

# **ESTUDIO COMPARATIVO DE FÉRULAS OCLUSALES CONFECCIONADAS CON TECNOLOGÍA CAD-CAM FRENTE A FÉRULAS FABRICADAS POR MÉTODO CONVENCIONAL EN PACIENTES CON TRASTORNOS TEMPOROMANDIBULARES**

**CAMILO ESTEBAN CHÁVEZ FARÍAS**

**MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS  
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**



**TRABAJO FIN DE MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS**

**06 DE SEPTIEMBRE DE 2021**

Director: Ignacio Ardizzone García



**MÁSTER EN: CIENCIAS ODONTOLÓGICAS.**

**COMPROMISO DEONTOLÓGICO PARA LA ELABORACIÓN, REDACCIÓN Y POSIBLE PUBLICACIÓN DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM)**

**CENTRO: FACULTAD DE ODONTOLOGÍA. UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.**

**ESTUDIANTE DE MÁSTER: CAMILO ESTEBAN CHÁVEZ FARÍAS**

**TUTOR/ES DEL TFM: IGNACIO ARDIZONE GARCÍA**

**TÍTULO DEL TFM: ESTUDIO COMPARATIVO DE FÉRULAS OCLUSALES CONFECCIONADAS CON TECNOLOGÍA CAD-CAM FRENTE A FÉRULAS FABRICADAS POR MÉTODO CONVENCIONAL EN PACIENTES CON TRASTORNOS TEMPOROMANDIBULARES.**

**FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA: 2020-2021**

### **1. Objeto**

El presente documento constituye un compromiso entre el estudiante matriculado en el Máster en Ciencias Odontológicas y su Tutor y en el que se fijan las funciones de supervisión del citado trabajo de fin de máster (TFM), los derechos y obligaciones del estudiante y de su/s profesor/es tutor/es del TFM y en donde se especifican el procedimiento de resolución de potenciales conflictos, así como los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual o industrial que se puedan generar durante el desarrollo de su TFM.

### **2. Colaboración mutua**

El tutor del TFM y el autor del mismo, en el ámbito de las funciones que a cada uno corresponden, se comprometen a establecer unas condiciones de colaboración que permitan la realización de este trabajo y, finalmente, su defensa de acuerdo con los procedimientos y los plazos que estén establecidos al respecto en la normativa vigente.



### **3. Normativa**

Los firmantes del presente compromiso declaran conocer la normativa vigente reguladora para la realización y defensa de los TFM y aceptan las disposiciones contenidas en la misma.

### **4. Obligaciones del estudiante de Máster**

- Elaborar, consensuado con el/los Tutor/es del TFM un cronograma detallado de trabajo que abarque el tiempo total de realización del mismo hasta su lectura.
- Informar regularmente al Tutor/es del TFM de la evolución de su trabajo, los problemas que se le planteen durante su desarrollo y los resultados obtenidos.
- Seguir las indicaciones que, sobre la realización y seguimiento de las actividades formativas y la labor de investigación, le hagan su tutor/es del TFM.
- Velar por el correcto uso de las instalaciones y materiales que se le faciliten por parte de la Universidad Complutense con el objeto de llevar a cabo su actividad de trabajo, estudio e investigación.

### **5. Obligaciones del tutor/es del TFM**

- Supervisar las actividades formativas que desarrolle el estudiante; así como desempeñar todas las funciones que le sean propias, desde el momento de la aceptación de la tutorización hasta su defensa pública.
- Facilitar al estudiante la orientación y el asesoramiento que necesite.

### **6. Buenas prácticas**

El estudiante y el tutor/es del TFM se comprometen a seguir, en todo momento, prácticas de trabajo seguras, conforme a la legislación actual, incluida la adopción de medidas necesarias en materia de salud, seguridad y prevención de riesgos laborales.

También se comprometen a evitar la copia total o parcial no autorizada de una obra ajena presentándola como propia tanto en el TFM como en las obras o los documentos literarios, científicos o artísticos que se generen como resultado del mismo. Para tal, el estudiante firmará la Declaración de No Plagio del ANEXO I, que será incluido como primera página de su TFM.

### **7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos**

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo

de su TFM, incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento del tutor/es, la coordinación del máster buscará una solución consensuada que pueda ser aceptada por las partes en conflicto. En ningún caso el estudiante podrá cambiar de Tutor directamente sin informar a su antiguo Tutor y sin solicitarlo oficialmente a la Coordinación del Máster.

En el caso de que el conflicto persista se gestionará según lo previsto en el SGIC de la memoria verificada.

## **8. Confidencialidad**

El estudiante que desarrolla un TFM dentro de un Grupo de Investigación de la Universidad Complutense, o en una investigación propia del Tutor, que tenga ya una trayectoria demostrada, o utilizando datos de una empresa/organismo o entidad ajenos a la Universidad Complutense de Madrid, se compromete a mantener en secreto todos los datos e informaciones de carácter confidencial que el Tutor/es del TFM o de cualquier otro miembro del equipo investigador en que esté integrado le proporcionen así como a emplear la información obtenida, exclusivamente, en la realización de su TFM.

Asimismo, el estudiante no revelará ni transferirá a terceros, ni siquiera en los casos de cambio en la tutela del TFM, información del trabajo, ni materiales producto de la investigación, propia o del grupo, en que haya participado sin haber obtenido, de forma expresa y por escrito, la autorización correspondiente del anterior Tutor del TFM.

## **9. Propiedad intelectual e industrial**

Cuando la aportación pueda ser considerada original o sustancial el estudiante que ha elaborado el TFM será reconocido como cotitular de los derechos de propiedad intelectual o industrial que le pudieran corresponder de acuerdo con la legislación vigente.

## **10. Periodo de Vigencia**

Este compromiso entrará en vigor en el momento de su firma y finalizará por alguno de los siguientes supuestos:

- Cuando el estudiante haya defendido su TFM.
- Cuando el estudiante sea dado de baja en el Máster en el que fue admitido.
- Cuando el estudiante haya presentado renuncia escrita a continuar su TFM.
- En caso de incumplimiento de alguna de las cláusulas previstas en el presente documento o en la normativa reguladora de los Estudios de Posgrado de la Universidad Complutense.

La superación académica por parte del estudiante no supone la pérdida de los derechos y obligaciones intelectuales que marque la Ley de Propiedad Intelectual para ambas



partes, por lo que mantendrá los derechos de propiedad intelectual sobre su trabajo, pero seguirá obligado por el compromiso de confidencialidad respecto a los proyectos e información inédita del tutor.

**Firmado en Madrid, a 6 de septiembre de 2021**

--	--

**SR. COORDINADOR DEL MÁSTER EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS**



## **ANEXO I: DECLARACIÓN DE NO PLAGIO**

D./Dña. Camilo Esteban Chávez Farías con, estudiante de Máster en la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid en el curso 2020-2021, como autor/a del trabajo de fin de máster titulado “ESTUDIO COMPARATIVO DE FÉRULAS OCLUSALES CONFECCIONADAS CON TECNOLOGÍA CAD-CAM FRENTE A FÉRULAS FABRICADAS POR MÉTODO CONVENCIONAL EN PACIENTES CON TRASTORNOS TEMPOROMANDIBULARES” y presentado para la obtención del título correspondiente, cuyo tutor es: Ignacio Ardizzone García

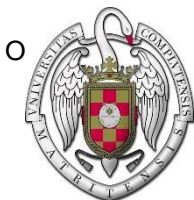
### **DECLARO QUE:**

El trabajo de fin de máster que presento está elaborado por mí y es original. No copio, ni utilizo ideas, formulaciones, citas integrales e ilustraciones de cualquier obra, artículo, memoria, o documento (en versión impresa o electrónica), sin mencionar de forma clara y estricta su origen, tanto en el cuerpo del texto como en la bibliografía. Así mismo declaro que los datos son veraces y que no he hecho uso de información no autorizada de cualquier fuente escrita de otra persona o de cualquier otra fuente.

De igual manera, soy plenamente consciente de que el hecho de no respetar estos extremos es objeto de sanciones universitarias y/o de otro orden.

En Madrid, a 6 de septiembre de 2021

Esta DECLARACIÓN debe ser insertada en primera página de todos los trabajos fin de máster conducentes a la obtención del Título.



**TRABAJO DE FIN DE MÁSTER**  
**VISTO BUENO DEL TUTOR**  
**MASTER OFICIAL EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS**

***El profesor/a tutor***

Nombre y apellidos:	Ignacio Ardizone García
---------------------	-------------------------

***del alumno/a***

Nombre y apellidos	Camilo Esteban Chávez Farías
--------------------	------------------------------

***encontrado en la línea de investigación***

Trastornos Temporomandibulares y Dolor Orofacial

**DA EL VISTO BUENO**

para que el Trabajo de Fin de Máster titulado

ESTUDIO COMPARATIVO DE FÉRULAS OCLUSALES CONFECCIONADAS CON TECNOLOGÍA CAD-CAM FRENTE A FÉRULAS FABRICADAS POR MÉTODO CONVENCIONAL EN PACIENTES CON TRASTORNOS TEMPOROMANDIBULARES

sea admitido para su defensa ante Tribunal.

En \_\_\_\_\_ Madrid \_\_\_\_\_, a 6 de septiembre de 2021\_\_\_\_\_.

Fdo: el profesor/a



El presente Visto Bueno se debe acompañar del Trabajo de Investigación en formato electrónico y tres copias en papel

# Agradecimientos

A mi tutor Ignacio Ardizzone, por confiar en mí, por sus consejos y ayuda desinteresada.

A Gisela, mi mujer, por su apoyo incondicional y a toda mi familia que desde la distancia siempre ha estado conmigo.

A mis profesores y compañeros del título propio Trastornos Temporomandibulares y Dolor Orofacial de la Universidad Complutense de Madrid por toda su ayuda, ánimo y por compartir sus conocimientos siempre.

Al laboratorio Prótesis S.A. por cooperar con el financiamiento de este proyecto.

# Índice

---

Índice de figuras .....	IX
Índice de tablas .....	X
Índice de abreviaturas .....	XI
Resumen .....	XII
Abstract .....	XIII
Capítulo 1. Introducción .....	1
1.1. Trastornos Temporomandibulares .....	1 1.1.1.
Definición .....	1
1.1.2. Diagnóstico .....	1 1.1.3.
Tratamiento .....	4
1.2. Férulas en el manejo de los trastornos temporomandibulares .....	4 1.2.1.
Férula de estabilización .....	4
1.2.2. Materiales y métodos de confección .....	5
Capítulo 2. Justificación .....	7
Capítulo 3. Hipótesis de trabajo .....	8
Capítulo 4. Objetivos del estudio .....	8
4.1. Objetivo general .....	8
4.2. Objetivos específicos .....	8
Capítulo 5. Materiales y método .....	8
5.1 Diseño de estudio .....	8
5.2 Población de referencia .....	8 5.3
Población de estudio .....	8
5.4 Criterios de inclusión .....	9
5.5 Criterios de exclusión .....	9
5.6 Tamaño muestral y procedimiento de muestreo .....	9
5.7 Variables, medición y recogida de datos .....	9
5.7.1 Descripción de variables .....	9
5.7.2 Instrumentos de medición .....	11
5.7.3 Fuentes de información .....	12
5.8 Método de trabajo .....	12 5.8.1
Organización general .....	12
5.8.2 Protocolo de trabajo .....	13
5.8.3 Especificaciones de confección de la férula .....	16
5.8.4 Flujo de trabajo para la confección de la férula .....	17
5.8.5 Procedimiento de registro electromiográfico .....	19 5.9
Análisis estadístico .....	20
5.10 Consideraciones éticas .....	21
Capítulo 6. Resultados .....	22
Capítulo 7. Discusión .....	32
Capítulo 8. Conclusiones .....	39
Bibliografía .....	40
Anexos .....	45



# Índice de figuras

<b>Fig. 1</b> Palpómetro y calibrador o pie de rey para exploración física según el protocolo DC/TMD .....	13
<b>Fig. 2</b> Modelos articulados en articulador semiajustable tipo arcon	14
...	
<b>Fig. 3</b> Férulas Michigan confeccionadas mediante método convencional y CAD-CAM .....	15
<b>Fig. 4</b> Posicionamiento de los electrodos bipolares en los músculos temporal anterior y masetero superficial .....	15
<b>Fig. 5</b> Dispositivo de registro EMG portátil de 4 canales modelo Quattro BIOelettronica .....	16
<b>Fig. 6</b> Ejemplo de diseño y ajuste de oclusión de una férula CAD-CAM con el programa Exocad .....	18
<b>Fig. 7</b> Rodete de cera para diseño y ajuste de oclusión de una férula mediante método convencional .....	18
.....	
<b>Fig. 8</b> Ejemplo de registro EMG señal cruda (RAW) en contacto dentario .....	19
<b>Fig. 9</b> Ejemplo de registro EMG con procesado de la amplitud en RMS en contacto dentario .....	20

# Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Clasificación de los TTM según criterios DC/TMD .....	2
<b>Tabla 2.</b> Pruebas de normalidad para variables de las férulas convencionales .....	23
<b>Tabla 3.</b> Pruebas de normalidad para variables de las férulas CAD-CAM .....	23
<b>Tabla 4.</b> Variable grosor a nivel posterior. Estadística descriptiva .....	24
<b>Tabla 5.</b> Variable grosor a nivel posterior. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon .....	24
<b>Tabla 6.</b> Variable superficie oclusal plana y lisa. Prueba de McNemar...	24
<b>Tabla 7.</b> Variable incomodidad de la férula. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon .....	25
<b>Tabla 8.</b> Variable báscula. Prueba de McNemar .....	25
<b>Tabla 9.</b> Variable retención de la férula. Prueba de McNemar .....	26
<b>Tabla 10.</b> Número de contactos totales en ambos tipos de férula .....	26
<b>Tabla 11.</b> Variable número de contactos posteriores. Estadística descriptiva .....	27
<b>Tabla 12.</b> Número de contactos posteriores. Prueba T para muestras emparejadas .....	27
<b>Tabla 13.</b> Variable número de contactos anteriores. Estadística descriptiva .....	27
<b>Tabla 14.</b> Variable número de contactos anteriores. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon .....	28
<b>Tabla 15.</b> Variable protrusiva. Prueba de McNemar .....	28
<b>Tabla 16.</b> Variable lateralidades. Prueba de McNemar .....	29
<b>Tabla 17.</b> Variable tiempo de ajuste. Estadística descriptiva .....	29
<b>Tabla 18.</b> Variable tiempo de ajuste de la férula. Prueba T de muestras emparejadas .....	29
<b>Tabla 19.</b> Variable índice de asimetría de maseteros superficiales. Estadística descriptiva .....	30
<b>Tabla 20.</b> Variable índice de asimetría de maseteros superficiales. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon .....	30
<b>Tabla 21.</b> Variable índice de asimetría de temporales anteriores. Estadística descriptiva .....	31
<b>Tabla 22.</b> Variable índice de asimetría de temporales anteriores. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon .....	31

# Índice de abreviaturas

<b>ADA</b>	Asociación Dental Americana
<b>ATM</b>	Articulación Temporomandibular
<b>CAD -CAM</b>	Computer-Aided Design - Computer-Aided Manufacturing
<b>DC/TMD</b>	Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders
<b>DOF</b>	Dolor Orofacial
<b>EMG</b>	Electromiografía/ Electromiográfico(a)
<b>ITC</b>	Inclinación de la trayectoria condilar
<b>PC</b>	Policarbonato
<b>PEEK</b>	Poliéter éter cetona
<b>PETG</b>	Polietileno tereftalato modificado con glicol
<b>PMMA</b>	Polimetilmetacrilato
<b>PVAc -PE</b>	Polietileno
<b>RDC/TMD</b>	Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders
<b>RMS</b>	Root Mean Square
<b>S -W</b>	Shapiro-Wilk
<b>TTM</b>	Trastorno(s) Temporomandibular(es)

## Resumen:

El objetivo de este estudio transversal analítico fue comparar el comportamiento clínico entre férulas de estabilización confeccionadas mediante sistema CAD/CAM y férulas fabricadas convencionalmente en pacientes diagnosticados con algún trastorno temporomandibular según criterios DC/TMD (Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders) que acudieron a la clínica de Trastornos Temporomandibulares y Dolor Orofacial de la Universidad Complutense de Madrid durante el año 2021. La muestra fue de 6 pacientes (12 férulas) y fue obtenida mediante un muestreo no probabilístico de casos consecutivos. Se analizaron variables como la retención, estabilidad, báscula, puntos de contacto y guías, las características físicas, percepción de comodidad, tiempo de ajuste de ambos tipos de férula, así como el índice de asimetría muscular generada por ellas. Los resultados preliminares de este estudio mostraron que no existen diferencias en cuanto a las características de confección ni el comportamiento clínico entre ambos tipos de férula. Resultados con una muestra mayor permitirán mejorar el nivel de evidencia en cuanto a determinar diferencias y similitudes entre estas férulas de estabilización, ayudando al clínico en la toma de decisiones sobre el método de confección más apropiado.

**Palabras clave:** trastornos temporomandibulares, férula de estabilización, férula oclusal, férula Michigan, CAD-CAM, electromiografía, músculos masticatorios, salud oral.

## Abstract

The objective of this cross-sectional analytic study was to make a comparison of the clinical behaviour among CAD-CAM and acrylic conventional stabilization splints in patients that have been diagnosed with a temporomandibular disorder according to DC/TMD criteria (Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders) in the Clinic of Temporomandibular Disorders and Orofacial Pain at Complutense University of Madrid during year 2021. The size sample was 6 patients (12 stabilization splints) which was obtained through a consecutive nonprobability sampling. Variables such as retention, stability, bascule, occlusal contacts, anterior and lateral guidance, physical traits, comfort perception, and clinical adjusting time of both types of splints as well as asymmetry index of masticatory muscles were analysed. The preliminary outcomes indicated absence of differences in terms of physical and mechanical traits and the clinical behaviour among both types of splints. Increasing the number of participants will allow to improve the level of evidence in terms of determining the differences of traits of these two stabilization splints helping the clinicians in the decision making about the most suitable manufacturing method.

**Keywords:** temporomandibular disorders, stabilization splint, occlusal splint, Michigan splint, CAD-CAM, electromyography, masticatory muscles, oral health.



# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. TRASTORNOS TEMPOROMANDIBULARES

### 1.1.1. Definición

Los trastornos temporomandibulares (TTM) son un grupo de condiciones músculo esqueléticas y neuromusculares que involucran a la articulación temporomandibular (ATM), músculos masticatorios y todos los tejidos asociados, siendo identificados como una causa importante de dolor no odontogénico en la región orofacial (1).

Algunos de los signos sugerentes de TTM fueron descritos primeramente por Costen en 1930, dentro de los cuales se encontraban el dolor sinusal, síntomas óticos (dolor, problemas auditivos, acúfenos, entre otros), mareos y cefaleas (2). En los años siguientes, la terminología ha cambiado y ha sido revisada muchas veces, pasando por los criterios RDC/TMD hasta el actual sistema DC/TMD (3).

La causas y el manejo de los TTM han sido objeto de innumerables debates y controversias (4). Actualmente, la evidencia apunta a una compleja fisiopatología multifactorial involucrando características genóticas y fenóticas (5).

Entre ellos se encuentra el trauma directo, el trauma indirecto y los microtraumas, algunos factores esqueléticos y oclusales, enfermedades sistémicas degenerativas, endocrinas, infecciosas, metabólicas, neoplásicas, neurológicas, reumatológicas y vasculares, factores locales como la eficiencia masticatoria y cambios morfológicos en la ATM (derrame articular, alteraciones del disco articular y cambios articulares degenerativos) (6).

Juntamente con los factores etiológicos mencionados, existen factores psicológicos que también se presentan en algunos pacientes con TTM, siendo la frecuencia de síntomas somáticos el predictor más importante para el desarrollo de un TTM. Otros factores contribuyentes que se han asociado son el estrés psicológico, la ansiedad, los sentimientos obsesivo-compulsivos y las estrategias de afrontamiento del dolor (5,7,8).

La prevalencia de los TTM en la población general según criterios RDC/TMD (Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders) alcanza el 13% para dolor en músculos masticatorios, 16% para trastornos internos (desplazamientos discales) y hasta un 9% para trastornos de la ATM (9).

### 1.1.2. Diagnóstico

Los principales síntomas incluyen dolor mandibular, otalgia, cefaleas y dolor facial y en ocasiones pueden estar relacionados con bruxismo (6).

En 1992 se publican los criterios RDC/TMD editados por Samuel F Dworking y Linda LeResche. Este sistema de clasificación se basó en el modelo biopsicosocial del dolor que incluía un eje I de valoración física, usando unos criterios diagnósticos fiables y contenía también un eje II de valoración psicosocial y de discapacidad asociada al dolor.

El principal objetivo del RDC/TMD era proveer simultáneamente un diagnóstico físico e identificar otras características relevantes del paciente que pudieran estar influenciando la expresión, y por tanto, el manejo de los TTM (10). Sin embargo, estos criterios requerían mejorar su validez y utilidad clínica mediante estudios más grandes.

Actualmente, el protocolo de diagnóstico de TTM utilizado para investigación y práctica clínica está recogido en los criterios DC/TMD (Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders) del año 2014 (10). Según ellos, los TTM pueden ser diagnosticados mediante el análisis de la historia clínica, exploración (11) y en ocasiones, con la ayuda de pruebas complementarias. Al igual que en el RDC/TMD, se diferencia un eje I y un eje II basado en el modelo biopsicosocial del dolor.

El eje I del DC/TMD se desglosa en una clasificación taxonómica que divide a los TTM en trastornos de la ATM, trastornos de los músculos masticatorios, cefaleas y alteraciones de estructuras asociadas.

### **Clasificación taxonómica de los TTM (12)**

## **1. TRASTORNOS DE LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR**

### 1.1. Dolor articular

#### 1.1.1. Artralgia

#### 1.1.2. Artritis

### 1.2. Trastornos intra-articulares

#### 1.2.1. Trastornos del disco articular

##### 1.2.1.1. Desplazamiento del disco con reducción

##### 1.2.1.2. Desplazamiento del disco con reducción con bloqueo intermitente

##### 1.2.1.3. Desplazamiento del disco sin reducción con limitación de la apertura

##### 1.2.1.4. Desplazamiento del disco sin reducción sin limitación de la apertura

#### 1.2.2. Trastornos de hipomovilidad

##### 1.2.2.1. Adhesiones/adherencias

##### 1.2.2.2. Anquilosis

###### 1.2.2.2.1. Fibrosa

###### 1.2.2.2.2. Ósea

#### 1.2.3. Trastornos de hiperactividad

##### 1.2.3.1. Dislocaciones

###### 1.2.3.1.1. Subluxación

###### 1.2.3.1.2. Luxación

- 1.3. Enfermedades articulares
  - 1.3.1. Enfermedad articular degenerativa
  - 1.3.2. Artritis sistémica
  - 1.3.3. Condilolisis/ reabsorción condilar idiopática
  - 1.3.4. Osteocondritis disecante
  - 1.3.5. Osteonecrosis
  - 1.3.6. Neoplasias
  - 1.3.7. Condromatosis de la sinovial
- 1.4. Fracturas
- 1.5. Trastornos congénitos/ del desarrollo
  - 1.5.1. Aplasia
  - 1.5.2. Hipoplasia
  - 1.5.3. Hiperplasia

## **2. TRASTORNOS DE LOS MÚSCULOS MASTICATORIOS**

- 2.1. Dolor muscular
  - 2.1.1. Mialgia
    - 2.1.1.1. Mialgia local
    - 2.1.1.2. Dolor miofascial
    - 2.1.1.3. Dolor miofascial con patrón referido
  - 2.1.2. Tendinitis
  - 2.1.3. Miositis
  - 2.1.4. Espasmo
- 2.2. Contractura
- 2.3. Hipertrofia
- 2.4. Neoplasias
- 2.5. Trastornos del movimiento
  - 2.5.1. Disquinesia orofacial
  - 2.5.2. Distonía oromandibular
- 2.6. Dolor de músculos masticatorios atribuido a trastornos dolorosos sistémicos/centrales
  - 2.6.1. Fibromialgia/ dolor diseminado

## **3. CEFALEAS**

- 3.1. Cefalea atribuida a los TTM

## **4. ESTRUCTURAS ASOCIADAS**

- 4.1. Hiperplasia coronoidea

Tabla 1. Clasificación de los TTM según criterios DC/TMD de la AAOP

### **1.1.3. Tratamiento**

La mayoría de los pacientes con TTM logran una mejoría en sus síntomas con terapias conservadoras y con un enfoque multimodal. En este grupo de terapias se incluyen los autocuidados (educación, higiene del sueño, alimentación, ejercicios), modificaciones de la conducta (modificación de hábitos parafuncionales, manejo del estrés, higiene del sueño, terapia cognitivo conductual) (13), fisioterapia (entrenamiento de la postura, ejercicios, terapia manual, movilización de la articulación) (11,14), electroterapia, ultrasonido, iontoforesis, infiltración de anestésicos locales y toxina botulínica en los músculos afectados (15), medicación (antiinflamatorios no esteroidales, corticoides, benzodiacepinas, relajantes musculares, antidepresivos, gabapentinoides y condroprotectores) (16), dispositivos ortopédicos (férulas de estabilización, férulas de reposicionamiento anterior) (17) y procedimientos mínimamente invasivos como la infiltración intraarticular de corticoides o ácido hialurónico y la artrocentesis en algunos casos de patología articular (18).

Dentro de estos tratamientos, el uso de férulas es quizás el más extendido entre los odontólogos. Existen distintos tipos y sus indicaciones varían de acuerdo con la patología y las características del paciente. Entre ellas se encuentran las férulas de reposicionamiento anterior, férulas de estabilización rígidas (tipo Michigan), férulas blandas, férulas de contacto anterior (tipo jig de Lucia o NTI) y todas han demostrado ser más efectivas para TTM musculares y/o articulares al compararlas con placebo según un reciente metaanálisis que incluyó 48 ensayos clínicos aleatorizados (17). Si bien, su mecanismo de acción puede ser un tema controvertido (19), las férulas de estabilización pueden considerarse una opción terapéutica conservadora y sin duda eficaz en pacientes con TTM (20), especialmente en aquellos que presentan signos y síntomas dolorosos y restricción en los movimientos mandibulares (21) obteniendo mejores resultados en el corto plazo (22), en pacientes que son conscientes de tener bruxismo de vigilia, que padezcan un TTM muscular y que no presenten factores de riesgo psicosociales (23).

También, se puede indicar el uso de férulas de estabilización para evitar o disminuir el desgaste dental asociado a la actividad bruxista y algunas complicaciones en los tejidos duros orofaciales (20), las cuales tienen las mismas características que aquellas utilizadas para algunos tratamientos de patologías musculares.

## **1.2. FÉRULAS EN EL MANEJO DE LOS TRASTORNOS TEMPOROMANDIBULARES**

### **1.2.1. Férula de estabilización**

La férula de estabilización fue desarrollada en la década de los 50s y 60s por Sigurd Ramfjord y Major Ash de la Universidad de Michigan en Ann Arbor modificando el método y las características de confección usadas en la férula mandibular de Sved que era muy utilizada hasta ese momento. La principal desventaja de la férula de Sved era que provocaba cambios oclusales en el corto plazo y no era de mucha utilidad en pacientes con dolor crónico y bruxismo (24). El término “férula Michigan” fue acuñado por Alfred Geering y Niklaus Lang de la Universidad de Berna en una publicación a fines de 1978 (25). Sin duda, se ha transformado en una de las terapias más utilizadas para tratar los TTM de origen articular y muscular, aunque su método de acción no está del todo claro.

Generalmente se confecciona para ser usada en el maxilar superior, pero puede ser llevada en ambas arcadas dependiendo de las características del paciente, ya que no se han observado diferencias en la reducción de síntomas entre estos dos diseños. Este dispositivo debe tener una superficie plana y lisa para facilitar el movimiento mandibular, excepto en la zona vestibular y mesial de los caninos donde se produciría la guía canina, el grosor tiene que ser lo mínimo posible, pero lo suficiente para permitir ajustes posteriores, según Ramfjord este debe ser entre 1 a 2mm en la zona de los molares, presencia de un contacto oclusal por antagonista para evitar cambios oclusales a largo plazo como mordidas abiertas anteriores o posteriores y además estos deben ser equilibrados, es decir, tener la misma intensidad, todos los dientes tienen que estar cubiertos y presentar guía canina en lateralidades y de preferencia guía canina en protrusiva con disclusión de los dientes posteriores, pudiendo realizarse una guía incisiva en protrusiva cuando no es posible conseguir una guía canina, principalmente cuando existe sobremordida excesiva u otras alteraciones oclusales (24,26).

Se ha propuesto que en el caso de los trastornos internos de la ATM como los desplazamientos discales o la artralgia, funciona disminuyendo la carga articular mediante un cambio en la intensidad de la actividad de los músculos masticatorios, favoreciendo las contracciones isométricas que finalmente disminuirían indirectamente la presión intraarticular, favoreciendo la reparación de los tejidos articulares y la disminución de la inflamación intraarticular (26,27).

En el caso de las patologías musculares como el dolor miofascial o la mialgia local, los mecanismos propuestos incluyen la reducción, redistribución y equilibrio en la actividad electromiográfica de los músculos masticatorios que favorecería la reparación tisular (28), la regresión a la media, el refuerzo cognitivo y el efecto placebo (26,27).

### **1.2.2. Materiales y métodos de confección**

Originalmente, la férula Michigan debía ser confeccionada en acrílico duro de termocurado que debía estar correctamente pulido para evitar cualquier tipo de interferencia y permitir el libre movimiento en relación céntrica. Actualmente, las férulas se fabrican convencionalmente con polietileno (PVAc-PE), resina acrílica

y polimetilmetacrilato (PMMA), mediante un flujo de trabajo que incluye modelos refractarios y su proceso de confección no ha variado mucho desde sus inicios. Aunque estos materiales presentan propiedades interesantes, no se consideran ideales debido a cambios dimensionales, proceso de fabricación largo, ya que requieren varios pasos clínicos y de laboratorio, cambios de color, susceptibilidad a la fractura, alergias cutáneas y respiratorias que pueden afectar a los pacientes y a los técnicos dentales (29) y liberación de monómeros residuales debido al desgaste oclusal, aunque no se ha podido demostrar que sea mayor que las férulas CAD-CAM (30)

Con el rápido desarrollo de la tecnología digital, el sistema Computer-aided design (CAD) o diseño asistido por computadora y la Computer-aided manufacturing (CAM) o fabricación asistida por computadora se ha vuelto una herramienta que se ha extendido ampliamente entre los odontólogos, ya que disminuye los tiempos de trabajo en clínica y en el laboratorio, ya sea mediante técnica sustractiva o aditiva. De hecho, a un protésico dental entrenado sólo le toma de unos 15 a 20 minutos completar la información STL y realizar el diseño digital de la férula, a eso hay que sumarle otros 15 minutos para la impresión y ajustes. Por otra parte, el tiempo necesario para confeccionar una férula Michigan con el método convencional de termocurado es de aproximadamente 4 horas, esto se traduce en que los costos del trabajo en el laboratorio son notablemente menores al usar la tecnología digital (25).

Algunos materiales que han sido estudiados para la fabricación de férulas oclusales mediante sistema CAD-CAM son el etilvinilacetato (EVA), polimetilmetacrilato (PMMA), policarbonato (PC), poliéter éter cetona (PEEK) y polietileno tereftalato modificado con glicol (PETG), presentando las mejores propiedades mecánicas en cuanto a pérdida de material por desgaste dentario el PEEK, el PC y el PMMA (29).

Dentro de toda la variedad de polímeros utilizados en la industria odontológica, sin duda el PMMA es el más utilizado, teniendo muchas aplicaciones en las distintas especialidades. Convencionalmente el PMMA se encuentra disponible en formato polvo/líquido. El polvo contiene el polímero de PMMA limpio, aunque últimamente se le han agregado algunos aditivos como pigmentos, y fibras de nylon o acrílico sintético para mejorar sus propiedades físicas y estéticas. Por otra parte, el líquido contiene un monómero de metil metacrilato, junto con agentes de enlace e inhibidores que al mezclarse con el polvo genera una reacción de polimerización y liberación de radicales libres. La polimerización también puede generarse por una activación con distintas fuentes de energía como el calor, la luz o las microondas (31).

De acuerdo con la Asociación Dental Americana (ADA) y según la especificación N°12, los polímeros de base para dentaduras se pueden clasificar en varios tipos en términos de su reacción de polimerización y sus componentes. De esta manera, los polímeros tipo I son de termocurado en presentaciones de polvo/líquido y en discos o placas (plastic cake); los tipo II son de autopolimerización en formato polvo/líquido; los tipo III son resinas

termoplásticas y recientemente en 2013 la ISO 20795-1 siguiendo las especificaciones de la ADA agregó las tipo IV que son de fotocurado y las tipo V de curado mediante microondas.

La composición química del PMMA convencional es similar al PMMA CAD-CAM y se ha demostrado en estudios in vitro que poseen la misma biocompatibilidad y baja liberación de polímeros (30,32). Por otra parte, en cuanto a las propiedades físicas y estéticas existe controversia entre estas dos presentaciones. El PMMA CAD-CAM presentaría un mejor desempeño en cuanto a la eficiencia de los tiempos operatorios y propiedades físicas y estéticas, además de menor posibilidad de adhesión de *Cándida albicans* que el PMMA convencional (33,34). Sin embargo, en un reciente estudio in vitro donde se sometió a un envejecimiento controlado a distintos materiales utilizados en la fabricación de dispositivos oclusales, las resinas para impresión 3D presentaron una menor resistencia a la flexión, menor dureza y valores más altos de absorción de agua y solubilidad al ser comparadas con resinas convencionales como las prensadas y particuladas (35). Se ha planteado que las diferencias existentes en cuanto a la dureza y otras propiedades mecánicas entre las resinas para impresión 3D podrían verse influidas por la composición del material utilizado y también por los ángulos de construcción utilizados en las impresoras 3D, obteniendo mejores propiedades físicas cuando el sinterizado se realiza en un ángulo de 45° al ser comparado con una inclinación de 0° y 90° (36).

## 2. JUSTIFICACIÓN

Si bien, existe una tendencia creciente de publicaciones que analizan el comportamiento y la utilidad de materiales y herramientas confeccionados mediante flujo digital (37), sobre todo en el área de la prótesis, implantología y cirugía maxilofacial, en el área de los trastornos temporomandibulares y específicamente en la confección de férulas tipo Michigan existe muy poca evidencia disponible, la cual, además, es de baja calidad.

El espectro de estudios en cuanto a la fabricación de férulas de estabilización con tecnología CAD-CAM incluye comentarios de expertos (38), estudios in vitro (29,39), estudios descriptivos sin un grupo de comparación (25), descripción del flujo de trabajo digital (40), y las pocas investigaciones que comparan férulas convencionales versus las CAD-CAM no se rigen por los principios básicos de confección de una férula Michigan (33,39).

Tras los antecedentes descritos, se cree necesario realizar una investigación que aporte nueva información y analice otras variables que puedan ser de utilidad para la confección de férulas mediante flujo digital, así como conocer su efectividad en la práctica clínica y la respuesta inmediata de los músculos masticatorios tras su colocación.

### 3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

No existen diferencias en cuanto a las características de confección entre las férulas CAD-CAM y las férulas convencionales.

### 4. OBJETIVOS

#### 4.1. OBJETIVO GENERAL

- Comparar el comportamiento clínico inmediato de las férulas CAD-CAM y las férulas convencionales.

#### 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar cuál de los dos tipos de férulas posee mejores características de confección al momento de probarla en boca.
- Comparar qué tipo de férula requiere menor tiempo de ajuste en clínica al momento de la colocación.
- Comparar la simetría en la actividad EMG de los músculos masticatorios al probar ambas férulas sin ajustar.
- Determinar qué tipo de férula es más cómoda para el paciente.

### 5. MATERIAL Y MÉTODOS

#### 5.1. DISEÑO DE ESTUDIO

- Estudio observacional, transversal y analítico.

#### 5.2. POBLACIÓN DE REFERENCIA

- Personas residentes en la comunidad autónoma de Madrid que requieran el uso de una férula de estabilización tipo Michigan para el manejo de algún TTM según criterios DC/TMD.

### **5.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO**

- Pacientes que acuden a la clínica del título propio de Trastornos Temporomandibulares y Dolor Orofacial (TTM y DOF) de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

### **5.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes con diagnóstico de algún TTM muscular y/o articular según criterios diagnósticos DC-TMD.
- Mayores de 18 años.
- Ausencia máxima de un molar por hemiarcada, que garantice la estabilidad y retención de la férula de estabilización, así como el mayor equilibrio muscular.
- Dentición natural, o con prótesis fija dentosoportada o implantosoportada.

### **5.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Patología sistémica neurológica o muscular diagnosticada, ante la sospecha de que pudiera condicionar los resultados de la prueba.
- Pacientes con sospecha o diagnóstico de síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño.
- Enfermedad periodontal severa.
- Sujetos no colaboradores.
- Sujetos en tratamiento ortodóncico en el momento del estudio.
- Rechazar el consentimiento informado.

### **5.6. TAMAÑO MUESTRAL Y PROCEDIMIENTO DE MUESTREO**

- El tamaño muestral será de 30 sujetos, según teoría del límite central. Igualmente, para calcular la muestra, se realizará un análisis estadístico descriptivo con los primeros datos obtenidos a partir de los 10 primeros pacientes. Se tomarán en consideración la media, desviación típica y varianza para el cálculo definitivo del tamaño de la muestra.
- Se realizó un muestreo no probabilístico de casos consecutivos, para lograr la máxima aleatoriedad posible seleccionando a aquellos pacientes que cumplen los criterios de inclusión y exclusión dentro del intervalo de tiempo establecido.

### **5.7. VARIABLES, MEDICIÓN Y RECGLIDA DE DATOS**

## 5.7.1. DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

### I. Variables demográficas de los pacientes

1. **Edad:** Variable cuantitativa discreta. Es la edad en años cumplidos al momento de la recogida de datos.
2. **Sexo:** Variable cualitativa nominal dicotómica. Puede ser masculino o femenino.

### II. Variables de las características de la férula

3. **Grosor a nivel posterior:** Variable cuantitativa continua. Se medirá con un calibrador de cera en la zona de una cúspide vestibular del último molar superior de cada lado. La unidad de medida es el milímetro (mm).
4. **Superficie oclusal plana y lisa:** Variable cualitativa dicotómica (SÍ/NO). Se observará si la superficie dentaria de la férula carece de indentaciones.
5. **Incomodidad de la férula:** Variable cualitativa ordinal. Escala de 4 niveles. Siendo 0= totalmente cómoda, 1= un poco incómoda, 2= incómoda y 3= muy incómoda.
6. **Báscula:** Variable cualitativa nominal dicotómica (SÍ/NO). Hay báscula cuando al ejercer presión con el pulgar en zona anterior de la férula puesta en boca existe rotación o fulcro que pueda desalojar la férula en la zona posterior o viceversa.
7. **Estabilidad:** Variable cualitativa nominal dicotómica (SÍ/NO). Existe estabilidad cuando al ejercer fuerzas en sentido horizontal sobre la férula puesta, esta no se mueve y se mantiene estable en la boca del paciente.
8. **Retención:** Variable cualitativa nominal dicotómica (SÍ/NO). Se obtiene una buena retención cuando la placa ofrece resistencia a la desinserción.
9. **Número de contactos oclusales posteriores:** Variable cuantitativa discreta. Idealmente debiera tener > 12 contactos oclusales en dientes posteroinferiores. Inicialmente deben contactar todas las cúspides vestibulares de las piezas posteroinferiores (desde primer premolar hacia atrás) en forma de puntos de contacto bilaterales (mínimo 12), simultáneos y simétricos sobre la superficie posterior plana del plano interoclusal.
10. **Número de contactos oclusales anteriores:** Variable cuantitativa discreta. Idealmente debiera tener > 6 contactos oclusales en dientes anteroinferiores. Las piezas anteroinferiores (entre canino y canino) deben presentar un contacto de intensidad más suave (mínimo 6) sobre la superficie posterior plana del plano interoclusal.

11. **Lateralidades:** Variable cualitativa nominal dicotómica (SÍ/NO). Debe de existir una disclusión canina inmediata, progresiva y uniforme, a expensas de la trayectoria en lateralidad de la cúspide o de la vertiente distal del canino inferior a lo largo de la vertiente mesial de la eminencia canina del plano creado en acrílico. Pero tiene que haber una libertad en laterotrusiva de 0,5mm para que sea posible la libertad en céntrica.
12. **Protrusión:** Variable cualitativa nominal dicotómica (SÍ/NO). Debe de existir una disclusión con guía mesioincisal o canina inmediata, progresiva y uniforme a lo largo de la rampa construida en acrílico, pero se inicia después de una protrusión de 0,5mm.
13. **Tiempo de ajuste:** Variable cuantitativa continua. Se define como el tiempo que le toma al operador realizar el acabo y pulido y el ajuste oclusal de la férula. Se mide en segundos.
- 13.1. **Acabado y pulido:** Es la eliminación de excesos y redondeado de aristas. Se utilizarán gomas de pulir y piedra pómez para dar el pulido final, pero sin tocar la superficie funcional del plano interoclusal.
- 13.2. **Ajuste oclusal:** Es el ajuste para lograr el mayor número de contactos posibles en oclusión en el sector posterior y anterior para conseguir una oclusión mutuamente protegida (guías caninas en lateralidades e incisiva y/o en protrusiva, con disclusión de sectores posteriores. Se utilizará papel de articular de 40 micras y una fresa cilíndrica de pieza de mano. El ajuste oclusal de las férulas de todos los pacientes de este estudio será realizado por el mismo operador.
14. **Repetición de férula:** Variable cualitativa binaria (SÍ/NO). Se refiere a cuando es necesario volver a realizar la férula debido a defectos que hacen imposible su colocación en boca o entrega al paciente.

### III. Variables electromiográficas

15. **Índice de asimetría electromiográfica absoluto de maseteros superficiales con férula antes del ajuste en máxima intercuspidadación:** Variable cuantitativa continua. Se calcula a través de una fórmula propuesta por Naeje, Mc Carroll y Weiss:  $(\text{actividad músculo derecho} - \text{actividad músculo izquierdo}) / (\text{actividad músculo derecho} + \text{actividad músculo izquierdo})$  multiplicado por 100. Se expresa en porcentaje (%).
16. **Índice de asimetría electromiográfica absoluto de temporales anteriores con férula antes del ajuste en máxima intercuspidadación:** Variable cuantitativa continua. Se calcula a través de una fórmula propuesta por Naeje, Mc Carroll y Weiss:  $(\text{actividad músculo derecho} - \text{actividad músculo izquierdo}) / (\text{actividad músculo derecho} + \text{actividad músculo izquierdo})$  multiplicado por 100. Se expresa en porcentaje (%).

## 5.7.2. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Se recopiló la información en una hoja de recogida de datos que fue rellenada por el investigador principal en la clínica de TTM y DOF del departamento de prótesis de la Facultad de Odontología al momento de realizar la colocación de la férula de estabilización CAD- CAM y convencional.

- Se realizó una inspección visual de la cobertura dentaria, superficie oclusal, acabado y pulido.
- Se le preguntó al paciente respecto a la comodidad del dispositivo
- Mediante presión digital y manipulación de la férula cuando estuvo colocada en la boca del paciente se determinó la presencia de báscula, estabilidad y retención.
- Inspección visual y uso de papel de articular rojo-azul de 40µm para evaluar contactos oclusales y guías de disclusión en protrusiva y lateralidades.
- Uso de calibre de cera para medición de grosor mínimo a nivel posterior.
- Cronómetro para registro del tiempo de ajuste de la férula CADCAM y convencional, según los parámetros establecidos.
- Electromiógrafo de superficie para el registro de la actividad eléctrica de los músculos masetero superficial y temporal anterior.

## 5.7.3. FUENTES DE INFORMACIÓN

- Respuestas del propio paciente.
- Las características observables de la férula.
- Registro de la actividad electromiográfica en el software OT BioLab+.

## 5.8. MÉTODO DE TRABAJO

### 5.8.1. ORGANIZACIÓN GENERAL

#### 5.8.1.1. Distribución de tareas:

**Investigador principal:** responsable del estudio, encargado de la organización, fijación de calendarios y confección del protocolo, búsqueda bibliográfica, recogida de datos, contactar a los pacientes, realizar análisis estadístico y elaboración de conclusiones.

**Coordinador:** revisión de protocolo, presentación de protocolo a comité de ética, gestión del presupuesto del proyecto, orientar búsqueda bibliográfica, entregar férulas a investigador principal sin que este sepa cuál es CAD-CAM o convencional.

### 5.8.1.2. Medios disponibles para la realización del trabajo:

- Ordenadores.
- Sillón dental.
- Instrumental de examen y documentación para historia clínica.
- Palpómetro 0.5kg y 1.0kg (Palpeter marca Medotech A/S).
- Materiales de impresión y de vaciado.
- Articulador semiajustable tipo arcon, modelo Quick Master.
- Electromiógrafo marca OT Bioelettronica modelo Quattro.
- Electrodo adhesivos desechables de superficie marca Spes medica Srl.

### 5.8.1.3. Financiamiento

El laboratorio Prótesis S.A. de Madrid financió la confección de las férulas CAD/CAM mediante impresión 3D.

## 5.8.2. PROTOCOLO DE TRABAJO

El examen clínico, toma de registros, colocación de férula y la recogida de datos se llevará a cabo en la clínica de TTM y DOF del departamento de prótesis y odontología conservadora.

### DÍA 1

- La historia clínica, examen físico y solicitud de pruebas complementarias será realizada por un operador entrenado siguiendo el protocolo DC/TMD.
- Se llegará a un diagnóstico según criterios DC/TMD y en el caso que una parte de su tratamiento sea la confección de una férula de estabilización se realizarán las dos férulas que se han descrito, previa autorización del paciente y firma del consentimiento informado. Para uniformizar la muestra todas las férulas se realizarán sobre arcada superior.



Fig. 1 Palpómetro y calibrador o pie de rey para exploración física según el protocolo DC/TMD.

### **DÍA 2**

- Se tomarán las impresiones del maxilar superior e inferior con silicona y se enviarán al laboratorio para vaciado y zocalado.

### **DÍA 3**

- Se realizará el montaje en articulador de los modelos, previa transferencia craneomaxilar con arco facial. Se enviarán los modelos al laboratorio para la confección de las 2 férulas.

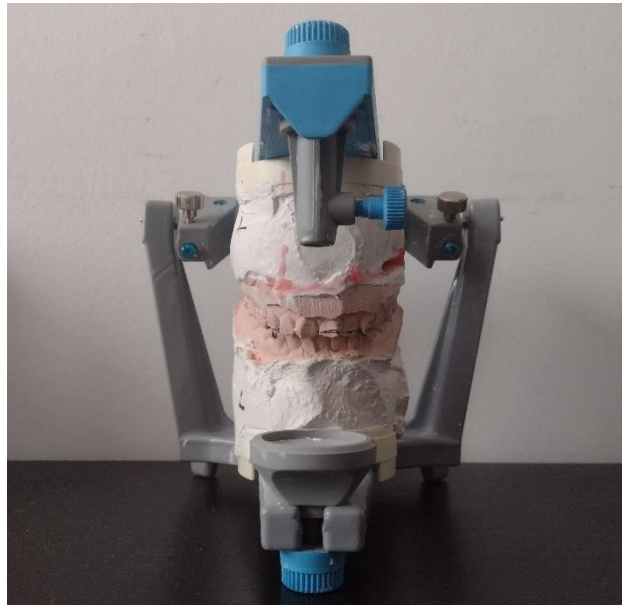


Fig. 2 Modelos articulados en articulador semiajustable tipo arcon (Quick Master).

### **DÍA 4**

- Las férulas fueron rotuladas por el coordinador con un código que no es conocido por el investigador principal. El investigador principal primero realizó una EMG de maseteros superficiales y temporales anteriores en reposo y en oclusión sin férula. Con estos datos, además, se calculó un índice de asimetría según la fórmula de Naeje, Mc Carroll y Weiss.
- Luego, se probó la férula A en la boca del paciente y se analizaron sus características. Seguidamente, se probó la férula B y se analizaron sus características.
- Posteriormente, se volvió a colocar la férula A y se hicieron los registros EMG correspondientes en maseteros superficiales y temporales

anteriores. Seguidamente, se colocó la férula B y se realizarán las mismas pruebas EMG.

- Finalmente se llevaron a cabo los ajustes de los contactos oclusales en estática y dinámica con una fresa de carburo de tungsteno, primero en la férula A y luego en la férula B.



Fig. 3 Férulas Michigan confeccionadas mediante método convencional y CAD-CAM para el mismo paciente.

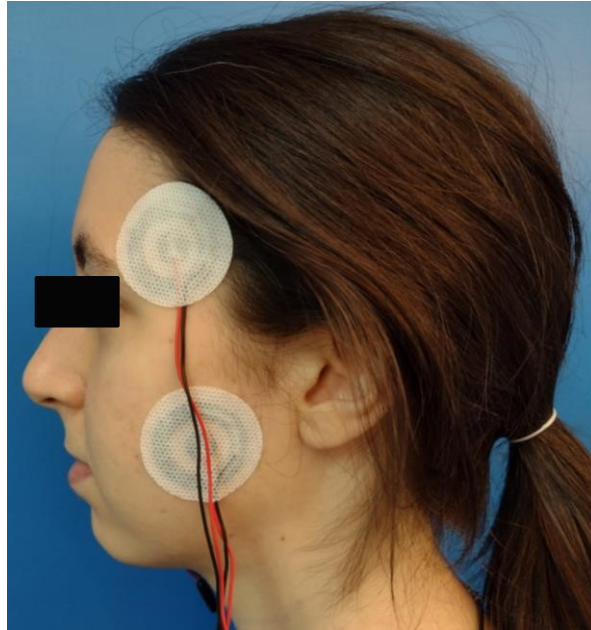


Fig. 4 Posicionamiento de los electrodos bipolares en los músculos temporal anterior y masetero superficial.



Fig. 5 Dispositivo de registro EMG portátil de 4 canales modelo Quattro BIOelettronica

### 5.8.3. Especificaciones de confección de la férula de estabilización

1. Confección de férula tipo Michigan en acrílico duro (PMMA) y transparente.
  1. Cobertura de todos los dientes: La férula debe cubrir todos los dientes para garantizar su estabilidad y contacto oclusal con todos los dientes de la arcada antagonista.
  2. Superficie oclusal plana y lisa: Los contactos oclusales han de ser simétricos y equilibrados, de igual intensidad.
  3. Un contacto oclusal por antagonista: La placa no debe bascular bajo el efecto de la fuerza oclusal.

4. Guía canina en lateralidad e incisiva en protrusiva: La guía canina provoca una disclusión de cerca de 1mm en el sector posterior o sea del lado de trabajo, así como del lado de balance. Las superficies guía deben ser lisas y no presentar discontinuidades.
5. Grosor de 2mm en la última cúspide vestibular del último molar de la arcada dentaria.
6. No se deben realizar ajustes manuales de ningún tipo luego de la impresión de la férula CAD-CAM.

#### **5.8.4. Flujo de trabajo para la confección de la férula:**

1. Impresión de la arcada superior con silicona de adición mediante técnica simultánea e impresión de la arcada inferior con alginato, tomadas con cubetas estándar (ASA); la impresión debía estar centrada, sin perforaciones ni defectos en el material.
2. Se enviaron las impresiones del modelo de trabajo y antagonista al laboratorio para su vaciado y zocalado.
3. Montaje en articulador semiajustable arcon, modelo Quick Master: la posición de trabajo o partida del articulador es ITC (inclinación de la trayectoria condilar) 30° Angulo de Bennet 15°. Se empleó un arco facial para la transferencia craneomaxilar del modelo superior al articulador. Se tomó un registro de cera en máxima intercuspidad perforada para posicionar el modelo inferior y si la posición del modelo inferior es estable no se requirió tomar el registro de cera.
4. Se envió al laboratorio solicitando la confección de una férula de estabilización tipo Michigan en arcada superior.
5. Al llegar al laboratorio se elaboró una férula de estabilización según el sistema tradicional con PMMA de autocurado (polvo/líquido) usando un catalizador de ácido barbitúrico (FÉRULA A) previo duplicado del modelo de trabajo y otra férula se realizará mediante impresión en 3D (técnica aditiva) con PMMA líquido previo escaneado de los modelos y diseño de

forma virtual en Exocad DentalCAD con las referencias que se han entregado de la ITC y de los ángulos de Bennet (FÉRULA B). Ambas férulas fueron ser exactamente iguales, es decir, con el mismo diseño y la misma cobertura dentaria y fueron realizadas por técnicos dentales cualificados.

6. El diseño de la cobertura de la férula debía abarcar la totalidad de la superficie oclusal de las piezas dentarias superiores. La extensión de los bordes labiales no debía de ser mayor de un milímetro, desde el margen incisal hacia cervical, en el grupo anterior; en el resto de la superficie vestibular la extensión debe de ser algo mayor, rellenando los espacios dentarios interproximales, para aprovechar la retención que confieren, debe de cubrir la cara distal de la última pieza dentaria. Por palatino, El margen de la férula corre paralelamente al margen gingival a una distancia de 5 mm, a nivel de los anteriores superiores cubre las arrugas palatinas y no sobrepasara distalmente esta referencia anatómica.
7. Para el registro de los datos, las férulas fueron rotuladas por el coordinador como FÉRULA A o FÉRULA B, siendo él, el único investigador que conocerá el método de confección de la férula. A la llegada de la férula a la clínica se colocó en la boca del paciente y se hizo una medición de las variables establecidas, sin que el investigador principal ni el paciente supiera si la férula está hecha por sistema convencional o CAD-CAM.

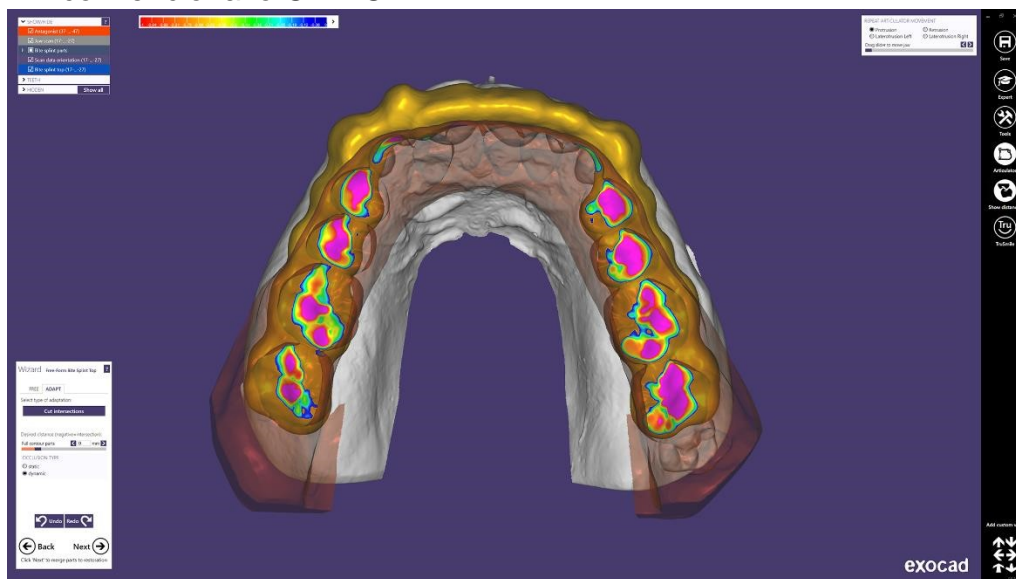


Fig 6. Ejemplo de diseño y ajuste de oclusión de una férula CAD-CAM con el programa Exocad. Tomada de [www.exocad.com](http://www.exocad.com)



Fig. 7 Rodete de cera para diseño y ajuste de oclusión de una férula mediante método convencional.

#### **5.8.5. Procedimiento de registro electromiográfico**

1. Se les indicó a los pacientes que debían acudir a la cita sin maquillaje ni cremas faciales.
2. Al inicio de la cita, se les explicó el procedimiento nuevamente.
3. Se les pidió a los pacientes que realicen un apriete en máxima intercuspidad para palpar los vientres musculares y determinar la posición correcta de los electrodos.
4. Se limpiaron las superficies cutáneas donde irían puestos los electrodos con alcohol etílico 95%, al igual que donde iría el electrodo tierra.
5. Se colocaron los electrodos desechables en el vientre muscular de los músculos maseteros superficiales izquierdo y derecho, así como en los temporales anteriores izquierdo y derecho.
6. Se colocó el electrodo tierra justo en la apófisis espinosa de C7.
7. Se esperó unos 10 minutos para que el adhesivo de los electrodos impregnase la piel y mejoren su adherencia para recoger una mejor señal EMG.
8. Se conectaron los electrodos al dispositivo QUATTRO y se procede a registrar la actividad electromiográfica en reposo, en máxima intercuspidad sin férula y luego con las férulas según el protocolo.
9. Luego de terminado el registro EMG se procedió a quitar los electrodos.

## Análisis electromiográfico

- Para el análisis de las señales electromiográficas registradas según el protocolo se utilizó el programa OTBioLab+ versión 1.5..5
- Las señales recogidas fueron revisadas en su versión RAW para determinar en qué momento el musculo se encontraba en reposo y en qué momento se registraron los contactos dentarios.
- Luego, se seleccionó el intervalo de señal necesario y se procesó la amplitud en RMS para su medición final en microvoltios.
- Finalmente se registraron los valores obtenidos del RMS y se realizaron los cálculos respectivos.



Fig. 8 Ejemplo de registro EMG señal cruda (RAW) en contacto dentario en el músculo temporal anterior izquierdo. Programa OTBioLab.



Fig. 9 Ejemplo de registro EMG con procesado de la amplitud en RMS en contacto dentario en el músculo temporal anterior izquierdo. Programa OTBioLab.

## 5.9. Análisis estadístico

Se realizó mediante un análisis comparativo de 2 poblaciones con datos emparejados, con un nivel de significancia del 5%. Se utilizó el software IBM SPSS Statistics 28.0.0.0.

Primero se realizó una estadística descriptiva de todas las variables mediante un análisis univariante (comparación de medias variable a variable).

En la segunda fase, para el contraste de hipótesis, se utilizó la prueba de McNemar para los datos binarios y emparejados (variables repetición, superficie plana, báscula, estabilidad, retención, lateralidades, protrusiva).

Para el análisis de los datos no binarios y que presentaban distribución normal en ambas poblaciones, se utilizó la prueba T de comparación de medias para muestras relacionadas (variable tiempo de ajuste).

Finalmente, para el análisis de los datos no binarios que no fueran normales, se utilizó el contraste de rangos con signo de Wilcoxon para muestras relacionadas (variables incomodidad, contactos posteriores, contactos anteriores, grosor, índice de asimetría en maseteros, índice de asimetría en temporales).

## **5.10. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El estudio está siendo realizado de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects; WMA, Helsinki 1964), enmendadas durante su 64ª Asamblea General (Brasil, octubre de 2013), así como la Ley de Protección de Datos (LPD 15/1999) de carácter personal vigente en España.

El protocolo de investigación de este trabajo recibió el dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, bajo el código interno 21/437-E el 08 de junio de 2021.

Los investigadores se atenderán en todo momento a lo contemplado en dicha Ley Orgánica 15/99 sobre protección de datos de carácter personal y en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. Los datos de carácter personal recogidos se incorporarán a un archivo informático al que sólo podrá tener acceso el personal investigador, pudiendo sólo ellos relacionar dichos datos con el

paciente, así como el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos en caso de precisarlos, para comprobar los datos y procedimientos del estudio. No podrán ser utilizados para fines distintos a este estudio de investigación.

En el estudio no participan poblaciones vulnerables y no están previstas compensaciones económicas.

A cada paciente se le entregó una hoja de información en donde se explica claramente el objetivo del estudio y las intervenciones que se realizarán. Así mismo, se le entregó un consentimiento informado, el cual luego de leído fue firmado por el mismo paciente o un representante para poder formar parte del estudio.

## 6. RESULTADOS

En este análisis preliminar se presentan los resultados de los primeros seis pacientes que fueron diagnosticados según criterios DC/TMD y que recibieron como parte de su tratamiento una férula de estabilización tipo Michigan, la cual fue realizada por duplicado mediante el método convencional y mediante el sistema CAD-CAM.

De los catorce pacientes examinados hasta la fecha según criterios DC/TMD, once fueron seleccionados para la realización de una férula Michigan, pero por motivos económicos, de tiempo y por los problemas asociados a la pandemia sólo seis de ellos pudieron acceder al estudio.

Seis pacientes mujeres con edades comprendidas entre los 24 y 62 años, con una media de edad de 42,67 ( $\pm 19,94$ ) años fueron incluidas en el estudio,

cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión. Todas ellas fueron diagnosticadas con dolor miofascial de la musculatura masticatoria.

Fueron confeccionadas doce férulas Michigan, seis mediante el sistema convencional y seis mediante el sistema CAD-CAM, de las cuales el 100% pudo ajustarse en la sesión de prueba y en ningún caso se requirió repetición.

## Normalidad

Para el análisis inferencial de las variables cuantitativas continuas de ambas poblaciones (férulas convencionales y férulas CAD-CAM) se realizaron las pruebas de normalidad correspondientes. Debido a que la muestra es pequeña, se eligió la prueba de Shapiro-Wilk (SW) para determinar criterios de normalidad.

Según lo obtenido en la prueba de S-W se consideró que la variable *tiempo de ajuste* presentó una distribución normal en ambas poblaciones, por lo tanto, fue analizada mediante pruebas paramétricas. Mientras que las variables *grosor*, *índice de asimetría de maseteros* e *índice de asimetría de temporales* no presentaron criterios de normalidad en al menos una de las poblaciones, por lo tanto, fueron analizadas mediante pruebas no paramétricas .

## Resultados de las variables

La media de grosor en el sector posterior de las férulas convencionales fue de 2,2mm, mientras que en las CAD-CAM fue de 2mm. La diferencia de grosor entre las dos férulas no fue estadísticamente significativa ( $p=0,5$ ) según la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
F. CONVENCIONAL GROSOR (mm)	,367	5	,026	,684	5	,006
F. CONVENCIONAL TIEMPO AJUSTE (seg)	,281	5	,200*	,868	5	,258
F. CONVENCIONAL ASIMETRIA MASETEROS	,232	5	,200*	,902	5	,419
F. CONVENCIONAL ASIMETRIA TEMPORALES	,312	5	,124	,824	5	,125

\*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera.

a. Corrección de significación de Lilliefors

Tabla 2. Pruebas de normalidad para variables de la férula convencional.

### Pruebas de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
F. CAD-CAM GROSOR (mm)	,215	4	.	,946	4	,689
F. CAD-CAM TIEMPO AJUSTE (seg)	,140	4	.	,999	4	,995
F. CAD-CAM ASIMETRIA MASETEROS	,413	4	.	,699	4	,011
F. CAD-CAM ASIMETRIA TEMPORALES	,397	4	.	,718	4	,018

a. Corrección de significación de Lilliefors

Tabla 3. Pruebas de normalidad para variables de la férula CAD-CAM.

### Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Varianza
F. CAD-CAM GROSOR (mm)	6	1,50	2,50	2,0333	,35590	,127
F. CONVENCIONAL GROSOR (mm)	6	1,70	2,50	2,2000	,34641	,120
N válido (por lista)	6					

Tabla 4. Variable grosor a nivel posterior. Estadística descriptiva.

### Resumen de prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras relacionadas

N total	6
Estadístico de prueba	10,000
Error estándar	3,708
Estadístico de prueba estandarizado	,674
Sig. asintótica (prueba bilateral)	,500

Tabla 5. Variable grosor a nivel posterior. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

Sólo 5 del total de férulas, 1 (16,7%) de las férulas convencionales y 4 (66,7%) de las férulas CAD-CAM fueron recibidas con la superficie oclusal plana y lisa, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0,25$ ) al utilizar la prueba de McNemar de muestras relacionadas.

**Resumen de prueba de cambio McNemar  
de muestras relacionadas**

N total	6
Estadístico de prueba	1,333 <sup>a</sup>
Grado de libertad	1
Sig. asintótica (prueba bilateral)	,248
Significación exacta (prueba bilateral)	,250

a. El valor p exacto se calcula en función de la distribución binomial porque hay 25 registros o menos.

Tabla 6. Variable superficie oclusal plana y lisa. Prueba de McNemar.

En cuanto a la percepción de incomodidad del paciente, el 33% (n=2) de las férulas convencionales y el 16,7% (n=1) de las CAD-CAM fueron consideradas totalmente cómodas. El 50% (n=3) de las férulas CAD-CAM fue considerada un poco incómoda, mientras que en las convencionales ningún paciente las clasificó en esta categoría. De las 6 férulas convencionales un 66,7% (n=4) fue percibida como incómoda, distinto al 16,7% (n=1) de las CAD-CAM.

Finalmente, ninguna de las férulas convencionales fue calificada como muy incómoda y sólo 1 (16,7%) de las CAD-CAM fue considerada como muy incómoda. Estas diferencias no resultaron ser estadísticamente significativas (p=1) al someterlas a la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

**Resumen de prueba de rangos con signo  
de Wilcoxon para muestras relacionadas**

N total	6
Estadístico de prueba	7,500
Error estándar	3,536
Estadístico de prueba estandarizado	,000
Sig. asintótica (prueba bilateral)	1,000

Tabla 7. Variable incomodidad de la férula. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

Entre las férulas convencionales sólo 1 (16,7%) presentó báscula, mientras que 4 (66,7%) de las CAD-CAM basculó al realizar la maniobra correspondiente, siendo esta diferencia no estadísticamente significativa (p=0,5) según la prueba de McNemar de muestras relacionadas.

**Resumen de prueba de cambio McNemar  
de muestras relacionadas**

N total	6
Estadístico de prueba	,500 <sup>a</sup>
Grado de libertad	1
Sig. asintótica (prueba bilateral)	,480
Significación exacta (prueba bilateral)	,500

a. El valor p exacto se calcula en función de la distribución binomial porque hay 25 registros o menos.

Tabla 8. Variable báscula. Prueba de McNemar.

Por otra parte, el 100% de las férulas convencionales y CAD-CAM mostró una buena estabilidad. En este caso no fue necesario realizar la prueba de McNemar de muestras relacionadas, ya que ambas poblaciones presentaron el mismo resultado.

La retención estuvo presente en un 100% de las férulas convencionales y en un 83,3% de las CAD-CAM (n=5), siendo esta diferencia no estadísticamente significativa (p=1) con la prueba de McNemar de muestras relacionadas.

**Resumen de prueba de cambio McNemar  
de muestras relacionadas**

N total	6
Estadístico de prueba	,000 <sup>a</sup>
Grado de libertad	1
Sig. asintótica (prueba bilateral)	1,000
Significación exacta (prueba bilateral)	1,000

a. El valor p exacto se calcula en función de la distribución binomial porque hay 25 registros o menos.

Tabla 9. Variable retención de la férula. Prueba de McNemar.

En cuanto a los parámetros oclusales estáticos y dinámicos de las 12 férulas antes de su ajuste, ninguna de ellas presentó el 100% de los contactos antagonistas que se requerían. La media de puntos de contacto totales en las férulas CAD -CAM fue de 7,8 ( $\pm 3,18$ ) con un mínimo de 4 y un máximo de 13 contactos, mientras que en las férulas convencionales la media fue de 6,2 ( $\pm 0,98$ ) con un mínimo de 5 y un máximo de 7 contactos en total.

En el sector posterior, la media de contactos fue de 3 en las férulas convencionales, mientras que en las CAD-CAM fue de 5, no existiendo diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,223$ ) con la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras relacionadas.

**Estadísticos descriptivos**

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Varianza
F. CAD-CAM CONTACTOS TOTALES	6	4,00	13,00	7,8333	3,18852	10,167
F. CONVENCIONAL CONTACTOS TOTALES	6	5,00	7,00	6,1667	,98319	,967
N válido (por lista)	6					

Tabla 10. Número de contactos totales en ambos tipos de férula.

**Estadísticos descriptivos**

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Varianza
F. CAD-CAM CONTACTOS POSTERIORES	6	2,00	9,00	5,0000	2,68328	7,200
F. CONVENCIONAL CONTACTOS POSTERIORES	6	2,00	5,00	3,3333	1,21106	1,467
N válido (por lista)	6					

Tabla 11. Variable número de contactos posteriores. Estadística descriptiva.

**Resumen de prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras relacionadas**

N total	6
Estadístico de prueba	3,000
Error estándar	3,691
Estadístico de prueba estandarizado	-1,219
Sig. asintótica (prueba bilateral)	,223

Tabla 12. Número de contactos posteriores. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

La media de puntos de contacto en el sector anterior fue de 3 (2,83) en ambos tipos de férulas, no existiendo diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,89$ ) al aplicar la prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

### Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Varianza
F. CAD-CAM CONTACTOS ANTERIORES	6	2,00	4,00	2,8333	,98319	,967
F. CONVENCIONAL CONTACTOS ANTERIORES	6	2,00	5,00	2,8333	1,16905	1,367
N válido (por lista)	6					

Tabla 13. Variable número de contactos anteriores. Estadística descriptiva.

### Resumen de prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras relacionadas

N total	6
Estadístico de prueba	7,000
Error estándar	3,623
Estadístico de prueba estandarizado	-,138
Sig. asintótica (prueba bilateral)	,890

Tabla 14. Variable número de contactos anteriores. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

La protrusiva con guía anterior se presentó en el 50% (n=3) de las férulas convencionales y en el 83,3% (n=5) de las férulas CAD-CAM antes de su ajuste, cuya diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0,625$ ) utilizando la prueba de McNemar para muestras relacionadas.

### Resumen de prueba de cambio McNemar de muestras relacionadas

N total	6
Estadístico de prueba	,250 <sup>a</sup>
Grado de libertad	1
Sig. asintótica (prueba bilateral)	,617
Significación exacta (prueba bilateral)	,625

a. El valor p exacto se calcula en función de la distribución binomial porque hay 25 registros o menos.

Tabla 15. Variable protrusiva. Prueba de McNemar.

Por otra parte, las lateralidades con guía canina estuvieron presente en el 83,3% (n=5) de las férulas convencionales y en el 100% de las férulas CAD-CAM antes

de su ajuste, cuya diferencia no fue estadísticamente significativa según la prueba de McNemar para muestras relacionadas.

**Resumen de prueba de cambio McNemar de muestras relacionadas**

N total	6
Estadístico de prueba	,000 <sup>a</sup>
Grado de libertad	1
Sig. asintótica (prueba bilateral)	1,000
Significación exacta (prueba bilateral)	1,000

a. El valor p exacto se calcula en función de la distribución binomial porque hay 25 registros o menos.

Tabla 16. Variable lateralidades. Prueba de McNemar.

En cuanto al tiempo que se tardó en ajustar las férulas, este fue menor en las férulas CAD-CAM, cuya media fue de 2237,3 segundos, mientras que en las férulas convencionales el tiempo de ajuste necesario tuvo una media de 2514,17 segundos. La diferencia por medio de la prueba T para muestras emparejadas no fue estadísticamente significativa ( $p=0,6$ )

**Estadísticos descriptivos**

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Varianza
F. CAD-CAM TIEMPO AJUSTE (seg)	6	1492,00	2998,00	2237,3333	509,97320	260072,667
F. CONVENCIONAL TIEMPO AJUSTE (seg)	6	1445,00	3520,00	2514,1667	898,34813	807029,367
N válido (por lista)	6					

Tabla 17. Variable tiempo de ajuste. Estadística descriptiva.

**Estadísticas de muestras emparejadas**

		Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Par 1	F. CAD-CAM TIEMPO AJUSTE (seg)	2237,3333	6	509,97320	208,19569
	F. CONVENCIONAL TIEMPO AJUSTE (seg)	2514,1667	6	898,34813	366,74909

Prueba de muestras emparejadas										
		Diferencias emparejadas					Significación			
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia		t	gl	P de un factor	P de dos factores
					Inferior	Superior				
Par 1	F. CAD-CAM TIEMPO AJUSTE (seg) - F. CONVENCIONAL TIEMPO AJUSTE (seg)	-276,83333	1223,66996	499,56117	-1560,99620	1007,32953	-,554	5	,302	,603

Tabla 18. Variable tiempo de ajuste de la férula. Prueba T de muestras emparejadas.

Los pacientes analizados al realizar máxima intercuspidación presentaron un índice de asimetría en los músculos maseteros superficiales de un 33,23% y en los temporales anteriores de un 17,43%. Si bien, el índice de asimetría fluctúa entre valores de -100 y +100, donde un número negativo indicaría un predominio de la actividad muscular izquierda y uno positivo del lado derecho, en análisis se utilizan valores absolutos para evaluar solamente la asimetría de la actividad, independiente a qué lado corresponda.

Al realizar ligero apretamiento en máxima intercuspidación, la media del índice de asimetría de los músculos maseteros superficiales fue de un 26,6% con la férula convencional y de un 10,14% con la férula CAD-CAM antes de ser ajustadas. Si bien la media del índice de asimetría observado fue notablemente menor con la férula CAD-CAM, la diferencia entre ambos índices no fue estadísticamente significativo ( $p=0,144$ ) al analizarlos con la prueba de rangos de signo de Wilcoxon.

#### Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Varianza
F. CAD-CAM ASIMETRIA MASETEROS	4	5,46	21,91	10,1449	7,86115	61,798
F. CONVENCIONAL ASIMETRIA MASETEROS	5	5,63	61,18	26,6016	22,20828	493,208
N válido (por lista)	4					

Tabla 19. Variable índice de asimetría de maseteros superficiales. Estadística descriptiva.

#### Resumen de prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras relacionadas

N total	4
Estadístico de prueba	9,000
Error estándar	2,739
Estadístico de prueba estandarizado	1,461
Sig. asintótica (prueba bilateral)	,144

Tabla 20. Variable índice de asimetría de maseteros superficiales. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

Finalmente, el índice de asimetría en los músculos temporales anteriores fue de un 15,66% con la férula convencional y de un 16,39% con la férula CAD-CAM. En este caso el índice de asimetría fue menor al colocar la férula convencional, pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0,893$ ) según la prueba de rangos de signo de Wilcoxon.

#### Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Varianza
F. CAD-CAM ASIMETRIA TEMPORALES	5	2,63	53,83	16,3928	21,21629	450,131
F. CONVENCIONAL ASIMETRIA TEMPORALES	5	6,87	31,75	15,6618	11,25706	126,721
N válido (por lista)	5					

Tabla 21. Variable índice de asimetría de temporales anteriores. Estadística descriptiva.

#### Resumen de prueba de rangos con signo de Wilcoxon para muestras relacionadas

N total	5
Estadístico de prueba	8,000
Error estándar	3,708
Estadístico de prueba estandarizado	,135
Sig. asintótica (prueba bilateral)	,893

Tabla 22. Variable índice de asimetría de temporales anteriores. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

## 7. Discusión

La investigación que se ha llevado a cabo forma parte de un proyecto más amplio que busca establecer si existen diferencias en el comportamiento de las férulas de estabilización dependiendo de su método de confección, ya que el uso de la tecnología CAD-CAM continúa expandiéndose en las distintas áreas de la odontología, sobre todo en lo relativo a prótesis y dispositivos intraorales.

Motivos como el ahorro en el coste de los materiales y de tiempos de trabajo en el laboratorio han ido dando paso a que este método de confección sea el elegido en los laboratorios y clínicas dentales. Sin embargo, en el área de las férulas de estabilización existe muy poca investigación y en general casi todas las investigaciones sobre las características físicas, mecánicas y de desempeño de estos materiales son estudios in vitro o en dispositivos como guías quirúrgicas de implantes o en el área de la cirugía maxilofacial con el uso de férulas para la realización de cirugía ortognática.

Debido a inconvenientes surgidos por la pandemia y la falta de algunos instrumentos que fueron difíciles de conseguir, entre otros, es que hasta el momento se ha podido reclutar una pequeña muestra de seis pacientes y se ha realizado un posterior análisis de 12 férulas. Pese a ello, se han podido observar algunos fenómenos interesantes que serán discutidos a continuación.

El grosor de la férula Michigan ha sido objeto de controversia en el ámbito clínico y científico desde sus inicios. Ramfjord y cols. Indicaban que el grosor anterior de la férula estaba determinado por el grosor mínimo necesario en el contacto

de la última cúspide de soporte, pudiendo verse influido también por la cantidad deseada de libertad en céntrica, la curva de Spee, malposiciones dentarias, guía condilar y la cantidad de desgaste a la que se esperaba que estuviera sometida la férula.

Para determinar la dimensión vertical también es importante considerar algunos factores del paciente como el sellado labial, el espacio libre, tipo de deglución, hábitos de sueño y aspectos psicológicos. Teniendo en consideración todos estos aspectos, Ramfjord y cols. no determinaron un grosor exacto que debiera tener la férula, sino que, promovieron el principio básico de aumentar la dimensión vertical lo mínimo posible mientras sea compatible con el diseño de una superficie lisa y plana y con los requerimientos básicos de libertad de movimiento mandibular que debería tener el dispositivo (24).

Pita y cols. en el 2011 mostraron que la actividad EMG de los músculos maseteros y temporales no variaba dependiendo de si el grosor de la férula era de 3mm o 6mm y que las férulas de ambos grosores eran igual de efectivas en el tratamiento de la hiperactividad muscular, independiente del sexo de los pacientes (41).

Algunos autores han promovido el aumento de la dimensión vertical mediante el uso de férulas y una posterior rehabilitación oral, basándose principalmente en las observaciones de Costen, quien en pacientes mayormente edéntulos asoció los cambios en la dimensión vertical con la presencia de patología muscular. Sin embargo, Moreno-Hay y Okeson en una revisión donde muestran que los cambios permanentes en la dimensión vertical oclusal no son un factor importante en la aparición de TTM, por lo tanto, tampoco en su tratamiento. La evidencia disponible muestra que el sistema estomatognático tiene la habilidad de adaptarse rápidamente ante cambios moderados en la dimensión vertical oclusal (<5mm) (42).

En este estudio se utilizó como medida de referencia un grosor de 2mm en el sector posterior que permitiera disclusión del sector posterior durante los movimientos excursivos, al igual como lo hizo Romero en 2016 (28). El grosor de las férulas en el sector posterior fue bastante similar en ambos tipos y cumplió con los criterios que se solicitaron al laboratorio. La media de grosor en el sector posterior de las férulas convencionales fue de 2,2mm, mientras que en las CAD/CAM fue de 2mm, lo cual permitió que se pudieran realizar los ajustes necesarios sin perforar el dispositivo en la mayoría de los casos.

Otro parámetro importante en la confección de las férulas tipo Michigan es que la superficie sea plana y lisa, es decir, no debe tener indentaciones, ya que de esta manera permitiría el libre movimiento mandibular sin interferencias. En esta investigación sólo una de las férulas convencionales y cuatro de las férulas CAD/CAM fueron recibidas con la superficie oclusal plana y lisa. Sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa, probablemente debido al tamaño muestral.

Aparentemente, debido al sistema de diseño de las férulas, sería más fácil eliminar las indentaciones en las férulas de tipo CAD-CAM, ya que digitalmente es posible aplanar la superficie mediante el uso de un software, en cambio, el quitar las indentaciones cuando las férulas se fabrican mediante el método convencional requeriría más tiempo de trabajo por parte del protésico dental.

Es importante que la superficie de la férula llegue lo más plana posible a las manos del odontólogo, ya que esto puede afectar negativamente el tiempo de ajuste en clínica y al tener que eliminar demasiado acrílico de la superficie aumenta el riesgo de perforar la férula y que, además, esta pierda el acabado y pulido que se le ha dado en el laboratorio.

Existen distintas tendencias en cuanto a la determinación de la cantidad de puntos de contacto y su distribución en la superficie oclusal en los distintos tipos de férula (26). Siguiendo las indicaciones del modelo original de la férula de estabilización tipo Michigan, en este trabajo se consideró que debe marcarse al menos un contacto por cada antagonista con la misma intensidad y estar distribuidos uniformemente sobre la superficie oclusal. Además, se debe marcar una guía canina en el movimiento de lateralidad y una guía anterior con disclusión del sector posterior para lograr una oclusión mutuamente protegida.

El montaje de los modelos en articulador se realizó en máxima intercuspidad, ya que se ha demostrado en muchos estudios, que la consecución de un registro en relación céntrica es difícil de reproducir, además de ser un concepto que cada día está más en desuso en el área de los trastornos temporomandibulares debido a su escaso valor diagnóstico y terapéutico en individuos que conservan la mayoría de sus piezas dentales (43).

La media de contactos totales obtenidos con las férulas CAD-CAM fue de 7,8 ( $\pm 3,18$ ) con un mínimo de 4 y un máximo de 13, mientras que en las convencionales fue de 6,2 ( $\pm 0,98$ ) con un mínimo de 5 y un máximo de 7 contactos. Teniendo en consideración que el número mínimo de antagonistas que se registraron en este trabajo fue de 12, los resultados obtenidos en las férulas sin ajustar fueron bastante bajos, en algunos casos marcándose apenas un tercio del total de contactos. Dedem y Türp observaron un mínimo de 4 y un máximo de 16 contactos en sus férulas CAD-CAM con una media de 9,2 contactos, ligeramente mayor a lo obtenido en este estudio (25).

La presencia de guía canina en lateralidades y protrusiva es a veces difícil de conseguir debido a errores en el diseño, desgaste de los caninos y/o a malposiciones dentarias, entre otros. La protrusiva con guía anterior se presentó en el 50% de las férulas convencionales y en el 83,3% de las férulas CAD-CAM. Es necesario destacar que se consideró la presencia de al menos un punto de contacto en el sector anterior que reprodujera una guía anterior con disclusión de sectores posteriores para ser tomada como válida. Si bien esta diferencia no fue estadísticamente significativa, se observó una tendencia a un mejor desempeño de las férulas CAD-CAM frente a las convencionales.

El mismo criterio fue aplicado al analizar las lateralidades, pero en este caso los resultados fueron bastante más similares. Las lateralidades con guía canina estuvieron presentes en el 83,3% de las férulas convencionales y en el 100% de las férulas CAD-CAM antes de su ajuste. Dedem y Türp midieron la cantidad de contactos presentes en los movimientos excursivos, pero realizando una suma de los dientes participantes en los movimientos de lateralidad y protrusiva, observando un mínimo de 4 y un máximo de 12 contactos (25), cuyos resultados no son comparables con los obtenidos en este estudio.

Barnes y cols. compararon 2 férulas confeccionadas mediante método convencional, un grupo de ellas fue elaborada con acrílico de termocurado y el otro grupo con láminas flexibles de fotocurado. Llama la atención que en sus resultados sólo en el 44% de las férulas de termocurado y el 26% de las férulas de fotocurado fue necesario realizar ajuste oclusal, es decir en la mayoría de las férulas no fue necesario realizar dicho ajuste (44). Si bien, estos resultados no pueden ser comparados directamente con los obtenidos en este estudio ni con el de Dedem y Türp, se puede establecer que hay alguna diferencia ya sea en los criterios cantidad de contactos oclusales necesarios y de guías de lateralidad y protrusiva que no son mencionados en el estudio de Barnes y cols. o puede haber influido la experiencia de los operadores.

Para que el manejo del dolor de origen muscular y articular con férula sea efectivo, esta debe ser usada diariamente por el paciente principalmente cuando duerme, aunque en algunos casos su uso estaría indicada durante el periodo de vigilia. Por este motivo, la percepción de incomodidad de la férula debe ser la mínima posible para ayudar a mejorar la adherencia al tratamiento. Si bien, la férula Michigan en general es bien tolerada e incluso puede ser más cómoda que otros dispositivos (45), igualmente puede generar algunas molestias tales como presión en algunos dientes, sensibilidad y sensación de boca seca al despertar (25,33) .

En este estudio se pidió a los pacientes que manifestaran el nivel de incomodidad de la férula antes de su ajuste en una escala de 4 puntos del 0 al 3. Solamente el 16,6% de las férulas CAD-CAM fueron consideradas totalmente cómodas, porcentaje menor al 33,2% de las convencionales. Por otra parte, el 50% de las férulas CAD-CAM fueron calificadas como un poco incómodas, mientras que el 66,7% de las férulas convencionales fue catalogada como incómoda. Estas diferencias no presentaron un valor estadísticamente significativo, sin embargo, se puede apreciar cierta tendencia de menor incomodidad hacia las férulas CAD-CAM en comparación con las convencionales, lo cual podría ser aclarado al tener una muestra mayor.

Wang y cols. obtuvieron resultados que favorecían significativamente a las férulas digitales al compararlas con las convencionales en cuanto a comodidad usando una escala visual análoga de 0 a 100. Las férulas digitales presentaron una media de comodidad de 84,7 y las convencionales 74,6. No obstante, en el estudio de Wang y cols. los dos tipos de férulas fueron confeccionadas con formas y materiales distintos, las férulas CAD-CAM fueron realizadas con PEEK

y presentaban un grosor menor de 2mm con una extensión bucal y palatina mucho menor a la convencional fabricada con resina acrílica transparente (33).

Algunos factores que pueden afectar además de la sensación de incomodidad, el éxito en la adherencia al tratamiento y en el funcionamiento correcto de la férula son la ausencia de báscula y la presencia de estabilidad y retención. El 100% de ambos tipos de férula presentó una buena estabilidad y la mayoría también presentó buena retención, lo cual también fue obtenido por Wang y cols., donde no observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la retención en ambos dispositivos (33). Además, al analizar las características de las férulas CAD-CAM hechas con PMMA, Dedem y Türp observaron una buena retención en casi todas las férulas analizadas, sin embargo, su estudio careció de un grupo control (25)

Por otra parte, y a pesar de no existir diferencias estadísticamente significativas probablemente debido al tamaño muestral, las férulas convencionales presentaron una tendencia a un mejor comportamiento en cuanto a la presencia de báscula, observándose en el 16,7%, mientras que en las CAD-CAM este fenómeno se presentó en el 66,7% de ellas. Algo similar observaron Dedem y Türp, en donde cuatro de diez férulas CAD-CAM presentaron báscula al momento de la colocación en boca (25). Llama la atención esta diferencia, ya que una ventaja que presenta el diseño de las férulas digitales es que se puede modificar milimétricamente utilizando el software adecuado (37), además, aunque pueden existir pequeñas diferencias en la composición química del PMMA de autocurado y el PMMA líquido para impresión 3D, deberían tener propiedades mecánicas similares e incluso se ha planteado que el material convencional podría presentar mayor deformación que el utilizado en el método digital (32). Además, no se realizó un escaneo intraoral para la obtención de los modelos digitales, sino que se escaneó el mismo modelo refractario que luego se utilizó para la confección convencional de la férula.

Todas las características descritas permiten el buen desempeño de la férula Michigan para el tratamiento del TTM. Igualmente, al cumplir con la mayor cantidad de requisitos mínimos exigidos al momento de la colocación en boca disminuye el tiempo de trabajo clínico para su ajuste.

En este estudio se calculó el tiempo necesario para despachar correctamente la férula y lista para su uso basándose principalmente en que se marcaran la mayoría de los contactos antagonistas y que se reprodujeran correctamente las guías de lateralidad y protrusiva. Aunque las diferencias en el tiempo utilizado entre ambos dispositivos no fueron estadísticamente significativas, la media fue ligeramente menor en las férulas CAD-CAM con 2237,3 seg. (37 minutos y 17 seg. aproximadamente) así como también su varianza al compararla con las férulas convencionales, cuyo ajuste tomó 2514,17 seg. (41 minutos y 54 seg. aproximadamente) de media.

Wang y cols. obtuvieron resultados similares en cuanto al tiempo de ajuste de las férulas convencionales con 43,1 ( $\pm 5,9$ ) minutos, pero observaron una diferencia

estadísticamente significativa al compararlo con sus férulas digitales hechas en PEEK, tardando 11,8 ( $\pm 4,1$ ) minutos de media, aunque se debe destacar que el material utilizado y la forma de las férulas digitales eran diferentes al de las férulas convencionales (33).

Berntsen y cols. no observaron diferencias estadísticamente significativas al comparar el tiempo de ajuste en boca entre sus férulas convencionales y CAD/CAM con método aditivo. Sin embargo, con una media de 6 ( $\pm 4$ ) minutos en la férulas convencionales y 9 ( $\pm 7$ ) minutos en las férulas CAD-CAM (46), el tiempo requerido para el ajuste de ambas férulas fue bastante menor al obtenido en nuestro estudio y al de Wang y cols. en el caso de las férulas convencionales.

En el estudio de Barnes y cols. también se presentan tiempos de ajuste de las férulas convencionales bastante más bajas a los obtenidos en este estudio y en el de Wang y cols. Más del 50% de las férulas de termocurado y de fotocurado necesitaron menos de 10 minutos para su ajuste (44) y en el caso de nuestro estudio el valor más bajo de tiempo fue de 24 minutos aproximadamente en una de las férulas convencionales de autocurado. Sin embargo, en el estudio de Barnes y cols. no se detallan las medias de tiempo, desviación estándar, ni los valores mínimos y máximos como para ser correctamente comparados con el resto de los estudios citados.

Además del análisis de todas las características físicas y mecánicas de las férulas, el análisis de los índices de asimetría de los músculos masticatorios es de utilidad para determinar de una manera más objetiva el balance existente en los músculos al momento de contraerse y generar el apriete dentario, en este caso con la férula.

Cuando existe un equilibrio funcional del aparato estomatognático, las cargas aplicadas se distribuyen de forma adecuada a los músculos, huesos, ligamentos y a todos los elementos que lo componen. Sin embargo, al sobrepasarse los mecanismos compensatorios, se produce una alteración en la función de los músculos masticatorios del lado afectado, disminuyendo su actividad electromiográfica al someterse a esfuerzo y, por lo tanto, una mayor asimetría al compararlo con el lado menos afectado.

Los pacientes que padecen de algún TTM presentan una función muscular más asimétrica que las personas sanas, sobre todo en los músculos maseteros, los cuales al exhibir un índice de asimetría mayor al 17% presentarían un valor predictivo positivo de un 79% para TTM (47). Se ha demostrado que ocurren mejoras en el índice de asimetría de los maseteros superficiales y temporales anteriores al utilizar una férula Michigan en mediciones posteriores a los 7 días (28,48). Por lo tanto, el uso de la férula podría ser beneficiosa para devolver la estabilidad al sistema estomatognático en pacientes con asimetría de músculos masticatorios.

También, se han observado cambios inmediatos en el índice de asimetría luego de colocar una férula de estabilización en pacientes con TTM. El mecanismo

subyacente que explicaría este fenómeno se basa en la uniformidad de contactos oclusales obtenida con la férula de estabilización. Sin embargo, en sujetos sanos, esta diferencia no fue observada, probablemente debido a que la asimetría de los músculos masticatorios no estaría determinado por interferencias oclusales, sino por una asimetría maxilofacial, por tanto, en este caso, la férula no tendría un efecto modificador (49).

En este estudio, la media del índice de asimetría en los músculos maseteros fue de un 10,4% al colocar la férula CAD-CAM, mientras que al colocar la férula convencional la media fue de un 26,6% de asimetría. Si bien se observa una tendencia a un mejor desempeño de las férulas CAD-CAM, las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Ambos índices de asimetría fueron más bajos que los pesquisados en máxima intercuspidadación sin férula, ya que de media se obtuvo un índice de 33,23%.

En el caso de los músculos temporales el índice de asimetría obtenido fue de 16,39% para las férulas CAD-CAM y 15,66% para las férulas convencionales, cuya diferencia tampoco fue estadísticamente significativa. Al comparar los índices de asimetría con férula, estos fueron ligeramente más bajos que los observados en máxima intercuspidadación sin férula (17,43%). Por lo tanto, esto se asemeja a lo estudiado por Romero en donde se evidencia una mejor redistribución y equilibrio en los maseteros superficiales (28).

Con los resultados preliminares obtenidos en este estudio es posible comenzar a ver ciertas tendencias en cuanto a la respuesta clínica de ambos tipos de férulas, aunque como ya se ha mencionado, de momento no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ninguna de las variables.

Una limitación al momento de comparar los resultados es que existen muy pocos estudios que hayan medido las variables estudiadas. Si bien, el uso de las férulas confeccionadas mediante el método digital está en auge, ya que disminuye los tiempos de trabajo en el laboratorio y los materiales y tecnología utilizados son cada vez más accesibles, no hay suficientes investigaciones donde se evalúe directamente el comportamiento de estas férulas cuando son probadas en la boca del paciente, ni tampoco las repercusiones en el trabajo del clínico considerando el tiempo utilizado y las dificultades presentes al momento de su ajuste.

Es posible que al aumentar el tamaño muestral de esta investigación se logren establecer diferencias que tengan valor estadístico o bien se logre demostrar la ausencia de diferencias de ambos tipos de férulas, lo cual ayudaría notablemente a la toma de decisiones en cuanto a qué tipo de férula indicar, basándose factores como la disminución del costo de laboratorio, el tiempo de entrega y el comportamiento clínico de estos dispositivos.

## **APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS**

Los resultados obtenidos permitirán:

- Mejorar la evidencia en cuanto al comportamiento clínico de las férulas de estabilización según los distintos métodos de confección y ayudar en la toma de decisiones al momento de tratar a un paciente.
- Servir como base para futuras investigaciones en muestras más grandes y/o utilizando otros métodos de fabricación de férulas.

## 8. CONCLUSIONES

Según los objetivos planteados, la metodología utilizada y las limitaciones del tamaño muestral obtenido, se puede concluir que:

No existen diferencias significativas en cuanto al comportamiento clínico inmediato de las férulas confeccionadas con tecnología CAD-CAM frente a las férulas confeccionadas de manera convencional.

- No se observaron diferencias en cuanto a las características de confección al momento de probar las férulas en boca.
- El tiempo de ajuste en la clínica de las férulas convencionales y CAD/CAM no presentó diferencias.
- En el índice de asimetría absoluto de los músculos temporales anteriores y maseteros superficiales no se observaron diferencias al realizar un apriete en máxima intercuspidadación entre ambos tipos de férulas.
- Ambas férulas fueron percibidas como igual de cómodas antes de ser ajustadas por el operador.

## Bibliografía

1. Greene CS. Managing the Care of Patients With Temporomandibular Disorders. J Am Dent Assoc. septiembre de 2010;141(9):1086-8.
2. Costen JB. A Syndrome of Ear and Sinus Symptoms Dependent upon Disturbed Function of the Temporomandibular Joint. Ann Otol Rhinol Laryngol. octubre de 1997;106(10):805-19.
3. Durham J, Newton-John TRO, Zakrzewska JM. Temporomandibular disorders. BMJ. 12 de marzo de 2015;350(mar12 9):h1154-h1154.
4. Greene C, Manfredini D. Treating Temporomandibular Disorders in the 21st Century: Can We Finally Eliminate the “Third Pathway”? J Oral Facial Pain Headache. julio de 2020;34(3):206-16.
5. Fillingim RB, Ohrbach R, Greenspan JD, Knott C, Diatchenko L, Dubner R, et al. Psychological Factors Associated With Development of TMD: The OPPERA Prospective Cohort Study. J Pain. diciembre de 2013;14(12):T75-90.
6. de Leeuw R, Klasser G. Orofacial Pain: Guidelines for Assesment, Diagnosis, and Management. Sixth edition. Hannover Park, IL: Quintessence Publishing Co; 2018. 327 p.
7. Turner JA, Dworkin SF, Mancl L, Huggins KH, Truelove EL. The roles of beliefs, catastrophizing, and coping in the functioning of patients with temporomandibular disorders. Pain. mayo de 2001;92(1):41-51.

8. Jones DA, Rollman GB, Brooke RI. The cortisol response to psychological stress in temporomandibular dysfunction: Pain. agosto de 1997;72(1):171-82.
9. Manfredini D, Guarda-Nardini L, Winocur E, Piccotti F, Ahlberg J, Lobbezoo F. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: a systematic review of axis I epidemiologic findings. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology. octubre de 2011;112(4):453-62.
10. Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet J-P, et al. Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network\* and Orofacial Pain Special Interest Group†. J Oral Facial Pain Headache. enero de 2014;28(1):6-27.
11. Serrano-Hernanz G, Kothari S, Castrillón E, Álvarez-Méndez A, Ardizzone-García I, Svensson P. Importance of Standardized Palpation of the Human Temporomandibular Joint. J Oral Facial Pain Headache. abril de 2019;33(2):220-6.
12. Peck CC, Goulet J-P, Lobbezoo F, Schiffman EL, Alstergren P, Anderson GC, et al. Expanding the taxonomy of the diagnostic criteria for temporomandibular disorders. J Oral Rehabil. enero de 2014;41(1):2-23.
13. Noma N, Watanabe Y, Shimada A, Usuda S, Iida T, Shimada A, et al. Effects of cognitive behavioral therapy on orofacial pain conditions. J Oral Sci. 2021;63(1):4-7.
14. de Melo L, de Medeiros A, Campos M, de Resende C, Barbosa G, de Almeida E. Manual Therapy in the Treatment of Myofascial Pain Related to Temporomandibular Disorders: A Systematic Review. J Oral Facial Pain Headache. abril de 2020;34(2):141-8.
15. Machado D, Martimbianco ALC, Bussadori SK, Pacheco RL, Riera R, Santos EM. Botulinum Toxin Type A for Painful Temporomandibular Disorders: Systematic Review and MetaAnalysis. J Pain. marzo de 2020;21(3-4):281-93.
16. Mujakperuo HR, Watson M, Morrison R, Macfarlane TV. Pharmacological interventions for pain in patients with temporomandibular disorders. Cochrane Oral Health Group, editor. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 6 de octubre de 2010 [citado 14 de agosto de 2021]; Disponible en: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004715.pub2>
17. Al-Moraissi EA, Farea R, Qasem KA, Al-Wadeai MS, Al-Sabahi ME, Al-Iryani GM. Effectiveness of occlusal splint therapy in the management of temporomandibular disorders: network meta-analysis of randomized controlled trials. Int J Oral Maxillofac Surg. agosto de 2020;49(8):1042-56.
18. Al-Moraissi EA, Wolford LM, Ellis E, Neff A. The hierarchy of different treatments for arthrogenous temporomandibular disorders: A network meta-analysis of randomized clinical trials. J Cranio-Maxillofac Surg. enero de 2020;48(1):9-23.
19. Nagata K, Maruyama H, Mizuhashi R, Morita S, Hori S, Yokoe T, et al. Efficacy of stabilisation splint therapy combined with non-splint multimodal therapy for treating RDC / TMD axis I patients: a randomised controlled trial. J Oral Rehabil. diciembre de 2015;42(12):890-9.

20. Manfredini D, Colonna A, Bracci A, Lobbezoo F. Bruxism: a summary of current knowledge on aetiology, assessment and management. *Oral Surg.* noviembre de 2020;13(4):358-70.
21. Zhang S-H, He K-X, Lin C-J, Liu X-D, Wu L, Chen J, et al. Efficacy of occlusal splints in the treatment of temporomandibular disorders: a systematic review of randomized controlled trials. *Acta Odontol Scand.* 16 de noviembre de 2020;78(8):580-9.
22. Kuzmanovic P, Pfifer J, Dodic S, Lazic V, Trajkovic G, Milic N, Milicic B. Occlusal stabilization splint for patients with temporomandibular disorders: Meta-analysis of short and long term effects. *Milgrom PM, editor. PLOS ONE.* 6 de febrero de 2017;12(2):e0171296.
23. Noguchi T, Kashiwagi K, Fukuda K. The effectiveness of stabilization appliance therapy among patients with myalgia. *Clin Exp Dent Res.* abril de 2020;6(2):244-53.
24. Ramfjord SP, Ash MM. Reflections on the Michigan occlusal splint. *J Oral Rehabil.* septiembre de 1994;21(5):491-500.
25. Dedem P. Digital Michigan splint – from intraoral scanning to plasterless manufacturing Die digitale Michigan-Schiene – Vom intraoralen Scan zur gipsfreien Herstellung. *Int J Comput Dent.* :15.
26. Greene CS, Menchel HF. The Use of Oral Appliances in the Management of Temporomandibular Disorders. *Oral Maxillofac Surg Clin N Am.* agosto de 2018;30(3):265-77.
27. Klasser GD, Greene CS. Oral appliances in the management of temporomandibular disorders. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology.* febrero de 2009;107(2):212-23.
28. Romero Cabosmalon N. Estudio Experimental de la Respuesta Neuromuscular con Férula de Estabilización en Pacientes con Trastornos Temporomandibulares y Bruxismo [Tesis Doctoral]. [Madrid, España]: Universidad Complutense de Madrid; 2016.
29. Benli M. Surface roughness and wear behavior of occlusal splint materials made of contemporary and high-performance polymers. :11.
30. Steinmassl P-A, Wiedemair V, Huck C, Klaunzer F, Steinmassl O, Grunert I, et al. Do CAD/CAM dentures really release less monomer than conventional dentures? *Clin Oral Investig.* junio de 2017;21(5):1697-705.
31. Zafar MS. Prosthodontic Applications of Polymethyl Methacrylate (PMMA): An Update. *Polymers.* 8 de octubre de 2020;12(10):2299.
32. Srinivasan M, Gjengedal H, Cattani-Lorente M, Moussa M, Durual S, Schimmel M, et al. CAD/CAM milled complete removable dental prostheses: An *in vitro* evaluation of biocompatibility, mechanical properties, and surface roughness. *Dent Mater J.* 26 de julio de 2018;37(4):526-33.
33. Wang S, Li Z, Ye H, Zhao W, Liu Y, Zhou Y. Preliminary clinical evaluation of traditional and a new digital PEEK occlusal splints for the management of sleep bruxism. *J Oral Rehabil.* 28 de octubre de 2020;joor.13083.

34. Murat S, Alp G, Alatalı C, Uzun M. In Vitro Evaluation of Adhesion of *Candida albicans* on CAD/CAM PMMA-Based Polymers: Adhesion of *C. albicans* on CAD/CAM PMMA-Based Polymers. *J Prosthodont*. febrero de 2019;28(2):e873-9.
35. Berli C, Thieringer FM, Sharma N, Müller JA, Dedem P, Fischer J, et al. Comparing the mechanical properties of pressed, milled, and 3D-printed resins for occlusal devices. *J Prosthet Dent*. diciembre de 2020;124(6):780-6.
36. Grymak A, Aarts JM, Ma S, Waddell JN, Choi JJE. Comparison of hardness and polishability of various occlusal splint materials. *J Mech Behav Biomed Mater*. marzo de 2021;115:104270.
37. Salmi M, Paloheimo K-S, Tuomi J, Ingman T, Makitie A. A digital process for additive manufacturing of occlusal splints: a clinical pilot study. :6.
38. Stephen P. Warunek, Lauren M. Computer-based fabrication of occlusal splints for treatment of bruxism and TMD. *Journal of clinical orthodontics*. mayo de 2008;42:22732.
39. Ye N, Wu T, Dong T, Yuan L, Fang B, Xia L. Precision of 3D-printed splints with different dental model offsets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. mayo de 2019;155(5):733-8.
40. Lauren M, McIntyre F. A new computer-assisted method for design and fabrication of occlusal splints. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. abril de 2008;133(4):S130-5.
41. Pita MS, Ribeiro AB, Garcia AR, Pedrazzi V, Zuim PRJ. Effect of occlusal splint thickness on electrical masticatory muscle activity during rest and clenching. *Braz Oral Res*. diciembre de 2011;25(6):506-11.
42. Moreno-Hay I, Okeson JP. Does altering the occlusal vertical dimension produce temporomandibular disorders? A literature review. *J Oral Rehabil*. noviembre de 2015;42(11):875-82.
43. Kandasamy S, Greene C. An evidence-based evaluation of the concept of centric relation in the 21st century. *Quintessence Int*. 14 de septiembre de 2018;49(9):755-60.
44. Barnes MF, Geary JL, Clifford TJ, Lamey P-J. Fitting acrylic occlusal splints and an experimental laminated appliance used in migraine prevention therapy. *Br Dent J*. marzo de 2006;200(5):283-6.
45. Lukic N, Saxer T, Hou M, Zumbrunn Wojczyńska A, Gallo LM, Colombo V. Short-term effects of NTI-tss and Michigan splint on nocturnal jaw muscle activity: A pilot study. *Clin Exp Dent Res*. junio de 2021;7(3):323-30.
46. Berntsen C, Kleven M, Heian M, Hjortsjö C. Clinical comparison of conventional and additive manufactured stabilization splints. *Acta Biomater Odontol Scand*. 1 de enero de 2018;4(1):81-9.
47. Aneiros López F. Estudio de la asimetría muscular en disfunción cráneomandibular mediante registros electromiográficos [Tesis Doctoral]. [Madrid, España]: Universidad Complutense de Madrid; 2012.

48. McCARROLL RS, Naeije M, Kim YK, Hansson TL. Short-term effect of a stabilization splint on the asymmetry of submaximal masticatory muscle activity. J Oral Rehabil. marzo de 1989;16(2):171-6.
49. Abekura H, Kotani H, Tokuyama H, Hamada T. Effects of occlusal splints on the asymmetry of masticatory muscle activity during maximal clenching. J Oral Rehabil. octubre de 1995;22(10):747-52.

## Anexos

### **Aprobación Comité de ética**

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos

### CERTIFICA

- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos en su reunión de comisión permanente, acta 6.1/21, ha evaluado la respuesta a las aclaraciones solicitadas con anterioridad al proyecto:

**Título: ESTUDIO COMPARATIVO DE FÉRULAS OCLUSALES CONFECCIONADAS CON TECNOLOGÍA CAD-CAM FRENTE A FÉRULAS FABRICADAS POR MÉTODO CONVENCIONAL EN PACIENTES CON TRASTORNOS TEMPOROMANDIBULARES.**

Código Interno: 21/437-E

Investigador	
IGNACIO ARDIZONE GARCÍA	TUTOR
CAMILO ESTEBAN CHÁVEZ FARIÁS	ALUMNO

Tipo documento	Versión
Protocolo	V2
Hoja Información de Paciente	V2

- Que en este estudio:
  - Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
  - Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento.
  - La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
  - El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
  - El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
  - Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.



## 6. Ruidos Articulares durante Movimientos de Apertura y Cierre

	ATM DERECHA					ATM IZQUIERDA				
	Examinador		Paciente	Dolor o/ Clic	Dolor Familiar	Examinador		Paciente	Dolor o/ Clic	Dolor Familiar
	Apertura	Cierre								
Clic	N	S	N	S	N	S	N	S	N	S
Crepitación	N	S	N	S	N	S	N	S	N	S

## 7. Ruidos de la ATM durante los Movimientos Laterales y Protrusión

	ATM DERECHA				ATM IZQUIERDA			
	Examinador	Paciente	Dolor o/ Clic	Dolor Familiar	Examinador	Paciente	Dolor o/ Clic	Dolor Familiar
Clic	N	S	N	S	N	S	N	S
Crepitación	N	S	N	S	N	S	N	S

## 8. Bloqueo Articular

	ATM DERECHA				ATM IZQUIERDA					
	Bloqueo	Reducción		Dolor o/ Clic	Dolor Familiar	Bloqueo	Reducción		Dolor o/ Clic	Dolor Familiar
		Paciente	Evaluador				Paciente	Evaluador		
Mientras Abre	N	S	N	S	N	S	N	S	N	S
Posición Max. Apertura	N	S	N	S	N	S	N	S	N	S

## 9. Dolor Muscular y de ATM con la Palpación

	LADO DERECHO				LADO IZQUIERDO			
	Dolor	Dolor Familiar	Cefalea Familiar	Dolor Referido	Dolor	Dolor Familiar	Cefalea Familiar	Dolor Referido
(1 kg)								
Temporal (posterior)	N	S	N	S	N	S	N	S
Temporal (medio)	N	S	N	S	N	S	N	S
Temporal (anterior)	N	S	N	S	N	S	N	S
Masetero (origen)	N	S	N	S	N	S	N	S
Masetero (cuerpo)	N	S	N	S	N	S	N	S
Masetero (inserción)	N	S	N	S	N	S	N	S
Polo Lateral (0.5 kg)	N	S	N	S	N	S	N	S
Alrededor P.L (1 kg)	N	S	N	S	N	S	N	S

## 10. Músculos Adicionales

	LADO DERECHO			LADO IZQUIERDO		
	Dolor	Dolor Familiar	Dolor Referido	Dolor	Dolor Familiar	Dolor Referido
(0.5 kg)						
Región Mandibular Posterior	N	S	N	S	N	S
Región Submandibular	N	S	N	S	N	S
Area Pterigoideo Lateral	N	S	N	S	N	S
Tendón del Temporal	N	S	N	S	N	S

## 11. Diagnósticos

Trastornos Dolorosos	ATM Derecha	ATM Izquierda
	<input type="radio"/> Ninguno <input type="radio"/> Mialgia <input type="radio"/> Dolor Miofasial con patron referido <input type="radio"/> Artralgia ATM derecha <input type="radio"/> Artralgia ATM izquierda <input type="radio"/> Cefalea atribuida a TTM	<input type="radio"/> Ninguno  Desplazamiento del Disco (marque uno) <input type="radio"/> con reducción <input type="radio"/> con reducción, con bloqueo intermitente <input type="radio"/> sin reducción, con limitación de apertura <input type="radio"/> sin reducción, sin limitación de apertura <input type="radio"/> Enfermedad degenerativa <input type="radio"/> Subluxación

## 12. Comentarios del Examinador

**HOJA DE RECOGIDA DE DATOS:**

<b>Nombre paciente:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Sexo:</b> M – F	<b>Edad:</b>	<b>Teléfono:</b>	
<b>e-mail:</b>			
<b>Nombre investigador: Camilo Chávez Farías</b>			

Criterio/ Cumple-no cumple	N°:				N°:			
	SÍ		NO		SÍ		NO	
Repetición de la férula								
Superficie oclusal plana y lisa								
Báscula								
Estabilidad								
Retención								
Guía anterior en protrusión								
Guía canina en lateralidad								
Al menos un contacto oclusal por cada antagonista								
Acabado y Pulido								
Incomodidad	0	1	2	3	0	1	2	3

	N°:	N°:
N° de dientes maxilar superior		
N° de dientes maxilar inferior		
N° de contactos oclusales posteriores		
N° de contactos oclusales anteriores		
Grosor a nivel posterior (mm)		
Tiempo de ajuste (segundos)		

Medición/ lado	Derecho	Izquierdo	Derecho	Izquierdo
Actividad EMG en reposo ( $\mu\text{V}$ ) MASETEROS				
Actividad EMG en reposo ( $\mu\text{V}$ ) TEMPORALES				
Actividad EMG en oclusión sin férula ( $\mu\text{V}$ ) MASETEROS				
Actividad EMG en oclusión sin férula ( $\mu\text{V}$ ) TEMPORALES				
Actividad EMG en oclusión con férula ( $\mu\text{V}$ ) MASETEROS				
Actividad EMG en oclusión con férula ( $\mu\text{V}$ ) TEMPORALES				
Índice EMG de asimetría sin férula MASETEROS				
Índice EMG de asimetría sin férula TEMPORALES				

Índice EMG de asimetría con férula MASETEROS				
Índice EMG de asimetría con férula TEMPORALES				

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

<b>TÍTULO DEL ESTUDIO</b>	Estudio comparativo de férulas oclusales confeccionadas con tecnología CAD-CAM frente a férulas fabricadas por método convencional en pacientes con trastornos temporomandibulares.
<b>CÓDIGO DEL ESTUDIO</b>	FER2021
<b>PROMOTOR</b>	Camilo Esteban Chávez Farías
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	Camilo Esteban Chávez Farías
<b>CENTRO</b>	Universidad Complutense de Madrid

### INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética del Hospital Clínico San Carlos. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de algún subgrupo de trastorno temporomandibular, pudiendo ser muscular y/o articular.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su odontólogo ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

## **OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Este estudio tiene como objetivo comparar las características de las férulas oclusales confeccionadas con tecnología CAD-CAM frente a férulas fabricadas por método convencional.

Las férulas oclusales son parte del tratamiento de algunos trastornos musculares masticatorios y de la articulación temporomandibular, disminuyendo el dolor y el exceso de carga sobre estas estructuras.

## **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

Este estudio va dirigido a pacientes adultos diagnosticados con algún trastorno temporomandibular, ya sea muscular o articular y que no padezca alguna enfermedad que pueda estar alterando la función neuromuscular.

Se incluirán 30 pacientes en los cuales esté indicado el uso de una férula de estabilización oclusal. A cada paciente se le asignarán 2 férulas con métodos de confección distinto y se evaluarán las características físicas y mecánicas de las férulas, así como algunas variables electromiográficas en los músculos maseteros. Ni el odontólogo ni el paciente sabrán cual es la férula que se va a analizar, ya que estarán identificadas por un código conocido solamente por el investigador coordinador.

## **ACTIVIDADES DEL ESTUDIO**

La duración del estudio será de 4 sesiones. Cada visita estará espaciada por 7 días aproximadamente. A continuación, se detallarán las actividades a realizar en cada sesión:

**Primera visita:** Historia clínica, exploración física, diagnóstico y plan de tratamiento. En ocasiones será necesario solicitar pruebas complementarias como analítica, radiografías, CBCT (escáner) o resonancia magnética.

**Segunda visita:** Toma de impresiones de la arcada superior e inferior con silicona. Envío a laboratorio de las impresiones para vaciado, escaneado y zocalado.

**Tercera visita:** Registro de relaciones intermaxilares para montaje en articulador. Envío a laboratorio de modelos montados para la confección de férula de estabilización convencional y CAD-CAM.

**Cuarta visita:** Prueba y ajuste de las férulas de estabilización. También se harán las mediciones electromiográficas en los músculos masetero superficial izquierdo y derecho y en los temporales anteriores izquierdo y derecho. Las mediciones electromiográficas se realizarán antes de probar la férula y con la férula en boca.

## **RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

Si bien, el uso de férulas se considera un tratamiento conservador que conlleva pocos riesgos clínicos, pueden presentarse algunos efectos secundarios o molestias:

- Irritación alérgica en los tejidos blandos bucales (labios, encías, lengua, etc.). Este cuadro no es grave y se soluciona retirando la férula.
- Esporádicamente, pueden aparecer molestias en los dientes donde apoya la férula.

En cuanto a las mediciones de electromiografía, estas se realizan colocando unos electrodos sobre la piel de la zona de los músculos masetero y temporal. Este procedimiento se considera poco invasivo, pero pueden presentarse algunos efectos no deseados:

- Fatiga de los músculos elevadores de la mandíbula.
- Dolor en los músculos de la cara.

Es probable que las visitas se alarguen debido a procedimientos propios del estudio como la cumplimentación de datos o repetición de algunas mediciones.

El participante debe ser responsable de:

- Cumplir con las visitas y actividades del estudio
- Notificar cualquier efecto adverso que le suceda.

## **POSIBLES BENEFICIOS**

Las férulas ayudan a aliviar el exceso de las fuerzas oclusales generadas en el aparato estomatognático que pueden afectar a las articulaciones temporomandibulares y las estructuras asociadas (músculatura masticatoria y ligamentos, entre otros).

Sin embargo, por el hecho de participar en este proyecto no es posible asegurar el beneficio terapéutico o algún beneficio extra a los convencionales.

## **ADVERTENCIA RELATIVA AL EMBARAZO**

No existen riesgos conocidos en el tratamiento con férulas ni la electromiografía sobre el feto, lactancia o mujeres en edad fértil.

## **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

Existen otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de los trastornos temporomandibulares, que podría recibir en caso de no participar en el estudio.

El odontólogo del estudio le dará más información si lo desea. Dentro de las alternativas terapéuticas se encuentra la fisioterapia, las infiltraciones de punto gatillo con anestésico (en caso de patología muscular) y la administración de algunos fármacos antiinflamatorios y relajantes musculares. Debe tener presente que algunas de estos tratamientos planteados como alternativa pueden indicarse de forma paralela al uso de una férula de estabilización.

## **PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD), respetando los derechos fundamentales del paciente respecto a sus datos, recogidos en el Título III capítulo II, los cuales son: el derecho de acceso, derecho de rectificación, derecho de supresión, derecho a la limitación del tratamiento, derecho a la portabilidad y derecho a la oposición. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su odontólogo del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo

excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio. En caso de utilizar los datos del presente estudio para futuras investigaciones relacionadas con el estudio o análisis, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, de acuerdo con lo que establece la legislación de protección de datos, para lo cual deberá dirigirse a su odontólogo del estudio. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo a la legislación vigente.

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

### **¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ CUANDO FINALICE EL ESTUDIO?**

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su odontólogo considere el más adecuado para su enfermedad, en este caso se mantendrá el uso de la férula, ya que es el tratamiento de elección.

## **CONTACTO EN CASO DE DUDAS**

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con Camilo Esteban Chávez Farías, Departamento de Odontología Conservadora y Prótesis, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid. Puede llamar los jueves de 10:00 a 14:00 horas al 913942081 o escribir en cualquier horario a ...

### HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>Título del estudio</b>	Estudio comparativo de férulas oclusales confeccionadas con tecnología CAD-CAM frente a férulas fabricadas por método convencional en pacientes con trastornos temporomandibulares.
<b>Código del Protocolo</b>	FER2021

Yo, .....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con Camilo Esteban Chávez Farías

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

Sí

NO

Firma del participante

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_