin CAD/CAM-fabricated fixed dental prostheses. *J Prosthet Dent*. 2013 Feb;109(2):88-94.
19. Guth JF, Almeida ESJS, Beuer FF, Edelhoff D. Enhancing the predictability of complex rehabilitation with a removable CAD/CAM-fabricated long-term provisional prosthesis: a clinical report. *J Prosthet Dent*. 2012 Jan;107(1):1-6.
20. Guth JF, Almeida ESJS, Ramberger M, Beuer F, Edelhoff D. Treatment concept with CAD/CAM-fabricated high-density polymer temporary restorations. *J Esthet Restor Dent*. 2012 Oct;24(5):310-8.
21. Guth JF, Zuch T, Zwinge S, Engels J, Stimmelmayer M, Edelhoff D. Optical properties of manually and CAD/CAM-fabricated polymers. *Dent Mater J*. 2013 Nov 30;32(6):865-71.
22. Mormann WH, Stawarczyk B, Ender A, Sener B, Attin T, Mehl A. Wear characteristics of current aesthetic dental restorative CAD/CAM materials: two-body wear, gloss retention, roughness and Martens hardness. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2013 Apr;20:113-25.
23. Schweiger J, Neumeier P, Stimmelmayer M, Beuer F, Edelhoff D. Macro-retentive replaceable veneers on crowns and fixed dental prostheses: a new approach in implant-prosthodontics. *Quintessence Int*. 2013 Apr;44(4):341-9.
24. Stawarczyk B, Ender A, Trottmann A, Ozcan M, Fischer J, Hammerle CH. Load-bearing capacity of CAD/CAM milled polymeric three-unit fixed dental prostheses: effect of aging regimens. *Clin Oral Investig*. 2012 Dec;16(6):1669-77.
25. Stawarczyk B, Ozcan M, Trottmann A, Schmutz F, Roos M, Hammerle C. Two-body wear rate of CAD/CAM resin blocks and their enamel antagonists. *J Prosthet Dent*. 2013 May;109(5):325-32.
26. Stawarczyk B, Sener B, Trottmann A, Roos M, Ozcan M, Hammerle CH. Discoloration of manually fabricated resins and industrially fabricated CAD/CAM blocks versus glass-ceramic: effect of storage media, duration, and subsequent polishing. *Dent Mater J*. 2012;31(3):377-83.
27. Wimmer T, Ender A, Roos M, Stawarczyk B. Fracture load of milled polymeric fixed dental prostheses as a function of connector cross-sectional areas. *J Prosthet Dent*. 2013 Oct;110(4):288-95.
28. Lin WS, Harris BT, Ozdemir E, Morton D. Maxillary rehabilitation with a CAD/CAM-fabricated, long-term interim and anatomic contour definitive prosthesis with a digital workflow: A clinical report. *J Prosthet Dent*. 2013 Jul;110(1):1-7.

29. The glossary of prosthodontic terms. *J Prosthet Dent.* 2005 Jul;94(1):10-92.
30. Binon PP. Provisional fixed restorations supported by osseointegrated implants in partially edentulous patients. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1987 Summer;2(3):173-8.
31. Mombelli A, Decaillet F. The characteristics of biofilms in peri-implant disease. *J Clin Periodontol.* 2011 Mar;38 Suppl 11:203-13.
32. Burns DR, Beck DA, Nelson SK, Committee on Research in Fixed Prosthodontics of the Academy of Fixed P. A review of selected dental literature on contemporary provisional fixed prosthodontic treatment: report of the Committee on Research in Fixed Prosthodontics of the Academy of Fixed Prosthodontics. *J Prosthet Dent.* 2003 Nov;90(5):474-97.
33. Shillingburg HT HS, Whitsett LD, Jacobi R, Brackett SE. *Fundamentos esenciales en Prótesis Fija.* Tercera edición. Barcelona: Quintessence Publishing Co; 2000. 225-57 p.
34. Perry RD, Magnuson B. Provisional materials: key components of interim fixed restorations. *Compend Contin Educ Dent.* 2012 Jan;33(1):59-62.
35. Jalali H, Dorriz H, Hoseinkhezri F, Emadian Razavi SF. In vitro color stability of provisional restorative materials. *Indian J Dent Res.* 2012 May-Jun;23(3):388-92.
36. Proussaefs P. Immediate provisionalization with a CAD/CAM interim abutment and crown: A guided soft tissue healing technique. *J Prosthet Dent.* 2015 Feb;113(2):91-5.
37. Gujjari AK, Bhatnagar VM, Basavaraju RM. Color stability and flexural strength of poly (methyl methacrylate) and bis-acrylic composite based provisional crown and bridge auto-polymerizing resins exposed to beverages and food dye: an in vitro study. *Indian J Dent Res.* 2013 Mar-Apr;24(2):172-7.
38. Guler AU, Kurt S, Kulunk T. Effects of various finishing procedures on the staining of provisional restorative materials. *J Prosthet Dent.* 2005 May;93(5):453-8.
39. Poonacha V, Poonacha S, Salagundi B, Rupesh PL, Raghavan R. In vitro comparison of flexural strength and elastic modulus of three provisional crown materials used in fixed prosthodontics. *J Clin Exp Dent.* 2013 Dec 1;5(5):e212-7.
40. Watanabe H, Kim E, Piskorski NL, Sarsland J, Covey DA, Johnson WW. Mechanical properties and color stability of provisional restoration resins. *Am J Dent.* 2013 Oct;26(5):265-70.
41. Santing HJ, Kleverlaan CJ, Werner A, Feilzer AJ, Raghoobar GM, Meijer HJ. Occlusal wear of provisional implant-supported restorations. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015 Feb;17(1):179-85.
42. David S. *Estudio experimental de sistemas poliméricos para recubrimiento de metal en prótesis.* Madrid: UCM, Facultad de Odontología; 2004.
43. Gratton DG, Aquilino SA. Interim restorations. *Dent Clin North Am.* 2004 Apr;48(2):vii, 487-97.

44. Nejatidanesh F, Momeni G, Savabi O. Flexural strength of interim resin materials for fixed prosthodontics. *J Prosthodont*. 2009 Aug;18(6):507-11.
45. Osman YI, Owen CP. Flexural strength of provisional restorative materials. *J Prosthet Dent*. 1993 Jul;70(1):94-6.
46. Ohlmann B, Dreyhaupt J, Schmitter M, Gabbert O, Hassel A, Rammelsberg P. Clinical performance of posterior metal-free polymer crowns with and without fiber reinforcement: one-year results of a randomised clinical trial. *J Dent*. 2006 Nov;34(10):757-62.
47. Ohlmann B, Bermejo JL, Rammelsberg P, Schmitter M, Zenthofer A, Stober T. Comparison of incidence of complications and aesthetic performance for posterior metal-free polymer crowns and metal-ceramic crowns: results from a randomized clinical trial. *J Dent*. 2014 Jun;42(6):671-6.
48. Kamble VD, Parkhedkar RD. In vitro comparative evaluation of the effect of two different fiber reinforcements on the fracture toughness of provisional restorative resins. *Indian J Dent Res*. 2012 Mar-Apr;23(2):140-4.
49. Karaokutan I, Sayin G, Kara O. In vitro study of fracture strength of provisional crown materials. *J Adv Prosthodont*. 2015 Feb;7(1):27-31.
50. Yao J, Li J, Wang Y, Huang H. Comparison of the flexural strength and marginal accuracy of traditional and CAD/CAM interim materials before and after thermal cycling. *J Prosthet Dent*. 2014 Sep;112(3):649-57.
51. Edelhoff D, Beuer F, Schweiger J, Brix O, Stimmelmayer M, Guth JF. CAD/CAM-generated high-density polymer restorations for the pretreatment of complex cases: a case report. *Quintessence Int*. 2012 Jun;43(6):457-67.
52. Gómez Clemente VMVdP, J.A. Celemín Viñuela, A. Provisionales mediante tecnología CAD/CAM. Estado Actual y revisión bibliográfica. *Revista internacional de Prótesis estomatológica*. 2013;15(4):259-66.
53. Zannfabrik V. *VITA CAD-Temp® monoColor / multiColor for inLab®. Instrucciones de uso*. Version 10.11. <https://erp.somuden.es/instrucciones/804-5.pdf>. (último acceso 15 septiembre 2015).
54. Creamed GmbH & Co. KG. *AMBARINO® High-Class round blank: Instructions for use*. In: Co. CG, editor. Germany;2011. [http://www.creamed.de/picture/upload/file/Bericht%20Kausimulation\\_englisch.pdf](http://www.creamed.de/picture/upload/file/Bericht%20Kausimulation_englisch.pdf) (último acceso 25 mayo 2015).
55. Goncu Basaran E, Ayna E, Vallittu PK, Lassila LV. Load-bearing capacity of handmade and computer-aided design--computer-aided manufacturing-fabricated three-unit fixed dental prostheses of particulate filler composite. *Acta Odontol Scand*. 2011 May;69(3):144-50.
56. Sirona Dental Systems®. *Paradigm®MZ100 3M-ESPE®. Cerec 3D Extension Pack 3M ESPE*. Germany; 2008. <http://www.dentalunion.nl/nieuw/Downloads/software/Extension%20Pack%203M%20ESPE%20-%20Manual.pdf> (último acceso 25 Mayo 2015).
57. Magne P, Silva M, Oderich E, Boff LL, Enciso R. Damping behavior of implant-supported restorations. *Clin Oral Implants Res*. 2013 Feb;24(2):143-8.

58. Ruse ND, Sadoun MJ. Resin-composite blocks for dental CAD/CAM applications. *J Dent Res.* 2014 Dec;93(12):1232-4.
59. 3M ESPE®*Lava™ Ultimate CAD/CAM Restorative. A collection of scientific facts. Technical Product Profile.* Canada; 2014. <http://multimedia.3m.com/mws/media/9724700/lava-ultimate-study-booklet.pdf> (último acceso 26 Mayo 2015).
60. Kurbad A. Provisional polymer-based CAD/CAM implant superstructures. *Int J Comput Dent.* 2014;17(3):239-51.
61. Ivocal vivadent®. *Telio®. Instrucciones de uso.* Liechtenstein. In: Vivadent I, editor; 2010.
62. Merz Dental. *ArtBloc®Temp for CEREC®3, CEREC®MC XL, inLab®, inLab®MC XL. The Therapy Concept. PMMA blocks for the fabrication of long-term temporary and preprosthetic restorations.* Alemania. In: Dental M, editor; 2008.
63. Monkmeyer UR, Poerschke F, Kurbad A, Reichel K, Scharl V. The prefabricated anatomical polychrome CAD/CAM crown for the inLab system. *Int J Comput Dent.* 2005 Apr;8(2):169-78.
64. Degudent. *PMMA® for brain. Descripción del producto e instrucciones de uso pmma for brain® disk y pmma for brain® ht disk para Cercon® brain expert y brain® Xpert.* Alemania. In: Degudent aDc, editor; 2014. [http://www.degudent.com/Communication\\_and\\_Service/Download/Cercon/PMMA\\_for\\_brain/pmma\\_for\\_Brain\\_EN\\_1014.pdf?Z\\_highmain=13&Z\\_highsub=7&Z\\_highsubsub=0](http://www.degudent.com/Communication_and_Service/Download/Cercon/PMMA_for_brain/pmma_for_Brain_EN_1014.pdf?Z_highmain=13&Z_highsub=7&Z_highsubsub=0) (último acceso 25 Mayo 2015).
65. Straumann. *POLYCON ® ae.* <http://www.straumann.es/es/straumann-cares-guide/indicacion.html> (último acceso 15 Octubre 2015).
66. Wieland Dental. *Zenotec Pro Fix color. For long-term provisional restorations, drilling templates, splints and denture bases.* Alemania. In: dental W, editor; 2013. [http://www.wieland-dental.de/uploads/tx\\_pxwdownloads/Zenotec\\_Profixcolor\\_e.pdf](http://www.wieland-dental.de/uploads/tx_pxwdownloads/Zenotec_Profixcolor_e.pdf) (último acceso 15 Octubre 2015)
67. Kavo. *Processing instructions KaVo Everest® C-temp.* <http://portal.daledental.com/files/proddocs/59/C%20Temp.pdf> (último acceso 16 Octubre 2015).
68. Chen J. Investigation of the friction and wear behaviors of polyoxymethylene/linear low-density polyethylene/ethylene-acrylic-acid blends. *Wear* 2006;260:1342-8.
69. Petrolene S.A. *¿Que son los Termoplásticos? Resina acetálica o poli-oxi-metilénica.POM.* <http://www.petrolene.com.ar/resina.htm> (último acceso 23 Agosto 2015).
70. Penick KJ, Solchaga LA, Berilla JA, Welter JF. Performance of polyoxymethylene plastic (POM) as a component of a tissue engineering bioreactor. *J Biomed Mater Res A.* 2005 Oct 1;75(1):168-74.
71. C. SD. Recent developments and prospects in dental polymers. *J. Prothet. Dent.* . 1962;12(1962):1066-78.

72. Jiao T, Chang T, Caputo AA. Load transfer characteristics of unilateral distal extension removable partial dentures with polyacetal resin supporting components. *Aust Dent J*. 2009 Mar;54(1):31-7.
73. Faltermeier A, Behr M, Mussig D. In vitro colour stability of aesthetic brackets. *Eur J Orthod*. 2007 Aug;29(4):354-8.
74. Krauss J, Faltermeier A, Behr M, Proff P. Evaluation of alternative polymer bracket materials. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2010 Mar;137(3):362-7.
75. Ali O, Makou M, Papadopoulos T, Eliades G. Laboratory evaluation of modern plastic brackets. *Eur J Orthod*. 2012 Oct;34(5):595-602.
76. Martinez-Gonzalez A, Amigo-Borras V, Fons-Font A, Selva-Otaolaurruchi E, Labaig-Rueda C. Response of three types of cast posts and cores to static loading. *Quintessence Int*. 2001 Jul-Aug;32(7):552-60.
77. Anselm Wiskott HW, Perriard J, Scherrer SS, Dieth S, Belser UC. In vivo wear of three types of veneering materials using implant-supported restorations: a method evaluation. *Eur J Oral Sci*. 2002 Feb;110(1):61-7.
78. Misch CE. *Prótesis Dental Sobre Implantes*. Madrid. Elsevier España 2005.
79. Pellegrini G, Canullo L, Dellavia C. Histological features of peri-implant bone subjected to overload. *Ann Anat*. 2015 Mar 19.
80. de Kok P, Kleverlaan CJ, de Jager N, Kuijs R, Feilzer AJ. Mechanical performance of implant-supported posterior crowns. *J Prosthet Dent*. 2015 Mar 24.
81. Jung RE, Pjetursson BE, Glauser R, Zembic A, Zwahlen M, Lang NP. A systematic review of the 5-year survival and complication rates of implant-supported single crowns. *Clin Oral Implants Res*. 2008 Feb;19(2):119-30.
82. Kreissl ME, Gerds T, Muche R, Heydecke G, Strub JR. Technical complications of implant-supported fixed partial dentures in partially edentulous cases after an average observation period of 5 years. *Clin Oral Implants Res*. 2007 Dec;18(6):720-6.
83. Wiegand A, Stucki L, Hoffmann R, Attin T, Stawarczyk B. Repairability of CAD/CAM high-density PMMA- and composite-based polymers. *Clin Oral Investig*. 2015 Feb 5.
84. Cervera I. *Estudio del PMMA y la resina acetálica para puentes implantosoportados confeccionados por CAD/CAM como alternativa a los materiales tradicionales: Ensayo clínico e "in vitro"*. TFM. Madrid: UCM, Facultad de Odontología; 2014.
85. Ryge G. Clinical Criteria. *Int Dent J* 1980;30(4):347-58.
86. Quality Evaluation for Dental Care: Guidelines for the Assessment of Clinical Quality and Professional Performance. Los Angeles: California Dental Association 1977.
87. Vanoorbeek S, Vandamme K, Lijnen I, Naert I. Computer-aided designed/computer-assisted manufactured composite resin versus ceramic single-tooth restorations: a 3-year clinical study. *Int J Prosthodont*. 2010 May-Jun;23(3):223-30.

88. Cehreli MC, Kokat AM, Akca K. CAD/CAM Zirconia vs. slip-cast glass-infiltrated Alumina/Zirconia all-ceramic crowns: 2-year results of a randomized controlled clinical trial. *J Appl Oral Sci.* 2009 Jan-Feb;17(1):49-55.
89. Sagirkaya E, Arikan S, Sadik B, Kara C, Karasoy D, Cehreli M. A randomized, prospective, open-ended clinical trial of zirconia fixed partial dentures on teeth and implants: interim results. *Int J Prosthodont.* 2012 May-Jun;25(3):221-31.
90. Sham AS, Chu FC, Chai J, Chow TW. Color stability of provisional prosthodontic materials. *J Prosthet Dent.* 2004 May;91(5):447-52.
91. van der Burgt TP, ten Bosch JJ, Borsboom PC, Kortsmit WJ. A comparison of new and conventional methods for quantification of tooth color. *J Prosthet Dent.* 1990 Feb;63(2):155-62.
92. Joiner A. Tooth colour: a review of the literature. *J Dent.* 2004;32 Suppl 1:3-12.
93. Lafuente D. Física del color y su utilidad en odontología. *Rev.Cient.Odontol.* 2008;4(1):10-5.
94. Gómez-Polo C. *Estudio clínico sobre el color dental en la población de Castilla y León.* Tesis Doctoral. Salamanca: Universidad de Salamanca; 2012.
95. Meireles SS, Demarco FF, dos Santos Ida S, Dumith Sde C, Bona AD. Validation and reliability of visual assessment with a shade guide for tooth-color classification. *Oper Dent.* 2008 Mar-Apr;33(2):121-6.
96. Gomez Polo C, Gomez Polo M, Montero J, Martinez Vazquez De Parga JA, Celemin Vinuela A. Correlation of natural tooth colour with aging in the Spanish population. *Int Dent J.* 2015 Jul 27.
97. Rao YM, Srilakshmi V, Vinayagam KK, Narayanan LL. An evaluation of the color stability of tooth-colored restorative materials after bleaching using CIELAB color technique. *Indian J Dent Res.* 2009 Jan-Mar;20(1):60-4.
98. Xu BT, Zhang B, Kang Y, Wang YN, Li Q. Applicability of CIELAB/CIEDE2000 formula in visual color assessments of metal ceramic restorations. *J Dent.* 2012 Jul;40 Suppl 1:e3-9.
99. Elamin HO, Abubakr NH, Ibrahim YE. Identifying the tooth shade in group of patients using Vita Easyshade. *Eur J Dent.* 2015 Apr-Jun;9(2):213-7.
100. Yuan K, Sun X, Wang F, Wang H, Chen JH. In vitro and in vivo evaluations of three computer-aided shade matching instruments. *Oper Dent.* 2012 May-Jun;37(3):219-27.
101. Pedro Núñez Díaz JdRH. Estudio comparativo entre sistemas de medición del color en Odontología. *Gaceta Dental: Industria y profesiones.* 2007;179:164-75.
102. Alsaleh S, Labban M, AlHariri M, Tashkandi E. Evaluation of self shade matching ability of dental students using visual and instrumental means. *J Dent.* 2012 Jul;40 Suppl 1:e82-7.
103. Chu SJ, Trushkowsky RD, Paravina RD. Dental color matching instruments and systems. Review of clinical and research aspects. *J Dent.* 2010;38 Suppl 2:e2-16.

104. Alexander J. Hassel EC, Zibandeh Balke y Peter Rammelsberg. Fiabilidad Intraexaminador de la medición del color mediante espectrofotometría. *Quintessence Int.* 2010;23(4):133-9.
105. Alexander J. Hassel A-CG, Marc Scmitter, Zibandeh Balke y Anja M. Buzello. Fiabilidad entre examinadores para la medición clínica de los valores  $L^*C^*h^*$  de los dientes anteriores usando un espectrofotómetro. *Revista internacional de Prótesis estomatológica.* 2008;10(2):127-32.
106. Antonio Corróns JnC, Manuel Melgosa. *La Comisión Internacional de Iluminación (CIE)* [http://www.ceisp.com/uploads/media/CIE\\_VeryOir\\_01.pdf](http://www.ceisp.com/uploads/media/CIE_VeryOir_01.pdf) (Último acceso 2 Octubre 2015).
107. Godina F. *Unidad temática el color.* [http://issuu.com/ungatoenlared/docs/unidad\\_tem\\_tica\\_el\\_color](http://issuu.com/ungatoenlared/docs/unidad_tem_tica_el_color) (último acceso 9 Agosto 2015).
108. Johnston WM. Color measurement in dentistry. *J Dent.* 2009;37 Suppl 1:e2-6.
109. Minolta K. *Entendiendo El Espacio de Color CIE L\*A\*B\*.* <http://sensing.konicaminolta.com.mx/2014/09/entendiendo-el-espacio-de-color-cie-lab/> (último acceso 10 Agosto 2015).
110. Vichi A, Ferrari M, Davidson CL. Color and opacity variations in three different resin-based composite products after water aging. *Dent Mater.* 2004 Jul;20(6):530-4.
111. Kang A, Son SA, Hur B, Kwon YH, Ro JH, Park JK. The color stability of silorane- and methacrylate-based resin composites. *Dent Mater J.* 2012;31(5):879-84.
112. Gupta G, Gupta T. Evaluation of the effect of various beverages and food material on the color stability of provisional materials - An in vitro study. *J Conserv Dent.* 2011 Jul;14(3):287-92.
113. Haselton DR, Diaz-Arnold AM, Dawson DV. Color stability of provisional crown and fixed partial denture resins. *J Prosthet Dent.* 2005 Jan;93(1):70-5.
114. Mair LH, Stolarski TA, Vowles RW, Lloyd CH. Wear: mechanisms, manifestations and measurement. Report of a workshop. *J Dent.* 1996 Jan-Mar;24(1-2):141-8.
115. Olley RC, Wilson R, Bartlett D, Moazzez R. Validation of the Basic Erosive Wear Examination. *Caries Res.* 2014;48(1):51-6.
116. Lopez-Frias FJ, Castellanos-Cosano L, Martin-Gonzalez J, Llamas-Carreras JM, Segura-Egea JJ. Clinical measurement of tooth wear: Tooth wear indices. *J Clin Exp Dent.* 2012 Feb;4(1):e48-53.
117. Al-Omiri MK, Harb R, Abu Hammad OA, Lamey PJ, Lynch E, Clifford TJ. Quantification of tooth wear: conventional vs new method using toolmakers microscope and a three-dimensional measuring technique. *J Dent.* 2010 Jul;38(7):560-8.
118. Palaniappan S, Elsen L, Lijnen I, Peumans M, Van Meerbeek B, Lambrechts P. Three-year randomised clinical trial to evaluate the clinical performance, quantitative and qualitative wear patterns of hybrid composite restorations. *Clin Oral Investig.* 2010 Aug;14(4):441-58.

119. Koottathape N, Takahashi H, Iwasaki N, Kanehira M, Finger WJ. Quantitative wear and wear damage analysis of composite resins in vitro. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2014 Jan;29:508-16.
120. Heintze SD, Zellweger G, Grunert I, Munoz-Viveros CA, Hagenbuch K. Laboratory methods for evaluating the wear of denture teeth and their correlation with clinical results. *Dent Mater.* 2012 Mar;28(3):261-72.
121. Cao L, Zhao X, Gong X, Zhao S. An in vitro investigation of wear resistance and hardness of composite resins. *Int J Clin Exp Med.* 2013;6(6):423-30.
122. Paesani DA, Guarda-Nardini L, Gelos C, Salmaso L, Manfredini D. Reliability of multiple-degree incisal/occlusal tooth wear assessment on dental casts: findings from a five-examiner investigation and related clinical implications. *Quintessence Int.* 2014 Mar;45(3):259-64.
123. David S, Del Rio J, Celemin A, Serrano C. In vivo study of the wear of a reinforced composite used to cover implant-supported frameworks. *Int J Prosthodont.* 2009 Jul-Aug;22(4):358-60.
124. Cetin AR, Unlu N. Clinical wear rate of direct and indirect posterior composite resin restorations. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2012 Jun;32(3):e87-94.
125. Ghazal M, Albashaireh ZS, Kern M. Wear resistance of nanofilled composite resin and feldspathic ceramic artificial teeth. *J Prosthet Dent.* 2008 Dec;100(6):441-8.
126. Heintze SD. How to qualify and validate wear simulation devices and methods. *Dent Mater.* 2006 Aug;22(8):712-34.
127. Heintze SD, Zellweger G, Sbicego S, Rousson V, Munoz-Viveros C, Stober T. Wear of two denture teeth materials in vivo-2-year results. *Dent Mater.* 2013 Sep;29(9):e191-204.
128. Schmid-Schwab M, Rousson V, Vornwagner K, Heintze SD. Wear of two artificial tooth materials in vivo: a 12-month pilot study. *J Prosthet Dent.* 2009 Aug;102(2):104-14.
129. Ohlmann B, Uekermann J, Dreyhaupt J, Schmitter M, Mussotter K, Rammelsberg P. Clinical wear of posterior metal-free polymer crowns. One-year results from a randomized clinical trial. *J Dent.* 2007 Mar;35(3):246-52.
130. Stober T, Heuschmid N, Zellweger G, Rousson V, Rues S, Heintze SD. Comparability of clinical wear measurements by optical 3D laser scanning in two different centers. *Dent Mater.* 2014 May;30(5):499-506.
131. Mundhe K, Jain V, Pruthi G, Shah N. Clinical study to evaluate the wear of natural enamel antagonist to zirconia and metal ceramic crowns. *J Prosthet Dent.* 2015 May 16.
132. DeLong R. Intra-oral restorative materials wear: rethinking the current approaches: how to measure wear. *Dent Mater.* 2006 Aug;22(8):702-11.
133. Ray DS, Wiemann AH, Patel PB, Ding X, Kryscio RJ, Miller CS. Estimation of the rate of tooth wear in permanent incisors: a cross-sectional digital radiographic study. *J Oral Rehabil.* 2015 Jun;42(6):460-6.

134. Company. OETT. *Introducción a la óptica telecéntrica: información básica y principios de funcionamiento*. <http://www.opto-engineering.es/resouces/telecentric-lenses-tutorial> (último acceso 23 Septiembre 2015).
135. González PDEGM. *Fundamentos y aplicaciones de tecnologías ópticas de imagen*. <http://laplace.us.es/campos/optica/tema5/opt-tema5-0809.pdf>. (último acceso 23 Septiembre 2015).
136. Rammelsberg P, Spiegl K, Eickemeyer G, Schmitter M. Clinical performance of metal-free polymer crowns after 3 years in service. *J Dent*. 2005 Jul;33(6):517-23.
137. Lehmann F, Spiegl K, Eickemeyer G, Rammelsberg P. Adhesively luted, metal-free composite crowns after five years. *J Adhes Dent*. 2009 Dec;11(6):493-8.
138. Huettig F, Prutscher A, Goldammer C, Kreutzer CA, Weber H. First clinical experiences with CAD/CAM-fabricated PMMA-based fixed dental prostheses as long-term temporaries. *Clin Oral Investig*. 2015 Apr 22.
139. Ergun G, Mutlu-Sagesen L, Ozkan Y, Demirel E. In vitro color stability of provisional crown and bridge restoration materials. *Dent Mater J*. 2005 Sep;24(3):342-50.
140. Watts A, Addy M. Tooth discolouration and staining: a review of the literature. *Br Dent J*. 2001 Mar 24;190(6):309-16.
141. Penate L, Basilio J, Roig M, Mercade M. Comparative study of interim materials for direct fixed dental prostheses and their fabrication with CAD/CAM technique. *J Prosthet Dent*. 2015 Aug;114(2):248-53.
142. Ribeiro CG, Maia ML, Scherrer SS, Cardoso AC, Wiskott HW. Resistance of three implant-abutment interfaces to fatigue testing. *J Appl Oral Sci*. 2011 Aug;19(4):413-20.
143. Raoofi S, Khademi M, Amid R, Kadkhodazadeh M, Movahhedi MR. Comparison of the Effect of Three Abutment-implant Connections on Stress Distribution at the Internal Surface of Dental Implants: A Finite Element Analysis. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects*. 2013;7(3):132-9.
144. Carvalho MA, Sotto-Maior BS, Del Bel Cury AA, Pessanha Henriques GE. Effect of platform connection and abutment material on stress distribution in single anterior implant-supported restorations: a nonlinear 3-dimensional finite element analysis. *J Prosthet Dent*. 2014 Nov;112(5):1096-102.
145. Feitosa PC, de Lima AP, Silva-Concilio LR, Brandt WC, Neves AC. Stability of external and internal implant connections after a fatigue test. *Eur J Dent*. 2013 Jul;7(3):267-71.
146. Bettencourt AF, Neves CB, de Almeida MS, Pinheiro LM, Oliveira SA, Lopes LP, et al. Biodegradation of acrylic based resins: A review. *Dent Mater*. 2010 May;26(5):e171-80.
147. Fitton JS, Davies EH, Howlett JA, Pearson GJ. The physical properties of a polyacetal denture resin. *Clin Mater*. 1994;17(3):125-9.
148. Rayyan MM, Aboushelib M, Sayed NM, Ibrahim A, Jimbo R. Comparison of interim restorations fabricated by CAD/CAM with those fabricated manually. *J Prosthet Dent*. 2015 May 20.

149. Prasad DK, Alva H, Shetty M. Evaluation of colour stability of provisional restorative materials exposed to different mouth rinses at varying time intervals: an in vitro study. *J Indian Prosthodont Soc.* 2014 Mar;14(1):85-92.
150. Awad D, Stawarczyk B, Liebermann A, Ilie N. Translucency of esthetic dental restorative CAD/CAM materials and composite resins with respect to thickness and surface roughness. *J Prosthet Dent.* 2015 Mar 4.
151. Zafra M. *Estudio experimental, in vitro, sobre la estabilidad cromática de los composites AMARIS® (VOCO)*. TFM. Madrid: UCM, Facultad de odontología; 2012.
152. Perez Mdel M, Saleh A, Yebra A, Pulgar R. Study of the variation between CIELAB delta E\* and CIEDE2000 color-differences of resin composites. *Dent Mater J.* 2007 Jan;26(1):21-8.
153. Fairchild MD. Color appearance models and complex visual stimuli. *J Dent.* 2010;38 Suppl 2:e25-33.
154. Álvaro Blasi CHB. Estudio in vitro para comprobar la estabilidad del color de materiales provisionales usados en prostodoncia. *Univ. Odontol.* 2011;30(65):17-23.
155. Koumjian JH, Firtell DN, Nimmo A. Color stability of provisional materials in vivo. *J Prosthet Dent.* 1991 Jun;65(6):740-2.
156. Rosentritt M, Esch J, Behr M, Leibrock A, Handel G. In vivo color stability of resin composite veneers and acrylic resin teeth in removable partial dentures. *Quintessence Int.* 1998 Aug;29(8):517-22.
157. Masami Kato KM, Takao Suzuki, Masako Tabuchi, Ken Miyazawa, Shigemi Goto. Optical and physical stability of plastic orthodontic brackets over time: A 2-year clinical study. *orthodontic waves.* 2011;70(4):136-42.
158. Ozkan Y, Arikan A, Akalin B, Arda T. A study to assess the colour stability of acetal resins subjected to thermocycling. *Eur J Prosthodont Restor Dent.* 2005 Mar;13(1):10-4.
159. Polyzois G, Niarchou A, Ntala P, Pantopoulos A, Frangou M. The effect of immersion cleansers on gloss, colour and sorption of acetal denture base material. *Gerodontology.* 2013 Jun;30(2):150-6.
160. Arikan A, Ozkan YK, Arda T, Akalin B. An in vitro investigation of water sorption and solubility of two acetal denture base materials. *Eur J Prosthodont Restor Dent.* 2005 Sep;13(3):119-22.
161. Zenthofer A, Rammelsberg P, Schmitt C, Ohlmann B. Wear of metal-free resin composite crowns after three years in service. *Dent Mater J.* 2013;32(5):787-92.
162. Wiskott HW, Perriard J, Scherrer SS, Belser UC. A new method to quantify wear using implant supported restorations. *Dent Mater.* 2000 May;16(3):218-25.
163. Jokstad A, Bayne S, Blunck U, Tyas M, Wilson N. Quality of dental restorations. FDI Commission Project 2-95. *Int Dent J.* 2001 Jun;51(3):117-58.
164. Yip KH, Smales RJ, Kaidonis JA. Differential wear of teeth and restorative materials: clinical implications. *Int J Prosthodont.* 2004 May-Jun;17(3):350-6.

165. Ganss C, Klimek J, Borkowski N. Characteristics of tooth wear in relation to different nutritional patterns including contemporary and medieval subjects. *Eur J Oral Sci.* 2002 Feb;110(1):54-60.

## 12. INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Confección de prótesis provisional implantosoportada según Binon (30). .....	39
Figura 2. Presentación de los bloques de VITA CAD-Temp (53).....	50
Figura 3. Procedimiento de personalización cromática con VM LC Paint (53).....	50
Figura 4. Corona y cofia para prótesis implantosoportada de Paradigm® con base mecanizada (57). .....	51
Figura 5. Presentación en bloques de Lava®Ultimate (59). .....	52
Figura 6. Rehabilitación maxilar con Telio® CAD con técnica adhesiva. Vista oclusal antes y después del tratamiento (51).....	53
Figura 7. Pilares provisionales con diferente perfil de emergencia y corona provisional híbrida implantosoportada realizados con Telio®CAD (60). .....	54
Figura 8. Bloques de Artegral® Imcrown pre-mecanizado y post-mecanizado (63).....	55
Figura 9. Discos de PMMA® for brain de Degudent (64).....	55
Figura 10. Rehabilitación provisional dentosoportada con POLYCON® AE. Vista frontal y oclusal (28). .....	56
Figura 11. Disco de PMMA monocolor. ....	58
Figura 12. Fotografías captadas por el microscopio de ajuste marginal del POM y PMMA respectivamente. ....	66
Figura 13. Curvas de tensión-deformación para el PMMA y POM respectivamente.....	66
Figura 14. Diagrama de cromaticidad que representa el sistema CIE xyz (94). .....	76
Figura 15. Espacio cromático CIELab (109).....	77
Figura 16. Espacio cromático CIELCh (107). .....	78
Figura 17. Imágenes de SEM de superficies desgastadas de varias resinas compuestas tras realizar un ensayo de desgaste in vitro (119).....	81
Figura 18. Imagen digital de superficies oclusales obtenidas mediante escaneado láser 3D antes y después de la estimulación de desgaste in vitro. Las zonas en rojo indican la pérdida de material dentario (120). .....	83
Figura 19. Diferencia de la imagen resultante al emplear una óptica convencional y una óptica telecéntrica debido a la perspectiva(135). .....	85
Figura 20. Prueba de una prótesis implantosoportada en 45-46 de PMMA montada en articulador.....	104

Figura 21. Imagen del escáner SCAN-FIT®.....	106
Figura 22. Pantalla de inicio para escaneo y diseño de la prótesis en el software CAD/CAM.....	107
Figura 23. Proceso de escaneado del modelo con máscara gingival con el escáner SCAN-FIT®.....	107
Figura 24. Imagen del modelo virtual con máscara gingival.....	108
Figura 25 Imagen del modelo virtual sin máscara gingival.....	108
Figura 26 Imagen de la superposición del modelo con y sin máscara gingival.....	109
Figura 27. Proceso de escaneado con los scan-bodies posicionados en el modelo con el escáner SCAN-FIT®.....	109
Figura 28. Imagen virtual del modelo con el posicionamiento de los scan bodies.....	110
Figura 29. Superposición de modelos virtuales con y sin scan bodies.....	110
Figura 30. Proceso de escaneado del modelo con la huella del antagonista con el escáner SCAN-FIT®.....	111
Figura 31 Modelo virtual con antagonista.....	111
Figura 32. Modelo virtual en el programa exocad®.....	112
Figura 33. Imagen del posicionamiento de implantes en el programa exocad®.....	112
Figura 34. Imagen de la localización del perfil de emergencia en el programa exocad®.....	113
Figura 35. Imagen del posicionamiento de las coronas anatómicas en el programa exocad®.....	113
Figura 36. Imagen de la localización del perfil de emergencia en el programa exocad®.....	114
Figura 37. Imagen del proceso de adaptación de la anatomía de las coronas al perfil de emergencia en exocad®.....	114
Figura 38. Imagen del modelado del perfil de emergencia en exocad®.....	115
Figura 39. Imagen de la adaptación de las formas a la huella del antagonista en exocad®.....	115
Figura 40. Imagen de la adaptación del pónico a la encía con máscara gingival en el programa exocad®.....	116
Figura 41. Imagen de la adaptación del pónico a la encía sin máscara gingival en el programa exocad®.....	116
Figura 42. Imagen del diseño virtual de los conectores en exocad®.....	117

Figura 43. Imagen de la configuración de la salida de los canales de los tornillos en exocad®.....	117
Figura 44. Imagen del archivo STL generado con el diseño virtual de la prótesis, vista lateral y oclusal respectivamente en el programa exocad®.....	118
Figura 45. Máquina fresadora CNC-FIT® 200.....	119
Figura 46. Imagen virtual del posicionamiento del archivo STL en el disco.....	120
Figura 47. Proceso de fresado y terminado de las PIPCC.....	120
Figura 48. Imagen del ajuste oclusal realizado sobre un puente implantosoportada de POM.....	122
Figura 49. Imágenes de la secuencia de pulido en el laboratorio.....	123
Figura 50. Imagen de una prótesis de POM tras el ajuste oclusal previo pulido y tras el pulido en el laboratorio.....	123
Figura 51 A)Imagen de la aplicación del torque manual B)sellado provisional de las chimeneas y C)toma de impresión a un puente implantosoportado de POM.....	124
Figura 52. Revisión a la semana de puente implantosoportado de PMMA en primer cuadrante.....	125
Figura 53. Imagen de una prótesis implantosoportada de PMMA tras 6 meses de uso intraoral.....	127
Figura 54. Espectrofotómetro Vita EasyShade® Compact.....	129
Figura 55. Aplicación del terminal sobre un puente implantosoportado de POM para la toma de color mediante espectrofotometría.....	130
Figura 56. Imagen del interior de la cabina opaca empleada para el estudio.....	130
Figura 57. Imagen del microscopio Edmund optics de eo® , vistas frontal y lateral respectivamente.....	132
Figura 58. Imagen en detalle de la cámara Edmun optics 63870 de eo®.....	133
Figura 59. Imagen en detalle de la fuente de luz LED anular.....	134
Figura 60. Imágenes obtenidas en el programa Ueye Cockpit tras el registro de una cúspide con el objetivo telecéntrico Edmun Optics 63745.....	134
Figura 61. Imágenes del soporte empleado para situar los modelos bajo el objetivo telecéntrico.....	136
Figura 62. A) Imagen del dispositivo metálico a medida para paralelizar el plano horizontal. B) Imagen del momento de la toma de la fotografía de una de las cúspides. Se	

observa el plano horizontal de las cúspides paralelo al suelo y a la base metálica del soporte del microscopio. ....	137
Figura 63. Imágenes de la medida de los radios de varias cúspides pertenecientes al mismo paciente en T <sub>0</sub> y T <sub>6</sub> obtenidas del programa Autocad Architectural Desktop®.	138
Figura 64. Medidas repetidas de los radios de un canino perteneciente al modelo estándar para el cálculo de la precisión de procedimiento.....	139
Figura 65. Medidas repetidas de los radios de la cúspide de un premolar perteneciente al modelo estándar para el cálculo de la precisión de procedimiento. ....	139
Figura 66. Diagrama de barras. Ajuste de oclusión en función del material.....	146
Figura 67. Diagrama de barras. Evolución temporal de Superficie y Color (criterio CDA) en la muestra total. ....	147
Figura 68 Diagrama de barras. Evolución temporal de Superficie y Color (Criterios de la CDA) en las prótesis de PMMA.....	148
Figura 69. Diagrama de barras. Evolución temporal de Superficie y Color (Criterios de la CDA) en las prótesis de POM.....	149
Figura 70. Diagrama de barras. Evolución temporal de Forma Anatómica (Criterio de la CDA) en la muestra total.....	151
Figura 71. Diagrama de barras. Evolución temporal de Forma Anatómica (Criterio de la CDA) en las prótesis de PMMA.....	152
Figura 72. Diagrama de barras. Evolución temporal de Forma Anatómica (Criterio de la CDA) en las prótesis de POM.....	153
Figura 73. Diagrama de barras. Evolución temporal de Integridad Marginal (Criterio de la CDA) en la muestra total. ....	155
Figura 74. Diagrama de barras. Evolución temporal de Integridad Marginal (Criterio de la CDA) en las prótesis de PMMA. ....	156
Figura 75. Diagrama de barras. Evolución temporal de Integridad Marginal (Criterio de la CDA) en las prótesis de POM.....	157
Figura 76. Función de Supervivencia. Tiempo hasta fractura según tipo de material..	160
Figura 77. Diagrama de medias. Variable L en función de Material y Tiempo. ....	168
Figura 78. Diagrama de medias. Variable C en función de Material y Tiempo.....	169
Figura 79. Diagrama de medias. Variable h en función de Material y Tiempo.....	169
Figura 80. Diagrama de medias. Variable a en función de Material y Tiempo. ....	170
Figura 81. Diagrama de medias. Variable b en función de Material y Tiempo.....	171

Figura 82. Prótesis de POM fracturada por la zona de la conexión a los 5 meses de función.....	191
Figura 83. Conexión implante-pilar tipo cónica. ....	192

### 13. INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Ventajas y desventajas de los polímeros convencionales que se emplean para la realización de prótesis implantosoportadas provisionales.....	46
Tabla 2. Criterios clínicos de la CDA.....	71
Tabla 3. Características técnicas del escáner SCAN-FIT®.....	106
Tabla 4. Modelo utilizado para la evaluación de los criterios CDA en el estudio. ....	126
Tabla 5. Especificaciones técnicas del espectrofotómetro Vita Easyshade® Compact..	128
Tabla 6. Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales. ....	147
Tabla 7. Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de PMMA. ....	149
Tabla 8. Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de POM.....	150
Tabla 9. Test de Mann-Whitney. Comparación de materiales, en cada momento de medida.....	150
Tabla 10. Test de Wilcoxon .Comparación por pares de evaluaciones temporales.....	152
Tabla 11 Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de PMMA. ....	153
Tabla 12 Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de POM.....	154
Tabla 13. Test de Mann-Whitney. Comparación de materiales, en cada momento de medida.....	154
Tabla 14 Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales.....	156
Tabla 15. Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de PMMA. ....	157
Tabla 16. Test de Wilcoxon. Comparación por pares de evaluaciones temporales en las prótesis de POM.....	158

Tabla 17. Test de Mann-Whitney. Comparación de materiales en cada momento de medida.....	158
Tabla 18. Test de Chi-cuadrado. Comparación de fracturas que dan lugar a sustitución en función del tipo de material e implante.....	159
Tabla 19. Análisis de supervivencia: Kaplan-Meier. Tiempo de mortalidad (evento: fractura). Efecto del tipo de material.....	160
Tabla 20. Test de Mann-Whitney. Comparación de materiales en el aflojamiento de tornillos.....	161
Tabla 21. Análisis descriptivo. Variables de color en situación inicial (T0) y para cada tipo de material.....	162
Tabla 22. Análisis descriptivo. Variables de color en situación final (T6) y para cada tipo de material.....	163
Tabla 23. Test de diferencia entre 2 medias en medidas repetidas. Efecto del paso del tiempo (T6 vs T0) sobre las variables del color. Material: PMMA.....	164
Tabla 24. Test de diferencia entre 2 medias en medidas repetidas. Efecto del paso del tiempo (T6 vs T0) sobre las variables del color. Material: POM.....	165
Tabla 25. Test de diferencia entre 2 medias. Diferencias parámetros de color entre los 2 tipos de material, en la medida T0.....	166
Tabla 26. Test de diferencia entre 2 medias. Diferencias de parámetros de color entre los 2 tipos de material, en la medida T6.....	167
Tabla 27. Anova de 2 factores: interacción .....	168
Tabla 28. Anova de 2 factores: interacción .....	169
Tabla 29. Anova de 2 factores: interacción .....	169
Tabla 30. Anova de 2 factores: interacción .....	170
Tabla 31. Anova de 2 factores: interacción .....	171
Tabla 32. Análisis descriptivo. Diferencias de color para cada tipo de material.....	172
Tabla 33. Test de diferencia entre 2 medias. Diferencias $\Delta E^*ab$ entre los tipos de material.....	172
Tabla 34. Análisis descriptivo. Medidas de los radios de las cúspides del modelo estándar.....	173
Tabla 35. Test de contraste de hipótesis sobre el valor de una media. Comparación del valor real con el promedio de las medidas tomadas.....	174

Tabla 36. Análisis descriptivo. Variables de desgaste (radios) en situación inicial (T0) y final (T6) para cada tipo de material. ....	175
Tabla 37. Test de diferencia entre 2 medias en medidas repetidas. Efecto del paso del tiempo (T6 vs T0) sobre los valores del radio en cada tipo de material.....	177
Tabla 38. Test de diferencia entre 2 medias. Diferencias en Modificación del Radio entre los 2 tipos de material. ....	178
Tabla 39. Test de diferencia entre 2 medias en medidas repetidas. Efecto del paso del tiempo (T6 vs T0) sobre las valores del radio, en cada tipo de material (sin valores far out).....	179
Tabla 40. Test de diferencia entre 2 medias. Diferencias en Modificación del Radio, entre tipos de material (sin valores far out).....	179
Tabla 41. Resultados significativos del análisis estadístico.....	181



# 14. Anexos



## 14. ANEXOS

### I. Anexo 1



HUGE DENTAL MATERIAL CO.,LTD.  
www.hugedental.com

Unit2-3F, No. 1295 Xinjinjiao Rd. Pudong Shanghai 201206, P.R. China  
T / 0086 21 6162 9296 F / 0086 21 6162 9298

Revision Date : 02.08.2009

#### PMMA BLOCK

##### Operating Instruction

This product is a kind of homogeneous high polymer material made from quality polymethylmethacrylate added with cross-linking agents to improve the network structure through a unique polymerization molding technology.

##### I . Application

This product is mainly used for the fabrication of multi-unit, fully or partially anatomical long-term temporary bridge restorations with up to two pontics by CAD/CAM systems. Both anterior and posterior crown & bridge are recommended.

##### II . Technical Parameters:

Property	Parameter
Flexural strength	≥50MPa
Water absorption	≤40μg/mm <sup>3</sup>
Solubility	≤7.5μg/mm <sup>3</sup>

##### III. Operational approaches

##### 1. Procedure

After being milled by CAM, use a fine cross-cut tungsten carbide bur to cut off the lug. If white spots, which were caused by the diamond tools, can be seen on the surface after milling, these spots can be easily removed with a tungsten carbide bur without affecting the quality of the product.

The restoration can be trialed on the working model to test its function of occlusion.

##### 2. Polishing

Restorations can be prepolished with a suitable silicone polisher and a small goat-hair brush. Standard acrylic polishing agents that are also suitable for intraoral use. Avoid creating excessive heat. Careful polishing is absolutely necessary to achieve a perfect result and avoid accumulation of plaque and the related negative effects on the shade.

##### 3. Cleaning

Leaving the completed restoration in the ultrasonic unit for about 1 minute. Content of the alkaline cleaning solution:max.10%. Temperature:max.40°C. Cleaning with steam results in heat and compressive stress and must generally be avoided.

##### 4. Installment inside the mouth

After preparing well for the repair at the repaired part of the patient, use the shade tabs to compare the shade and confirm the shade of the restoration. Seat the temporary restoration with a temporary adhesive cement and then remove excess materials. All provisional cements /adhesive materials are suitable. If the definitive restoration is to be cemented adhesively, eugenol-free cementing materials must be used. Please observe the instructions of the respective manufacturers.

1 / 2

File number	HGD/QT-CEZL-09	Modified record	Modified code	Modified number	Modified date
Version number	A				



HUGE DENTAL MATERIAL CO.,LTD.  
www.hugedental.com

Unit2-3F, No. 1295 Xinjinqiao Rd. Pudong Shanghai 201206, P.R. China  
T / 0086 21 6162 9296 F / 0086 21 6162 9298

### Chemical Composition of PMMA Block.

Material Composition		Proportion	Origin
Powder	Polymethylmethacrylate (PMMA)	65.939%	Britain 、 Japan
Liquid	Methyl methacrylate (MMA) 95%	34.000%	
	Ethylene glycol Dimethacrylate (EDMA) 5%		
Pigments	Yellow - FeOOH	0.030%	China、 USA
	Black - Fe <sub>3</sub> O <sub>4</sub>	0.002%	
	White - TiO <sub>2</sub>	0.022%	
	Red - Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0.007%	

Huge Dental Material Co., Ltd.





沪鸽齿科材料有限公司  
Huge Dental Material Co.,Ltd  
[Http://www.hugedental.com](http://www.hugedental.com)

## 5. FIREFIGHTING MEASURES

### Extinction means

Utilize any appropriate mean.

### Hazardous combustion products

Methacrylate and irritant fumes.

### Firemen protection

Wear positive pressure oxygen respirator and firefighting clothes(helmet, coat, trousers, boots and gloves).

### Cautions for doctor

No specific antidote. Effect support therapy. Care should be effected according doctor's evaluation with respect to the patient's reactions.

## 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

### Personnel precautions

No particular precautions.

### Environment precautions

Avoid dispersion.

### Cleaning up

Collect with mechanical means.

## 7. HANDLING AND STORAGE

### Handling

n.a.

### Storage

Store in cool and dry place with no exposure to sunlight.

## 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

### Exposure information

None.

### Technical devices

None.

### Personnel protective equipment

None.

**HUGE DENT**

沪鸽齿科材料有限公司  
 Huge Dental Material Co.,Ltd  
[Http://www.hugedental.com](http://www.hugedental.com)

**Respiratory Protection**

No needed with normal usage. When product is grinded or polished, use localized aspiration of dusts and/or protective mask.

**Skin protection**

None particular precaution should be taken with normal usage.

**Eye and visage protection**

None particular precaution should be taken with normal usage. When the product is grinded or polished, use protective glasses.

**9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**

Physical state at 20°C	solid
Colour	various
Odor	unscented
Specific weight ( at 20°C)	—
Solubility in water (at 20°C)	insoluble
pH (at 20°C)	—
Casting temperature	—
Boiling temperature	—
Autoignition temperature	--
Inflammability temperature	—
Air deflagration limits	—

**10. STABILITY AND REACTIVITY****Conditions to avoid**

Stable in normal conditions.

**Materials to avoid**

None in particular.

**Hazardous decomposition products**

None when correctly utilized.

**11. TOXICOLOGICAL INFORMATION****Ingestion**

None.

**Skin contact**

None.



沪鸽齿科材料有限公司  
Huge Dental Material Co.,Ltd  
[Http://www.hugedental.com](http://www.hugedental.com)

**Inhalation**

None.

**Eye contact**

None.

**Systematic effects**

None.

**Carcinogenicity**

None.

**Mutagenicity**

No effects are known.

**Effect on growth and on reproductive system**

No effects are known.

**12. ECOLOGICAL INFORMATION****Degradation**

The material is known to be stable in environment. Due to the low biodegradability the product should not reach water or ground.

**Aquatic toxicity**

Insoluble. No dangers for environment are known.

**13. DISPOSAL CONSIDERATIONS**

Recover if possible. Proceed according local and national dispositions in force.

**14. TRANSPORT INFORMATION**

None.

**15. REGULATORY INFORMATION**

Not classified as dangerous for supply/use.

**16. OTHER INFORMATION**

No further technical information

The present data sheet contains technical-scientific information processed at best of our knowledge. We



HUGE DENTAL MATERIAL CO.,LTD.  
www.hugedental.com

Unit2-3F, No. 1295 Xinjinjiao Rd. Pudong Shanghai 201206, P.R. China  
T / 0086 21 6162 9296 F / 0086 21 6162 9298

### Test result of Huge Dental PMMA Disc Block

No.	Sample size(width*thickness)/mm	Flexural Strength/MPa	Module of Young/MPa
1	10.10*3.42	109.80	1184.60
2	10.00*3.52	105.90	2537.60
3	10.04*3.44	100.10	2409.70
4	9.92*3.48	108.60	2535.60
5	10.00*3.42	110.00	2722.20
6	10.12*3.42	109.70	2553.40

HUGE DENTAL MATERIAL CO.,LTD.  
2013-12-21

## II. Anexo 2



### POM-FIT

POM-FIT es un polióxido de metileno de grado médico.

Sus características, medidas según normas ISO, son las siguientes:

PHYSICAL	ISO Test Method	Property Value
Density, g/cm	1183	1.40
Moisture, % (50% RH) (Saturation)	62	0.2 0.8
RHEOLOGICAL	ISO Test Method	Property Value
Melt Volume Rate (190 C/2.16 Kg), cc/10min.	1133	7.5
MECHANICAL	ISO Test Method	Property Value
Tensile Modulus, MPa 23C	527	2,700
Tensile stress at yield, MPa 23C	527	65
Tensile strain at yield, % 23C	527	9.4
Nominal strain at break, % 23C	527	27
Ball Indentation, MPa	2039-1	145
Tensile Creep Modulus (1000h), MPa	899	1,400
Tensile Creep Modulus (1h), MPa	899	1,800
IMPACT	ISO Test Method	Property Value
Charpy Notched, kJ/m <sup>2</sup> 23C -30C	179	6 5.5
Charpy Unnotched, kJ/m <sup>2</sup> 23C -30C	179	210 190
THERMAL	ISO Test Method	Property Value
Melting Point, C	3146	167
HDT A, C	75	100
Coef. of Linear Thermal Expansion, Parallel, mm/mm C		1.1 X10-4
ELECTRICAL	ISO Test Method	Property Value
Comparative Tracking Index	IEC 60112	600
Volume Resistivity	IEC 60093	1E13
Surface Resistivity	IEC 60093	1E13
Dielectric Constant (1 MHz)	IEC 60250	3.8
Dissipation Factor (1 MHz)	IEC 60250	50

## III. Anexo 3



### Informe Solicitud Aclaraciones Proyecto Investigación Biomédica

C.P. - C.I. 12/463-E

27 de diciembre de 2012

#### CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas  
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

#### HACE CONSTAR QUE:

1º. El CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 21/12/2012, acta 12.2/12 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título: Estudio del PMMA como material provisional y la resina acetálica como definitivo, confeccionados por sistema cad/cam, en prótesis dento e implantosoportadas: ensayo clínico e "in vitro"**

**Código Interno:** 12/463-E

**Promotor/ Investigador Principal:** Jaime del Rio Highsmith

2º. Este CEIC ha decidido emitir un dictamen de: **Aclaraciones Mayores.**

3º. Se solicita al promotor que responda a las siguientes:

#### ACLARACIONES:

- Debe identificarse quién es el "promotor" del estudio y la "monitorización" que se va a realizar.
- Dado que una parte del estudio consiste en la realización de un ensayo clínico, deben cumplirse todos los requisitos de este tipo de estudios, incluyendo en el protocolo aspectos como el método de aleatorización, el cálculo del tamaño muestral, el seguimiento clínico y de los eventos adversos, etc.
- Debe existir una hoja de información y consentimiento para el paciente específica para la realización del estudio, con el título del estudio y las características del mismo, beneficios, riesgos, alternativas, protección de datos, etc.

Lo que firmo en Madrid, a 27 de diciembre de 2012

Fdo:

Dra. Mar García Arenillas  
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

## IV. Anexo 4

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### Formulario de consentimiento informado para prótesis provisional implantosoportada

Don/ Doña (Nombre y apellidos del paciente).....

De edad:.....años

D.N.I:.....

Domicilio:.....C.P:.....Localidad.....

Don/ Doña (Nombre y apellidos del representante legal del paciente)

.....

De edad:.....años

D.N.I:.....

Domicilio:.....C.P:.....Localidad.....

#### **DECLARO**

Que el/la:

(nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información)

Con número de colegiado:.....

Me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a la confección de una prótesis implantosoportada provisional entrando así a formar parte de un estudio para el departamento titulado "ESTUDIO CLINICO EXPERIMENTAL SOBRE EL COMPORTAMIENTO DE PRÓTESIS PROVISIONALES IMPLANTOSOPORTADAS MECANIZADAS DE PMMA Y RESINA ACETÁLICA EN SECTOR POSTERIOR" Código interno 12/463.

Entiendo que la colocación de la prótesis no constituye el acto final del tratamiento, sino que es necesario un proceso de adaptación que puede exigir retoques iniciales, así como revisiones periódicas, para su cuidado y mantenimiento. También me ha explicado cómo debo cuidar e higienizar correctamente la prótesis.

El facultativo me ha explicado con todo detalle y claramente que se me confeccionarán dos juegos de prótesis provisionales implantosoportadas cuyo uso se intercambiará a los 6 meses, manteniendo en boca las coronas provisionales durante un año. Posteriormente serán sustituidas por coronas implantosoportadas definitivas.

He sido informado que en la confección de ambas prótesis se utilizarán materiales de primera calidad, y que tanto en su diseño como su confección se empleará un procesamiento por ordenador.

El facultativo me ha explicado que si, durante el periodo de tiempo de duración del estudio, se produce fractura de las coronas éstas serán sustituidas por otras nuevas.

Me comprometo a cuidar las prótesis implantosoportadas según las indicaciones de la doctora y a acudir a las revisiones correspondientes al seguimiento del estudio.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo; y el facultativo me ha permitido realizar preguntas y aclarado las dudas que se me han planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

He sido informado de que el estudio cumplirá la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal que recoge el régimen general de la protección de los datos personales.

Y en tales condiciones:

**CONSIENTO**

Que se me practique el tratamiento de prótesis

En Madrid, a .....del mes de.....del año 201.....

Fdo ..... Fdo: .....

Nombre del facultativo y firma

Nombre del paciente y firma

**REVOCACION**

Don/ Doña

Nombre y apellido del paciente:.....

De.... Años de edad, y D.N.I

Con domicilio en.....

Revoco el consentimiento prestado en fecha ..... y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha finalizado.

En Madrid

A fecha de :

Fdo ..... Fdo: .....

Nombre del facultativo y firma

Nombre del paciente y firma

# V. Anexo 5

## FICHA CLINICA DEPARTAMENTO DE PROTESIS BUCOFACIAL

PACIENTE ..... Código Salud .....

Dirección ..... Teléf. ....

Fecha nacimiento ..... Profesión ..... Observaciones .....

PATOLOGIA MEDICA RELEVANTE: .....

Tratamiento Farmacológico: .....

### HIGIENE (índice de Loe y Silness)

0 1 2 3 I. de cada d. / n.º de d. =  
no sonda vis. grueso

### GINGIVITIS (índice de Silness y Loe)

0 1 2 3 I. de cada d. / n.º de d. =  
no infl. sangra sangra  
no sang. sonda sólo

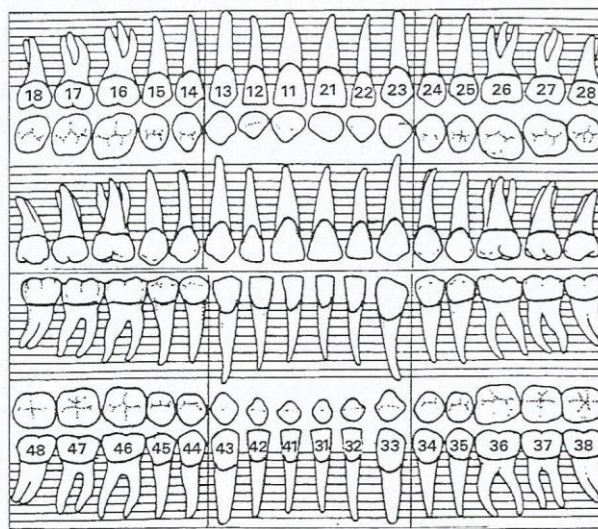
### E. Perio. (CPTIN)

1 2 3 4  
sangra sang. sang. bolsa +6  
calc. calc.  
bolsa 4 bolsa 6

C. A. O.  
rojo x azul

### Fracturas (línea)

### Facetas (área)



### MALOCCLUSION

AT M. apertura: desviación:

Cl. Angle Vertical Transversal Parafunciones 0 1 2 3  
norm. ruido bloqueo dolor  
auto bloqueo

































# VI. Anexo 6

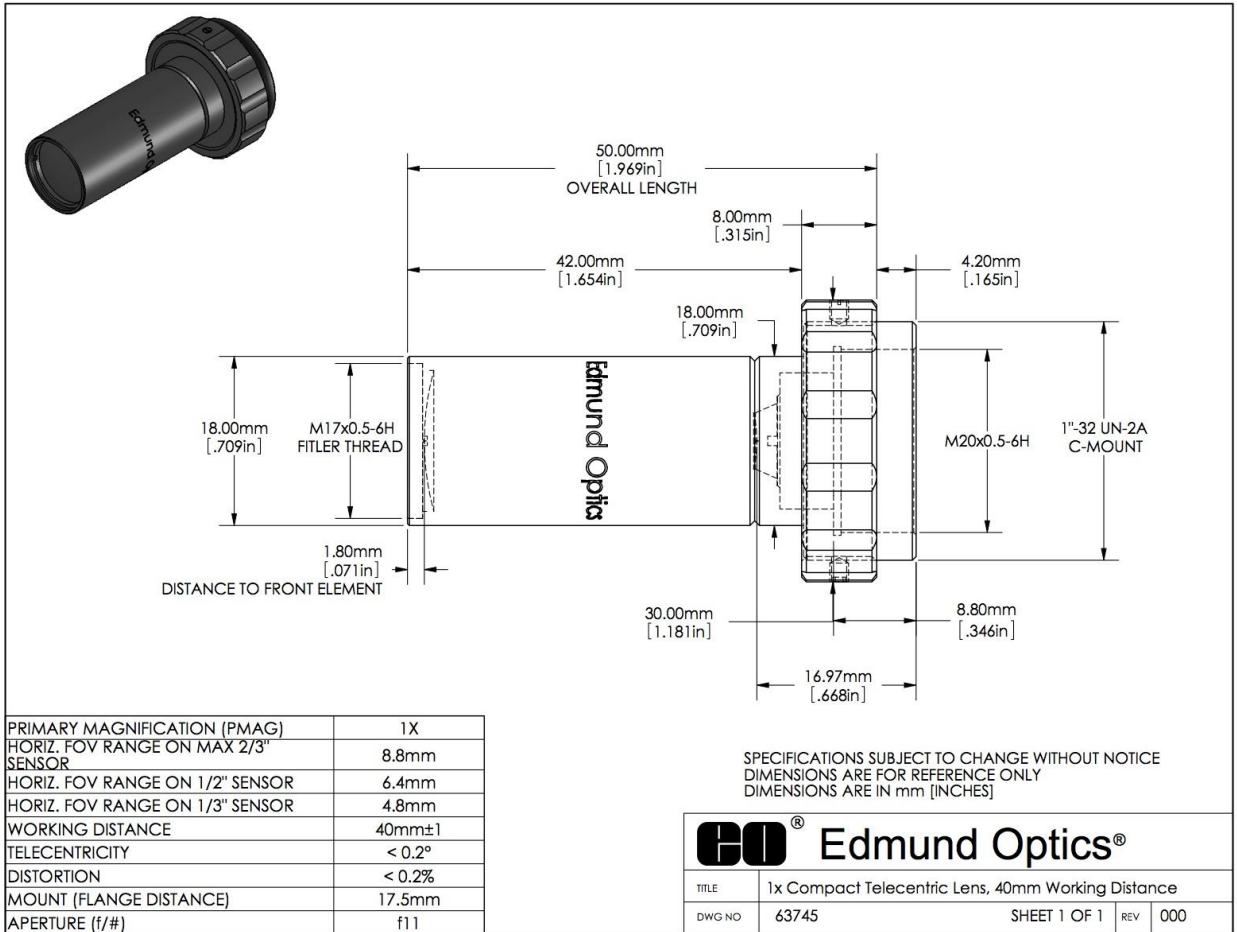
## PROTOCOLO PARA EVALUAR LA OSTEointegración

<i>Fecha:</i>	<i>Nº de Hª:</i>
<i>Nombre y Apellidos</i>	

	17	16	15	14	13	12	11		21	22	23	24	25	26	
27															
FECHA QX.															
MARCA															
DIAMETRO / LONGITUD															
PROFUNDIDAD GINGIVAL															
PROFUNDIDAD GINGIVAL															
DIAMETRO / LONGITUD															
MARCA															
FECHA QX.															
															
37	47	46	45	44	43	42	41		31	32	33	34	35	36	

<b>Parámetros mayores</b> <i>(respuesta positiva: No se recomienda utilizar el implante)</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>
Dolor espontaneo		
Dolor inducido		
Movilidad Torque (20 N)		
Profundidad de sonadaie (>5mm)		
<b>Parámetros tratables</b> <i>(respuesta positiva: Parar y tratar antes de utilizar implante)</i>		
Ausencia de mucosa queratinizada		
Rx (pérdida vertical >1.5 mm)		
RVG (pérdida de interfase)		
Torque de inserción <35N		
<b>Parámetros orientativos</b> <i>(respuesta positiva: No condicionan el tratamiento)</i>		
Percusión		
Índice de placa (2=si, 1-0=no)		
Sangrado al sondaie		
Ostell (ISO <50)		

# VII. Anexo 7



Plotfile: \\B:\c\277\2011\3\37-35 PM\this file\Projects\#1582 website\PRNT\_for website\telecentric - compact\63745.SLDDRW

www.edmundoptics.com

