

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA I



TESIS DOCTORAL

Estudio clínico experimental del desgaste y estabilidad cromática de dientes de composite nanohíbrido (NHC)

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Silvina Coto Coiradas

DIRECTOR

Jaime del Río Highsmith

Madrid, 2018

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Departamento de Estomatología I (Prótesis Bucofacial)



TESIS DOCTORAL

**Estudio clínico experimental del desgaste y
estabilidad cromática de dientes de composite
nanohíbrido (NHC)**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

Silvina Coto Coiradas

Director

Jaime del Río Highsmith

Madrid, 2017



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

**ESTUDIO CLÍNICO EXPERIMENTAL DEL DESGASTE
Y ESTABILIDAD CROMÁTICA DE DIENTES DE
COMPOSITE NANOHÍBRIDO (NHC)**

TESIS DOCTORAL

SILVINA COTO COIRADAS

2017

***ESTUDIO CLÍNICO EXPERIMENTAL
DEL DESGASTE Y ESTABILIDAD
CROMÁTICA DE DIENTES DE
COMPOSITE NANOHÍBRIDO (NHC)***

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

Silvina Coto Coiradas

Director:

Prof. Dr. Jaime del Río Highsmith

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

Facultad de Odontología

Universidad Complutense de Madrid

*A mi familia,
en especial
a mi marido y mis hijos.*

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo de investigación ha sido posible, gracias a la colaboración y esfuerzo de un gran número de personas a las que les doy mi agradecimiento por el tiempo invertido, dedicación y ayuda altruista.

Al Prof. Dr. Jaime del Río Highsmith, director de esta tesis, quien me recibió desde la Universidad de Barcelona, me ha guiado y ayudado a motivarme para realizar este trabajo. Un gran profesional y persona.

A mi compañera de trabajo en los inicios de este estudio, Almudena Martínez Bravo, por su ayuda, generosidad y ejemplo de dedicación. Sin su aporte este trabajo estaría trunco.

Al Departamento de Prótesis Bucofacial por su aportación de medios materiales y humanos. A las auxiliares del Departamento, a todas ellas y en especial a María José, por su trabajo y colaboración constante. A María Jesús, secretaria de todo y todos.

A mis compañeros de Departamento, y tantos con los que he compartido horas de clínica.

A los alumnos del Departamento de Prótesis que bajo nuestra supervisión han realizado los trabajos de clínica para la confección y colocación de las prótesis completas.

A mis pacientes, que a pesar de su edad avanzada y sus problemas, han colaborado para que este proyecto pueda salir adelante.

Al laboratorio de Prótesis S.A, por el trabajo, información, eficiencia y su constante comunicación para optimizar el resultado.

Al Dr. Alberto Cervera, especialmente por su información científica, aporte de materiales e instalaciones. Por su paciencia y generosidad. A todo su equipo de trabajo sin los cuales este estudio no hubiese podido realizarse.

A Ángel Molina, representante de la Empresa Ivoclar. A la empresa Ivoclar por aportar la documentación, materiales y financiación necesarias para este estudio.

A D. José Manuel García de Cecilia, de 3Datos, quien ha realizado el análisis estadístico.

A D. Hernán Álvarez-Claramunt, arquitecto especialista en Programas Informáticos de Procesamiento de Imágenes, Master en Tecnologías CAD por la Universitat Ramón Llull de Barcelona, que ha hecho el arduo trabajo de mediciones de los perfiles y cálculos de áreas. Sin su aporte no existiría este trabajo.

A mi familia, los amigos, los que están cerca y los que no. A profesores y maestros que han dedicado su vida para educarme y hacerme feliz.

A mi hermana, mi ejemplo a seguir, mi madre, mi padre y mi “abu”, que no pudieron ver como lo he logrado.

A mi marido, mi amor, mi compañero de vida, quien es responsable de que yo pueda seguir adelante. Por hacerme creer capaz de todo y estar siempre ahí para ayudarme a conseguirlo.

A mis hijos, por su amor, por hacerme feliz cada día, mi motor, la razón de mi existir. Por repetirme cada día que soy la mejor madre del mundo. Por todo, me dan la vida.

ÍNDICE

1. RESUMEN	15
2. SUMMARY	21
3. INTRODUCCIÓN	27
3.1 DESGASTE	40
3.2 ESTABILIDAD CROMÁTICA	41
3.2.1 COLOR DENTAL	42
3.2.1.a Parámetros colorimétricos.....	43
3.2.1.b Factores que condicionan el color	44
4. JUSTIFICACIÓN	55
5. OBJETIVOS E HIPÓTESIS	61
6. MATERIAL Y MÉTODO	65
6.1. MÉTODO	67
6.1.1 DESGASTE DE LAS MUESTRAS	67
6.1.1.a Muestras desgastadas In vitro: Simuladores de desgaste	67
6.1.1.b Muestras desgastadas In vivo	70
6.1.2 MÉTODOS DE EVALUACIÓN Y MEDICIÓN	70
6.1.2.a Índices y escalas	72
6.1.2.b Aparatología utilizada en la evaluación y medición del desgaste.....	74
6.1.3 MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE DESGASTE ESCOGIDOS	78
6.1.3.a Método de evaluación macroscópico	81
6.1.3.b Método de evaluación microscópico	87
6.1.4 MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL COLOR.....	97
6.1.4.a Análisis visual del color: Método subjetivo.....	97
6.1.4.b Instrumentos para la toma de color dental: Método objetivo.....	99
6.1.5 MÉTODO DE TOMA DE COLOR PARA LA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA ESCOGIDO	107
6.2. MATERIAL	110
6.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	110
6.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	111
6.2.3 SECUENCIA CLÍNICA.....	111
7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	117
7.1 DESGASTE	119
7.1.1 ANÁLISIS DEL DESGASTE EN FUNCIÓN DEL TIEMPO	124
7.1.2 ANÁLISIS COMPARATIVO DEL DESGASTE: FACTORES QUE PUEDEN INFLUIR EN ÉL.....	125
7.1.2.a Análisis comparativo del desgaste en función del material	125

7.1.2.b	Análisis comparativo del desgaste en función del grupo dentario	126
7.1.2.c	Análisis comparativo del desgaste en función del cuadrante	128
7.1.2.d	Análisis comparativo del desgaste en función de la arcada dental	129
7.1.2.e	Análisis comparativo del desgaste en función del lado.....	130
7.1.2.f	Análisis comparativo del desgaste en función de la pieza individual	131
7.1.2.g	Análisis comparativo del tipo de material con respecto a todas las variables independientes mencionadas	133
7.2	ESTABILIDAD CROMÁTICA.....	134
7.2.1	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES NUMÉRICAS	135
7.2.1.a	Diferencias explicadas por el paso del tiempo y/o el tipo de material	136
7.2.1.b	Diferencias explicadas por el tipo pieza dental	143
7.2.2	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES CATEGÓRICAS.....	153
7.2.2.a	Diferencias explicadas por el paso del tiempo y/o el tipo de material	153
7.2.2.b	Diferencias explicadas por el tipo de pieza dental	157
8.	RESULTADOS.....	161
8.1	RESULTADOS PARA EL DESGASTE	163
8.2	RESULTADOS PARA LA ESTABILIDAD CROMÁTICA	169
8.2.1	CAMBIOS EN FUNCIÓN DEL TIEMPO Y MATERIAL	169
8.2.1.a	Variables numéricas:.....	169
8.2.1.b	Variables categóricas	170
8.2.2	ANÁLISIS POR EL TIPO PIEZA DENTAL	171
8.2.2.a	Variables numéricas.....	171
8.2.2.b	Variables categóricas	174
9.	DISCUSIÓN	175
9.1	DESGASTE.....	177
9.2	ESTABILIDAD CROMÁTICA.....	192
10.	CONCLUSIONES.....	205
11.	BIBLIOGRAFÍA	211
12.	ÍNDICE DE FIGURAS	237
13.	ÍNDICE DE TABLAS	237
14.	ÍNDICE DE GRÁFICOS	240
15.	ABREVIATURAS	240

1. RESUMEN

1. RESUMEN

INTRODUCCIÓN

Para alcanzar resultados óptimos en la confección de prótesis completas se deben utilizar materiales con un comportamiento adecuado para asegurar buena oclusión y estética duradera. En este sentido son los dientes de resinas los materiales más utilizados. Se han desarrollado nuevos dientes fabricados con resinas reforzadas y composites nanohíbridos con la intención de ofrecer propiedades mejoradas respecto a otros tipos de dientes. El presente trabajo de investigación se trata de un ensayo clínico que pretende estudiar y comparar el comportamiento de prótesis completas realizadas con protocolos clínicos tradicionales confeccionadas con dientes de resinas acrílicas y con dientes de composite nanohíbrido.

OBJETIVOS

El objetivo principal fue la determinación de las diferencias obtenidas entre ambos materiales teniendo en cuenta el desgaste y la estabilidad cromática de ambos tipos de dientes.

MATERIAL Y MÉTODO

La presente investigación consiste en un ensayo clínico, aleatorizado, prospectivo y doble ciego en el que se confeccionaron un juego de prótesis completas con cada material a cada paciente. Se rehabilitaron 11 pacientes con 22 juegos de prótesis completas con dientes SR Vivodent® y SR Phonares® y 6 meses de uso. A los 3 meses la prótesis era cambiada y sustituida por la del otro material (uso alterno) Se estudiaron el desgaste vertical y la estabilidad cromática. Se registró el área de las cúspides entre T0 y T6 en fotografías a nivel macro y microscópico utilizando perfiles de 8 dientes (4 superiores y 4 inferiores) midiéndose con un programa de diseño, AutoCAD®, el área de desgaste. Para la estabilidad cromática se evaluaron tres piezas anteriores con espectrofotómetro Vita Easyshade® Compact (0 y 6 meses). Se establecieron

variables numéricas del valor, tinte y saturación y valores de a, b por la CIE (Comisión Internacional de Iluminación) y análisis categórico de las variables según el valor del color. El análisis estadístico fue realizado mediante el empleo del programa informático IBM SPSS Statistics 2.0. Se analizaron los perfiles de 9 pacientes y la estabilidad cromática de 5 de ellos. El intervalo de confianza fue del 95%.

RESULTADOS

Los resultados mostraron que en ambas prótesis, independientemente del material, a los seis meses existe desgaste al evaluarlo con el método macroscópico y microscópico. Existieron diferencias significativas en relación al material: medido a nivel microscópico se desgastan menos los dientes de composite nanohíbrido al igual que a nivel macroscópico existe mayor desgaste de los dientes de resina convencional (en la arcada superior y el cuadrante III) con respecto a los de composite nanohíbrido. Al analizar la estabilidad cromática, las variables numéricas de tinte, valor y saturación y los parámetros a y b (CIElab) no demuestran que existan diferencias significativas entre ambos materiales. Sin embargo si existen en el análisis categórico en función del valor: los dientes de composite nanohíbrido se pigmentaron más en la zona media de las tres piezas evaluadas.

DISCUSIÓN

Se han encontrado diferencias significativas con respecto al desgaste a los 6 meses en ambos materiales. Coincidiendo con la bibliografía consultada, los dientes de composite nanohíbrido se han desgastado menos que los de acrílico SR Vivodent®. Con respecto al maxilar, coincide con la bibliografía donde los dientes del maxilar superior se han desgastado más que los del inferior en SR Vivodent®. No se encontraron diferencias significativas en el criterio de lado, piezas individuales y cuadrantes. La medición objetiva de la estabilidad cromática reveló una diferencia de color entre los momentos T0 y T6 para SR Phonares® en el tercio medio, que podría ser debida a la tinción extrínseca

provocada por absorción y adsorción de pigmentos a la matriz de composite del material NHC.

CONCLUSIONES

Se obtuvieron diferencias significativas entre los dos materiales en los criterios de desgaste y color, siendo más favorable la resistencia al desgaste para las prótesis de dientes de NHC. Sin embargo, con respecto a la estabilidad cromática, se ha encontrado mayor estabilidad a los 6 meses de uso en los dientes SR Vivodent®. Se requiere un número mayor de estudios clínicos con el fin de poder comparar el uso de dientes de composite nanohíbrido, en períodos de tiempo más prolongados y con diferentes materiales.

2. SUMMARY

2. SUMMARY

INTRODUCTION

In order to achieve optimal results in the elaboration of complete dentures, suitably-behaving materials must be used to ensure good occlusion and durable aesthetics. In this sense, resin is the material most used. New teeth made with reinforced resins and Nano Hybrid composites have been developed with the intention of offering improved properties with respect to other types of teeth. This research consists of a clinical trial that aims to study and compare the performance of complete dentures made following traditional clinical protocols and produced with SR Vivodent PE® acrylic resin teeth and with SR Phonares® Nano Hybrid composite teeth, both by Ivoclar Vivadent.

OBJECTIVES

The main objective was to determine differences between the two materials, with regards to the wear and chromatic stability of both types of teeth.

With regard to wear, vertical wear was compared at a macroscopic and microscopic level after six months of use by the same group of patients. For both types of materials statistically significant differences were looked for depending on the type of material, dental group, arch, quadrant and type of teeth.

Chromatic stability was evaluated with a spectrophotometer on three front teeth at the 0 and 6 month periods in both types of teeth.

METHOD AND MATERIALS

This research consists of a clinical randomized, prospective and double-blind trial, in which a set of complete prostheses was made with each type of material and for each patient. At UCM's Bucco-Dental Prosthesis Department, 11 patients were treated with 22 sets of complete prostheses, using the complete denture-making protocol normally used in the department, in each case made with SR Vivodent® and SR Phonares® teeth (Ivoclar Vivadent). The clinical

period evaluated for each type of material was 6 months of use (alternating every 3 months).

At 3 months the prosthesis was changed and replaced with that of the other material.

Vertical wear at macroscopic and microscopic level was studied using photographic profiles of 8 teeth (4 upper and 4 lower). In order to evaluate wear, AutoCAD® - a design program frequently used in Architecture - was used, in which the area of the cusps between T0 and T6 were recorded on photographs at macro and microscopic level.

In order to evaluate chromatic stability, three front teeth - 11, 13 and 33 - were chosen and measurements were also carried out at 0 and 6 months with a Vita Easyshade® Compact spectrophotometer. Both colour measurements were made under the same lighting conditions, under an artificial illumination similar to daylight temperature at noon. The numerical variables of the value, hue, chroma and values of "a, b" according to CIE (International Commission of Illumination) were established. A categorical analysis of the variables was carried out according to the chromatic value. In both cases, the statistical analysis was performed using the IBM SPSS Statistics 2.0 software. The profiles of 9 patients and the chromatic stability of 5 of them were analyzed. The confidence interval was established at 95%.

RESULTS

A total of 288 macroscopic and 288 microscopic photographic profiles were used to evaluate wear: eight selected teeth times two sets of complete prostheses times 9 patients and two evaluation moments: at zero and six months. Two patients were discarded for health reasons and did not comply with the protocol.

The results showed that, in both prostheses, regardless of the material, at six months there was wear when evaluated by macroscopic and microscopic methods. There were significant differences with regard to the material:

measured at a microscopic level, there was less wear of Nano Hybrid composite teeth. At the macroscopic level there was greater wear of conventional resin teeth (in the upper arch and quadrant III) compared to those of Nano Hybrid composite.

When analyzing the chromatic stability of teeth 11, 13 and 33, the numerical variables of hue, value and chroma and the parameters “a, b” (CIElab) do not show any significant differences between the two materials. However, they do exist in the categorical analysis with regards to value: the Nano Hybrid composite teeth were more pigmented in the middle area of the three teeth evaluated.

DISCUSSION

We did not find a great amount of literature about similar in vivo studies. In vitro studies are cheaper than in vivo, but do not reproduce 100% of the oral cavity's functions, such as the dynamics of chewing, etc.

Significant differences were found with respect to wear at 6 months in both materials. Coinciding with the literature consulted, the Nano Hybrid composite teeth showed less wear than those of SR Vivodent® acrylic. With respect to the maxilla, it coincides with the literature in that the teeth of the maxilla wore out more than those of the lower ones in SR Vivodent®. There were no significant differences in the side criterion, individual teeth and quadrants. It also coincides with other in vivo studies regarding the absence of differences in the wear of both types of teeth with respect to the patient's gender. Objective measurement of colour stability revealed clinically unacceptable colour differences between T0 and T6 moments for SR Phonares® in the middle third, which could be due to extrinsic staining caused by pigment absorption and adsorption to the composite matrix in Nano Hybrid composite material.

CONCLUSIONS

Statistically significant differences were obtained between the two materials in the criteria of wear and colour stability, with wear resistance being

more favorable for Nano Hybrid composite denture teeth. However, with respect to colour stability, greater stability has been found at 6 months of use on SR Vivodent® teeth. A greater number of clinical studies are required in order to compare the use of Nano Hybrid composite teeth, over longer periods of time and with different antagonistic materials.

3. INTRODUCCIÓN

3. INTRODUCCIÓN

En la actualidad podemos encontrar en el mercado una gran variedad de materiales, en lo que se refiere a la elaboración de dientes preformados para la confección de prótesis.

Desde la antigüedad se han utilizado infinidad de materiales que pudiesen cumplir los requisitos de estética, resistencia al desgaste y longevidad. La tendencia es cambiante en materiales dentales.

Existen diferentes posibilidades a la hora de elegir dientes artificiales para la confección de prótesis dentales: resinas (acrílicas y composites), porcelana y en el caso del sector posterior también podrían colocarse dientes de metal. En prótesis removible los dientes de resina son los que se utilizan frecuentemente.^{1,2} Los dientes de resina acrílica presentan algunas ventajas sobre los dientes de porcelana, como menos brillo y adhesión química a la base (ya que esta es de resina) siendo la adhesión entre la porcelana y la resina de la base solo macroscópica. Por otro lado, en la resina el ajuste oclusal y posterior pulido superficial son más sencillos, es menor el peso, la apariencia más natural, produce menor desgaste del antagonista y genera menos ruido al ocluir los dientes.^{3,4}

La principal limitación que presentan los dientes de resina es su baja resistencia al desgaste por abrasión. Los dientes de resina no resisten los hábitos parafuncionales, y algunas veces es difícil mantener la dimensión vertical correcta.

Con el objetivo de mejorar la resistencia a la abrasión, se han desarrollado dientes artificiales de acrílico con propiedades mecánicas mejoradas como los dientes con redes poliméricas interconectadas (IPN), otros con uniones dobles cruzadas entre los polímeros (DCL), otros con la adición de agentes inorgánicos en su composición y dientes de resinas de composite con rellenos inorgánicos; todos ellos con la finalidad de evitar el desgaste excesivo.⁴ (Figura 1)

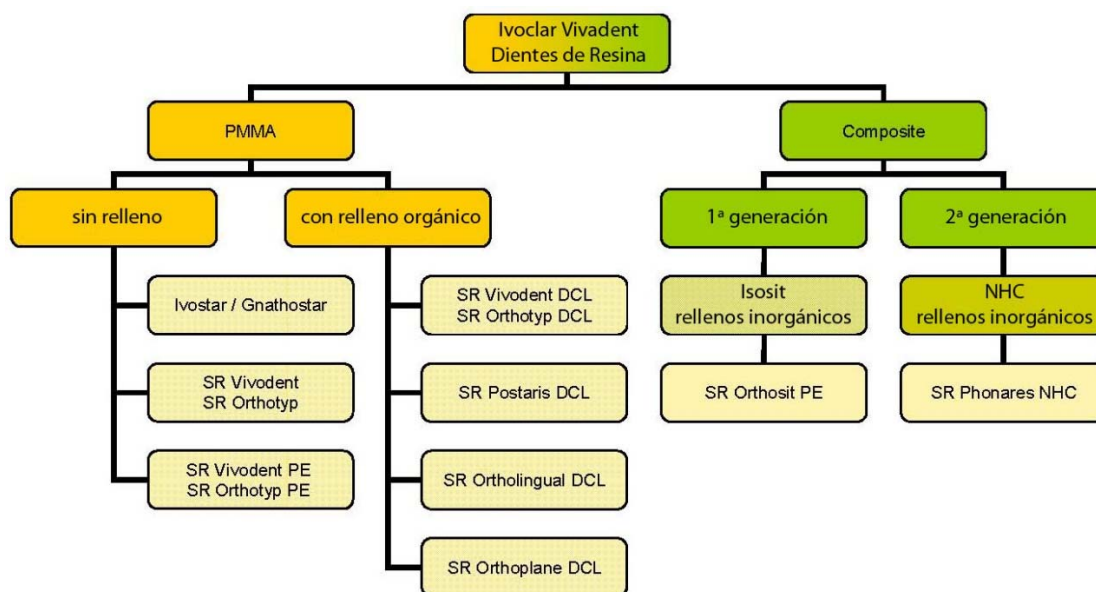


Figura 1. Esquema de tipos de dientes de resina de Ivoclar Vivadent®

La resina acrílica fue en los comienzos la más popular frente a los dientes de porcelana, debido a la tendencia de los dientes de porcelana a fisurarse y fracturarse, y a la complicación de su compostura.

La facilidad en la modificación por parte del clínico de los dientes de resina, su unión química a la base, posibilidades de caracterización y su coste reducido son ventajas que condicionaron su utilización y permitieron abrir el campo de investigación hacia distintos materiales resinosos mejorados.^{4,5} Actualmente para mejorar estas propiedades de las resinas, los dientes se elaboran con resinas trenzadas más resistentes.

La resistencia al desgaste del acrílico y el composite han sido el foco de atención de varios investigadores.^{6,7} Muchos fabricantes han desarrollado materiales de resina para aumentar la resistencia al desgaste aumentando el grado de trenzado entre los polímeros y utilizando polímeros especiales.⁸

Algunos ejemplos comerciales de los mismos serían resinas con matrices multipoliméricas (MPM) (Premium®, Heraeus Kulzer GmbH, Hanau, Germany), red polimérica interconectada (IPN) (Trubyte IPN®, Dentsply Intl, York, Pa) y uniones dobles cruzadas (DCL) (SR Postaris DCL®, Ivoclar Vivadent AG, Schaan,

Liechtenstein). Aunque se han realizado estudios in vivo e in vitro para determinar en que grado se ha mejorado la resistencia al desgaste, aún no está claro cuanto se ha mejorado.^{6,7}

Pero este mayor grado de trenzado reduce la unión a las bases y aumenta la solubilidad en el medio bucal por la aparición de monómeros líquidos.

Esto ha llevado a los fabricantes a incorporar rellenos de diversos tamaños de partículas con la finalidad de mejorar sus propiedades estéticas, aumentar la resistencia a la abrasión, y por consiguiente disminuir su tendencia al desgaste.^{9,10}

Existen otros enfoques en la búsqueda de optimizar las propiedades mecánicas de los dientes de resinas. La adición de rellenos inorgánicos a la matriz polimérica en dientes de resina como los Vitapan® (VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany) y SR Orthosit PE® (Ivoclar Vivadent AG) son dos ejemplos de dientes artificiales que contienen rellenos de sílice amorfo para mejorar las propiedades mecánicas y sobre todo la resistencia al desgaste. En algunos estudios este relleno inorgánico muestra un incremento de la resistencia a la abrasión,^{11,12,13} pero también en otros estudios encontramos reportes contradictorios.^{11,14} Se han desarrollado recientemente polímeros para dientes artificiales con el objeto de mejorar las propiedades mecánicas debido a la modificación de sus componentes inorgánicos, orgánicos y sus interfaces. También ya están disponibles los dientes de composite, en especial los de nanocomposite como NC Veracia Posterior® (Shofu Dental GmbH, Ratingen, Germany) y e-Ha® (Heraeus Kulzer mbH) y dientes de composite nanohíbrido NHC SR Phonares® (Ivoclar Vivadent).⁸

En este estudio se utilizarán dientes de composite nanohíbrido **SR Phonares® / SR Phonares Typ®** (en adelante **NHC** o **SR Phonares**), comparándolos con dientes de acrílico **SR Vivodent PE® / SR Orthotyp PE®** (en adelante **SR Vivodent**); ambos de la casa Ivoclar Vivadent. (Figura 2)



Figura 2. Dientes SR Phonares y Dientes SR Vivodent

La incorporación de partículas pequeñas, no solo aumentaría la resistencia al desgaste sino que permitiría un pulido similar al esmalte y se evitaría la decoloración interna típica de la hidratación del composite en la cavidad bucal.^{5,15}

Los dientes de resina convencionales utilizados para comparar con los nuevos dientes NHC a utilizar en este estudio están compuestos de capas de materiales prácticamente idénticos: cuatro capas (esmalte labial, dentina, esmalte palatino y cervical) (Figura 3). Solo se diferencia la capa superficial de esmalte translúcida que tiene una estructura similar al vinilo. Esta capa superficial presente en ambos tipos de dientes, la hace resistente a los solventes.

La matriz de PMMA (polimetilmetacrilato) está compuesta por polímeros lineales sin uniones cruzadas mezclados con monómeros, dimetilmetacrilato mezclado con metacrilatos, constituyendo etilenglicoldimetilmetacrilato. (Anexo 1)

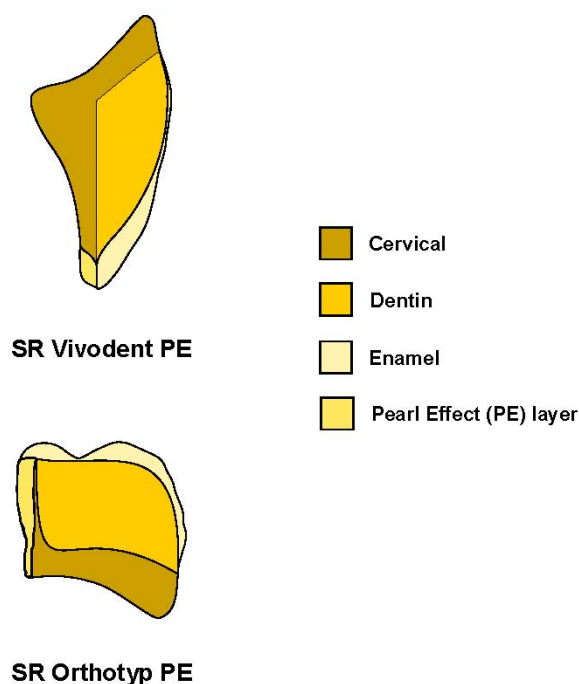


Figura 3. Esquema de capas de los dientes Vivodent PE® y Orthotyp PE®

No sólo es importante tener en cuenta la funcionalidad de la prótesis sino también su estética, buscando siempre la aprobación por parte del paciente y su total conformidad con el tratamiento. Por ello es importante personalizar los montajes, efectuando una adecuada selección de los dientes artificiales. La elección del color es fundamental, pero no lo es menos su estabilidad en el tiempo. Los dientes de acrílico, al no tener una superficie con un pulido similar al esmalte, pueden experimentar cambios de coloración a lo largo del tiempo debido a la hidratación propia de las resinas en el medio bucal. Esto puede producir un fracaso en el tratamiento y rechazo de las prótesis por parte del paciente. La incorporación en el mercado de dientes NHC, pareciera que podría solventar dicho problema, ya que el tamaño de sus partículas proporciona un pulido excelente, evitando así las tinciones superficiales.^{16,17}

La composición de las resinas de composites dentales ha evolucionado significativamente desde que fue introducida en la odontología hace más de 50 años.¹⁸

La ADA (Asociación Dental Americana) define al composite como cualquier material restaurador dental compuesto por dos o más partes separadas.¹⁹

Las composites originalmente se habían diseñado para reemplazar a los cementos de silicato y las resinas sin relleno, sin pensar en la posibilidad de utilizarlo en la restauración de los sectores posteriores y mucho menos para la confección de dientes artificiales para prótesis.

La obtención de materiales con propiedades físicas y químicas optimizadas hace a las resinas de composite uno de los materiales más ampliamente utilizados por el odontólogo general y restaurador.

El desarrollo tecnológico y la investigación han permitido extender el uso de los composites más allá de simples restauraciones incluso reformulando las técnicas de restauración de prótesis.

Básicamente, los composites dentales están compuestos por polímeros sintéticos, rellenos inorgánicos y agentes como silano que permiten el acoplamiento entre los rellenos reforzados y la matriz polimérica. También lo componen iniciadores y activadores que promuevan la polimerización (con luz o química) de la matriz para formar una red de polímeros de forma reticulada.²⁰

Los tres componentes principales (matriz orgánica, rellenos y silano) pueden modificarse de tal forma que permiten el desarrollo de diferentes materiales, en lo referente a sus propiedades y usos clínicos.

La base monomérica más utilizada en el comercio dental es el Bisfenol-glicidil-metacrilato (en adelante BIS-GMA), que en función de la viscosidad que se busque puede mezclarse con otros dimetacrilatos, como el tri-etilen-glicol-dimetacrilato (en adelante TEGMA), uretano de metacrilato (en adelante UDMA) u otros.¹⁸ (Figura 4)

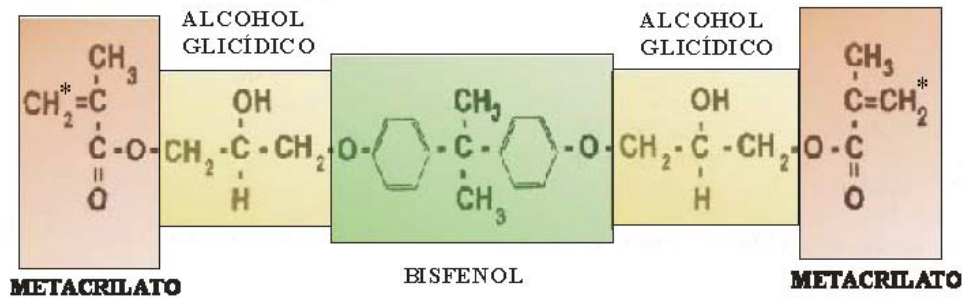


Figura 4. Molécula Bis-GMA

Actualmente, en la investigación de los rellenos de composites, se maximiza el uso de partículas de relleno de escala nanométrica, sobre todo por su potencial para afectar directamente a la gran mayoría de las propiedades de los composites, incluyendo su resistencia al desgaste.^{21,22}

El prefijo NANO es utilizado para denotar la billonésima parte de una unidad o el multiplicar por un factor de 10^{-9} . Proviene del latín “nanus” que significa enano. La abreviatura del nanómetro es nm.²³

Poder cuantificar el tamaño de estas partículas en nuestras referencias normales sería complejo ya que esta medida comúnmente se utiliza para medir la longitud de onda de la radiación ultravioleta, la luz, la radiación infrarroja y actualmente, para el desarrollo de la nanotecnología.^{22,24}

En la escala métrica, un nanómetro equivale a la milésima parte de un micrómetro ($0,001 \mu\text{m}$) y a la millonésima parte de un milímetro ($1\text{nm}=0,000001 \text{mm}$).

La nanotecnología, también conocida como nanociencia o ingeniería molecular, se define como la creación de materiales funcionales y estructuras con dimensiones en un rango de $0,1-100 \text{nm}$.²⁵

A lo largo de los años la composición de los composites ha evolucionado. Los composites con rellenos de nanopartículas y los nanohíbridos representan en este momento los composites con más desarrollo tecnológico. Los composites se diferencian en su fórmula en función de la aplicación de los mismos.

En función del tamaño de dichas partículas se ha desarrollado la clasificación que actualmente utilizamos: macrorellenos, microrellenos, microhíbridos, nanorellenos, nanohíbridos.

Los nanohíbridos se han desarrollado para mejorar las propiedades de los microhíbridos, incorporando más nanopartículas y rellenos de resinas prepolimerizadas con nanopartículas.

La incorporación en las resinas de composites de pequeñas partículas es favorable para obtener buena resistencia al desgaste, mejoras en el pulido y la estética, pero en su producción es dificultoso conseguir que dichas partículas no se aglomeren y que se logre una buena unión a la matriz de la resina.^{22,24,26}

Los nanorellenos pueden prepararse con diversas técnicas, como pirolisis, pirolisis en spray y procesos de cambio de estado sol-gel (Ormocers).

Si comparamos las propiedades de los composites de restauración y la capa de resina que simula el esmalte en los dientes artificiales de composite encontraremos diferencias.

La capa superficial de los dientes de composite contiene una cantidad relativamente menor de rellenos inorgánicos; por otro lado el tamaño de este relleno es menor.

Es sabido que en los composites de restauración la adición de rellenos inorgánicos no solo reduce el desgaste sino que también reduciría la contracción de polimerización, que no sería un problema en los dientes de resina. Por el contrario la adición de gran cantidad de rellenos en la capa superficial de los NHC induciría a un stress térmico y a una separación de las mismas, al intentar unir ambas capas (superficial e interna).⁸ Por otro lado, la cantidad de contenido inorgánico de la capa superficial de los dientes de resinas convencionales y reforzados es despreciable comparado con los dientes de composite que en sus capas superficiales contienen rellenos desde el rango de 5.9 a 42.9% en masa.²⁷

En cuanto a la composición de los dientes de resinas y composites con estructura en capas, básicamente se busca una capa superficial con contenido de rellenos inorgánicos que permitan mejor pulido, menos desgaste y mejoras en el aspecto estético; y capas internas con módulos elásticos similares a la dentina que a su vez permitan unión a la resina de la base protética.

Como hemos mencionado, estas capas internas poseen estructuras reforzadas: dientes con redes poliméricas interconectadas (IPN), otros con uniones dobles cruzadas entre los polímeros (DCL), otros con la adición de agentes inorgánicos en su composición y dientes de resinas de composite con rellenos inorgánicos, que a su vez deben tener una cantidad de monómeros sueltos que permitan la unión a la base.

Los dientes NHC están compuestos por cuatro capas coloreadas de forma individual. Este diseño confiere a los dientes un efecto estético verdaderamente natural. El núcleo de dentina y el incisal vestibular están compuestos por material NHC, lo que garantiza una alta resistencia a la abrasión y mejora la apariencia estética natural de la prótesis dental. El cuello y el incisal palatino están estratificados con material PMMA para permitir que la unión a la base sea óptima y esté libre de tensión con los materiales convencionales para base de prótesis.

La matriz de los dientes NHC, a diferencia de los SR Vivodent PE®, está compuesta por UDMA; esto proporciona un alto nivel de enlace. La estructura del material ofrece una elevada estabilidad y resistencia a los ataques químicos.

En la estructura de los NHC podemos encontrar tres tipos de rellenos: el primero de alta densidad de SiO₂ (óxido de silicio) que fortalece la matriz e incrementa la dureza del material y la resistencia a la abrasión. Asimismo, optimiza el índice de refracción del material y, por tanto, mejora el efecto cromático natural y la opalescencia. Un segundo tipo de relleno de nanopartículas silanizadas de SiO₂: estas partículas inorgánicas modificadas superficialmente a nano escala refuerzan la estructura del composite. Las propiedades surgidas a nano escala son responsables de la formación de superficies de contacto homogéneas. Como resultado de ello, el material respeta considerablemente la

estructura dental vecina. El tercer relleno es un isorelleno polimérico de UDMA cargado inorgánicamente: son partículas prepolimerizadas basadas en la matriz que contribuyen a reducir la contracción de polimerización. (Figura 5)

Por último, la inclusión de grupos de PMMA en la estructura del composite reduce la afinidad por la placa bacteriana y por lo tanto, las tinciones superficiales. (Anexo 2)

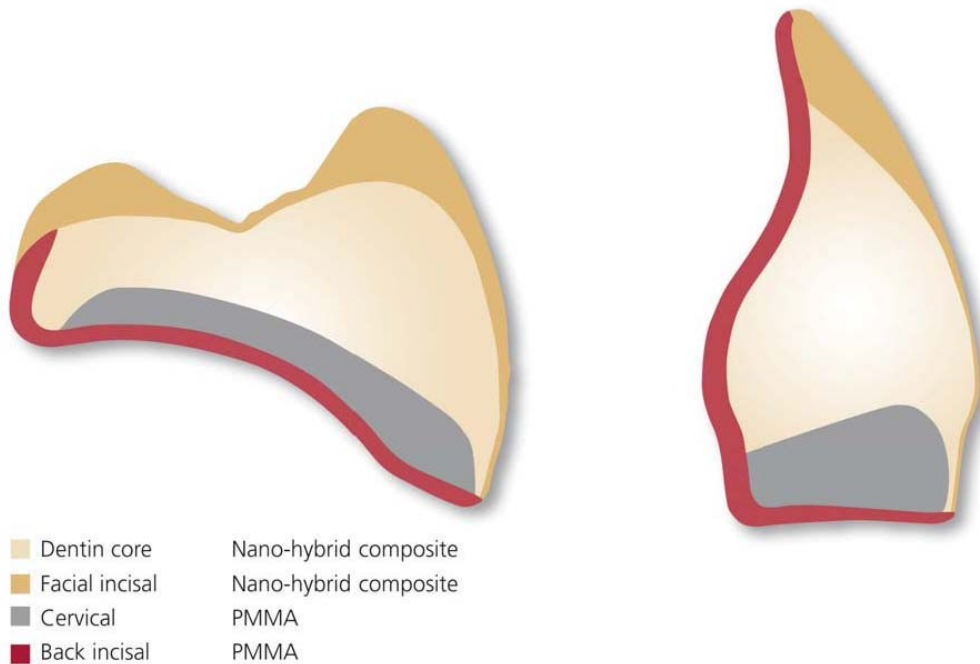


Figura 5. Esquema de capas de los dientes SR Phonares®

Los dientes de NHC presentan la ventaja de reparación en la clínica dental de pequeñas imperfecciones y fracturas que no impliquen la unión a la base de resina. Esto podría hacerse rápidamente en boca en el caso de las prótesis fijas evitando la pérdida de tiempo en la remoción de las mismas y en todo tipo de prótesis evitaría tener que enviar al laboratorio dental para su reparación.^{28,29,30}

Las posibilidades de elección de formas, tamaños y patrones de oclusión que se le dará a la prótesis, están condicionadas por las características del paciente y las necesidades del tratamiento, contando actualmente con un amplio abanico de posibilidades terapéuticas.

Con respecto a la estética, la selección de los dientes artificiales debe realizarse siempre en función de las características faciales individuales de cada paciente, teniendo en cuenta su edad, raza, color de piel, ojos, etc. Por ello, la variedad de formas y tamaños nos permitirá un montaje aún más personalizado en cada caso, consiguiendo una armonía facial, y por tanto el éxito en lo que a estética se refiere.¹⁵ (Anexo 3)

La estética es el resultado de la interacción de muchos factores. A la hora de la elección de los dientes de prótesis, influye la preferencia estética del odontólogo y del técnico dental. A su vez, en cada caso en particular, estaría condicionado por otros factores como las expectativas del paciente, la complejidad del caso y las posibilidades terapéuticas.

El concepto de estética es complejo porque está influenciado por las modas, y las expectativas de los pacientes. En la sociedad actual los parámetros estéticos están condicionados por la obtención de una “juventud eterna”, siendo difícil la adaptación de los mismos a la realidad de cada paciente.

Durante la oclusión estática o dinámica, tanto la dentición natural, restauraciones dentales o dientes artificiales, están sometidos al proceso de desgaste. Por lo que una alta resistencia al desgaste contribuye sustancialmente a la longevidad de las restauraciones dentales y constituye un prerrequisito fundamental para la aceptación de los materiales dentales. Esto se aplica particularmente para los materiales de prótesis, como los dientes artificiales para prótesis que generalmente no proveen una restauración funcional y estética a menos que exhiban una alta resistencia al desgaste.

El proceso de desgaste es el resultado de la compleja interacción de fuerzas mecánicas y una variedad de otros factores incluyendo: pH, procesos de corrosión, erosión y hábitos nutricionales. La influencia de los mismos en el proceso de desgaste difiere de paciente en paciente.^{31, 32}

La tribología, según el Diccionario de la Real Academia Española, es la técnica que estudia el rozamiento entre los cuerpos sólidos, con el fin de producir mejor deslizamiento y menor desgaste de ellos.²³

3.1 DESGASTE

El desgaste es el resultado de un número fundamental de procesos. Puede subdividirse en atrición, abrasión, erosión, desgaste por adhesión y fatiga.⁷

- **Atrición:** es el desgaste de dos cuerpos en contacto directo. Es el denominado two- body wear, en la literatura inglesa.

La atrición es el desgaste “fisiológico” entre dos superficie dentarias sanas sin la interposición de otro elemento que pudiese producir desgaste. Anualmente, en un paciente sin patología oclusal, el promedio de desgaste del esmalte es de 41 μm .^{31,32}

A nivel microscópico ninguna de las superficies es lisa por lo que contactan por el encuentro de sus asperezas. Durante el movimiento las asperezas se fracturan y/o deforman. Si ambas superficies son frágiles se fracturan. Si una superficie es blanda y la otra más dura, esta última surca en la blanda, levantando pequeños fragmentos que pueden desprenderse.

Se da entre superficies en contacto (dientes antagonistas y puntos de contacto). Puede reconocerse clínicamente como aquellas superficies que lucen mate. Si el desgaste no es fisiológico, se produce sobre todo en los movimientos no masticatorios (bruxismo), y el promedio anual excede los 41 μm , involucrando la dentina.

El desgaste por atrición es característico en las prótesis completas con patrones de oclusión balanceada.

- **Abrasión:** las superficies se frotan a distancia por la interposición de alguna sustancia con partículas abrasivas. La presión entre las superficies se transmite al bolo interpuesto, esa presión es transferida a las partículas, las cuales cortan las asperezas. Este tipo de desgaste es prevalente en pacientes con dieta abrasiva. En el primer movimiento de masticación, cuando las superficies oclusales están separadas por el bolo, son desgastadas en toda su superficie. El proceso tiende a ahuecar las regiones blandas de las mismas. En los composites

y resinas acrílicas tiende a desgastar la matriz orgánica permitiendo la exposición de las partículas del relleno.^{33,34}

En una segunda etapa de la masticación, cuando las superficies quedan más cercanas, las partículas desgastadas quedan atrapadas por las asperezas de los surcos y fisuras. Se produce un desgaste similar en ambas superficies. Clínicamente se ven las superficies mate, ya que las partículas desprendidas pasan a formar parte de la superficie.

- **Desgaste por fatiga:** Algunos movimientos de las moléculas de la superficie son transferidos a la sub-superficie provocando ruptura de las uniones intermoleculares dejando la zona profunda dañada. Con el tiempo esas microfisuras se unen en la superficie por lo que puede haber pérdida de material. Este sería el mecanismo por el que se produce el desgaste por fatiga.^{34,35}

- **Erosión dental:** Para algunos no es una forma de desgaste en sí misma. Es causada cuando agentes químicos debilitan las uniones intermoleculares de la superficie por lo que potencian los otros procesos de desgaste. Existe una interacción entre la atrición, la erosión y la abrasión. En los dientes artificiales de resina y composite se produce disolución de la matriz orgánica que deja expuesto al material de relleno inorgánico, si son materiales reforzados.^{33,34,36}

Los agentes químicos pueden ser intrínsecos (vómitos y reflujo gástrico) o extrínsecos de los ácidos de la dieta. El desgaste mecánico y químico actúan simultáneamente, primero el químico debilita la superficie y luego el mecánico que desprende las partículas, para dejar expuesta otra vez la sub-superficie que es atacada por los ácidos.⁷

3.2 ESTABILIDAD CROMÁTICA

Respecto a la **estabilidad del color** de las resinas, se trata de conseguir superficies lo más pulidas posibles para evitar la decoloración externa. Con tal fin, se emplean partículas de pequeño tamaño con más poder de reflexión, incrementando el porcentaje de carga de relleno y homogeneizando su

distribución. La elección de partículas esféricas permite (sin aumentar la viscosidad pre fraguado), una mejor dispersión en la fase matriz, y al ser más homogénea, una superficie más *reflectiva*. Cuanto mayor sea el grado de conversión, menor será el “reblandecimiento” del polímero impidiendo así, la difusión del colorante en la resina. Los composites de partículas menores que los mini rellenos ofrecen un pulido muy similar al del esmalte.^{18,34,37,38}

La decoloración interna se debe a la hidratación del composite, adquiriendo previamente una tonalidad más oscura. El termocurado también modifica ligeramente el color del composite. Cada vez más se trata de emular, no sólo el color, sino la textura y fluorescencia.^{38,39,40,41,42}

3.2.1 COLOR DENTAL

El color es un fenómeno complejo resultante del comportamiento de la luz y sus longitudes de onda al entrar en el ojo humano.

El color no es la propiedad de un objeto, sino de la luz que este irradia y entra en nuestros ojos. Por lo tanto la luz es el factor responsable para la percepción visual del color.⁴³

La luz es la energía electromagnética que se propaga en forma de ondas. La luz se mide por su longitud de onda. La luz visible se encuentra entre longitudes de onda de 400 y 700 nm. Las diferentes longitudes de onda son lo que se denomina color.

Tenemos luces azules, ultravioletas e infrarrojas. La luz emitida por una fuente luminosa se propaga en línea recta y siempre conserva su color inicial.

La luz puede llegar a nuestros ojos directamente desde una fuente de luz como puede ser el sol o una lámpara eléctrica, o después de ser reflejada por cualquier superficie. Cuando la luz se refleja o rebota en una superficie coloreada, algunos de los rayos con determinadas longitudes de onda correspondientes a algunos colores son absorbidos, mientras que otros son reflejados. La

combinación de los diferentes rayos de diferentes longitudes de onda que son reflejadas da a este objeto su color.

La estabilidad cromática es la propiedad que permite al material mantener su color estable por un período de tiempo en cierto medio. Existen diversos factores responsables de los cambios de color de los dientes artificiales de prótesis.^{44,45}

Algunos cambios se producen en relación a la matriz resinosa, otros ocurren en la interfase entre la matriz y los materiales de relleno. También se producen cambios de color en los materiales resinosos por la adhesión a la superficie de iones o moléculas de ciertos líquidos. Este proceso de adsorción contribuye a los cambios extrínsecos del color de las resinas.⁴⁶ También contribuyen con la pigmentación la oxidación de las aminas de los aceleradores en los polímeros de las resinas o la entrada de mezclas de pigmentos en la base polimérica.

La estructura y las características físicas de los rellenos inorgánicos presentes en las resinas tienen un efecto en la capacidad de las mismas de mantener una superficie pulida y evitar los fenómenos de adsorción.⁴⁷

Las propiedades físicas de las resinas, incluyendo su estabilidad cromática, varía de acuerdo a la calidad y tamaño de esas partículas inorgánicas de relleno.⁴⁸

3.2.1.a Parámetros colorimétricos

En 1936, Munsell (O'Brien et al., 1989) describió las tres dimensiones de color a objetos opacos: matiz, croma y valor (Figura 6). Esta información se difundió rápidamente; por lo tanto se hizo importante entender el concepto en color tridimensional para realizar el análisis visual e instrumental.

Tres dimensiones del color:

- **Matiz o tinte:** en inglés **hue (h)**. El primer atributo por el cual un color es identificado y distinguido, o habitualmente, el nombre del color: azul, amarillo, rojo, verde, entre otros. Esto corresponde a la longitud de onda de luz reflejada por los objetos.^{43,49}

- **Valor o luminosidad:** en inglés **value (L)**. Es la propiedad que es distinguida por la luminosidad o la oscuridad de un color. Más claro el color, mayor su valor (resplandor); cuanto más oscuro, más abajo el valor. Un ejemplo bueno es el de los extremos, el resplandor del blanco, representado por el valor máximo en la escala de intensidad (100), mientras negro muestra el valor absoluto de cero, o la ausencia total de luz.^{43,49}

- **Intensidad o saturación:** en inglés **chroma (C)**. Indica la pureza del color, cuantificando su saturación. Cuanto más ligero un color es, más abaja su saturación. Cuando la saturación aumenta el objeto tiene un color más fuerte. Por ejemplo, rojo es un matiz saturado, mientras rosado es el mismo matiz, pero menos saturado.^{43,49}



Figura 6. Tres dimensiones del color (Matiz – Valor - Intensidad)

3.2.1.b Factores que condicionan el color

Se debe tener en consideración que la percepción del color es el resultado de una combinación de tres factores: el objeto, el observador y la luz.^{43,45,49,50,51}

A) Objeto observado

El objeto observado puede tener diferentes comportamientos físicos en relación a la luz incidente. Si un objeto es transparente, actúa como un objeto que absorbe la luz, al permitir que la luz pase a través de él (transmisión de luz) lo que nos permite ver a través del mismo. Si un objeto es translúcido, algo de luz pasa a través del objeto y parte se refleja. Si el objeto es opaco, la reflexión de la luz se produce de una manera difusa, lo que es nuevamente responsable de la conciencia colorimétrica de nuestros ojos.⁵² Del mismo modo, si el objeto absorbe toda la luz incidente, no hay reflexión, por lo que vamos a ver un color oscuro o negro. Si el objeto refleja por completo la luz incidente, nuestra visión va a identificar un objeto blanco. Sin embargo, si una parte de la energía de la luz se refleja y parte se absorbe, nuestros ojos percibirán un objeto de otro color.^{51,52} (Figura 7)

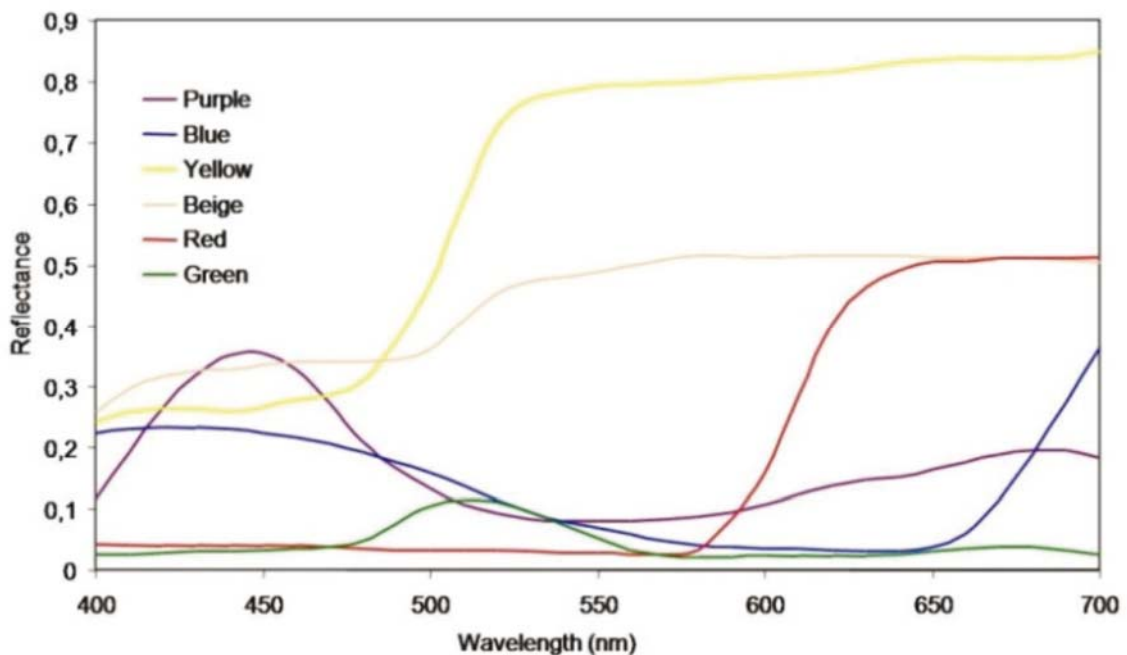


Figura 7. Curvas espectrales de los colores (Peter y Gliese, 2000)

El color dental depende de cuatro fenómenos que se producen cuando la luz incide sobre el diente: 1º) La transmisión especular a través del diente, 2º) la reflexión especular en la superficie, 3º) la reflexión difusa de la superficie y 4º) la absorción y dispersión.^{53,54,55,56}

Estos cuatro fenómenos son diferentes en las distintas zonas del diente, y mientras que en el esmalte la hidroxiapatita produce una gran dispersión, la dentina debe su isotropía óptica a la presencia de los túbulos dentinarios.^{5,57} Mientras que el esmalte es más translúcido cuanto más mineralizado está; por lo que aumenta su capacidad de dispersión con la disminución del contenido mineral.^{58,59} Por lo antes expuesto, podemos decir que el color del diente depende principalmente del color de la dentina, interviniendo el esmalte algo en el matiz, en el rango de los azules.

Existen además otros factores físicos secundarios que modifican la percepción visual del color del diente como son iridiscencia, textura de la superficie, fluorescencia, translucidez y opacidad, siendo los dos últimos los más importantes ^{10,60,61,62} (Figura 8).

Siguiendo estos parámetros, la industria ha tratado de emular el aspecto de las piezas dentarias naturales en la confección de dientes artificiales. La estructura en capas imitando a la dentina y el esmalte con la inclusión de la tecnología de nanopartículas. De esta forma se busca conseguir propiedades físicas similares a las presentes en las piezas naturales, entre ellas sus propiedades estéticas.⁶³

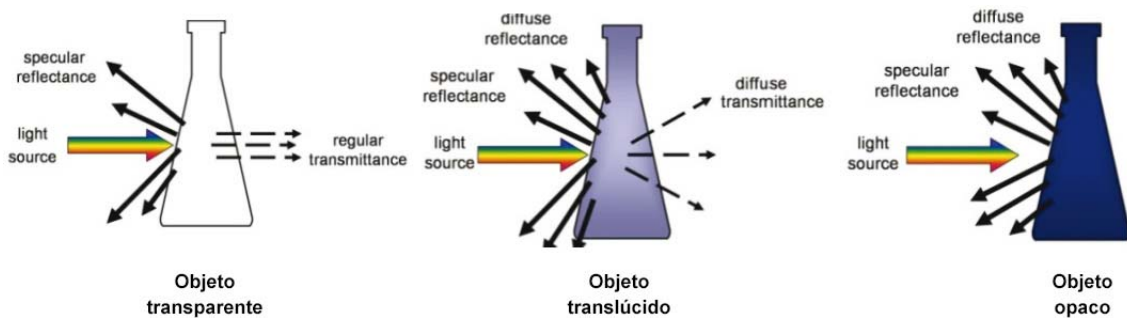


Figura 8. Transparencia, translucidez y opacidad (Peter y Gliese, 2000)

B) Observador

La elección del color en odontología para las restauraciones directas e indirectas siempre ha sido un desafío a la hora de conseguir una estética

apropiada. Ya Clark en el año 1931 describía esta situación en su publicación “Color Problems in Dentistry”.⁶⁴

Si el observador es un individuo entrenado en el análisis de los colores, se pueden identificar diferencias sutiles en el color. Los cambios en la percepción del color pueden ocurrir en base a la edad, duración de la exposición (fatiga ocular) o una enfermedad relacionada con el color, como el daltonismo.⁵⁵

En 1931, se creó “la Commission Internationale de l’Eclairage” (C. I. E), que en 1976 estableció como medir el color utilizando lo que denominaron “sistemas CIE”; espacios tridimensionales de color entre los que mencionaremos: CIE XYZ, CIE L*C*h* y CIE L*a*b*.⁶⁵

El “C. I. E Lab” es un espacio del color que se representa por un eje tridimensional de coordenadas donde los ejes son L* o valor o luminosidad, que va desde el cero o negro al 100 o máxima luminosidad, él a* que oscila desde el a* positivo que es el rojo al a* negativo que es el verde y el b* donde él b* positivo es el amarillo y el b* negativo es el azul.⁵¹ De esta manera se establece una unidad objetiva para determinar cada color, pero ¿cómo se puede trasladar el color del diente en boca a este eje de coordenadas?

En la actualidad, junto con los valores CIELab suele aparecer la conversión de estos al sistema CIELCh (Figura 9), debido a que establece una forma más intuitiva, donde “L” indica el *valor* y se corresponde con el establecido en el sistema CIEL*a*b* ; “C” indica *intensidad*, establecida por la distancia entre el punto acromático y el tinte; y “h” indica el *tinte* establecido como un ángulo de color. Se convierten los ejes CIEL*a*b* a los siguientes ángulos: +a* (rojo) 0° a 360°, +b* (amarillo) 90°, -a* (verde) 180° y - b* (azul) 270°.^{65,66}

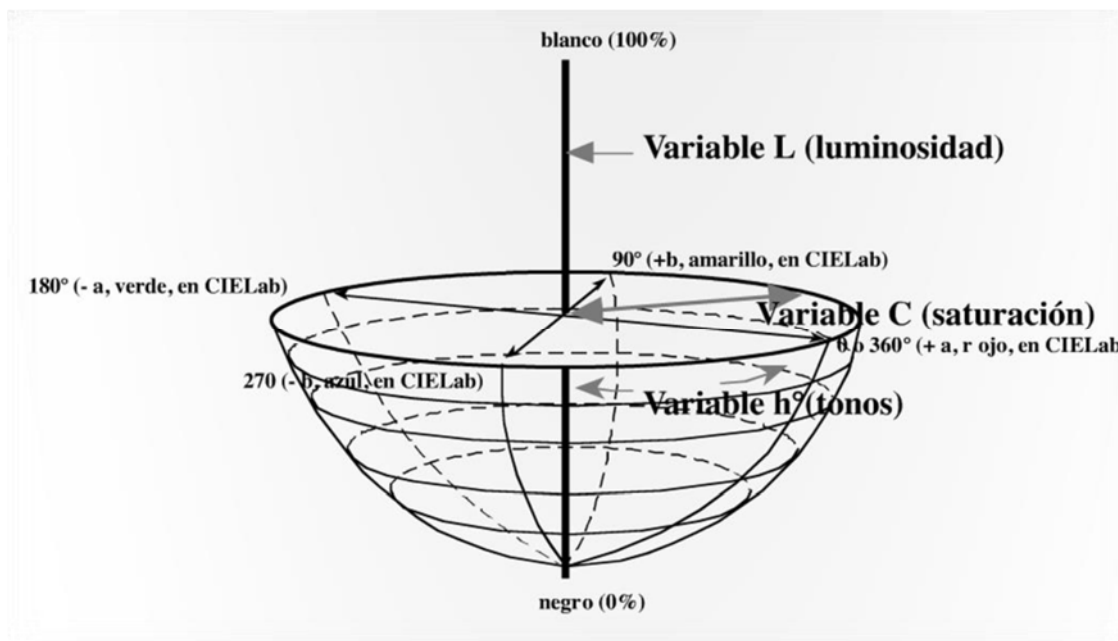


Figura 9. Espacio cromático CIE LCh

En el transcurso de los años se han utilizado varios sistemas para establecer el color de los dientes. Clásicamente se ha empleado la medición visual, que usa una guía de colores y la compara con el color del diente a estudiar. Este es el método más frecuente rápido y económico,^{55,67} pero está sujeto a múltiples variables del observador como la edad, la visión, la experiencia, la fatiga, etc.^{67,68} A pesar de esto el ojo humano es capaz de distinguir pequeños cambios de color entre dos objetos y además se puede entrenar en ello.^{20,67,68,69}

En el análisis instrumental, existe tecnología capaz de observar y registrar objetivamente color. Hay diferentes sistemas, entre ellos: colorímetros, espectrofotómetros, cámaras digitales, etc.

El colorímetro es otro sistema que mide el color con valores CIELab o empleando tres variables X, Y y Z.^{9,55,70} Los colorímetros permiten analizar los valores de rojo, verde y azul reflejados por un objeto a través de filtros de detección que simulan las células fotorreceptoras del ojo humano. El triple estímulo de las coordenadas X, Y y Z son convertidas automáticamente a L^* , a^* , b^* (los valores de sistema CIE $L^* a^* b^*$).^{50,71}

Los espectrofotómetros son capaces de medir y registrar la cantidad de luz reflejada o transmitida desde el objeto a través de su longitud de onda. Estos dispositivos tienen un alto grado de precisión y la sensibilidad para medir colores absolutos. Los espectrofotómetros más precisos son los de la integración de las esferas, llamado esférico óptico, en el que el objeto se expone a la luz en diferentes ángulos y direcciones para su análisis.^{72,73,74}

Por último existen sistemas más novedosos de análisis computarizado de imágenes fotográficas que se emplean con éxito en estudios de blanqueamiento, pero a estos sistemas se agregan los errores producidos en la toma de las fotografías, iluminación etc.^{73,74,75}

C) Fuente luminosa

La luz puede ser una fuente luminosa natural o artificial, que, según su origen, puede cambiar el color percibido de un objeto. Por ejemplo, una hoja blanca de papel puede parecer más azul bajo la luz fluorescente y más amarillenta bajo una bombilla, volviendo a su color original en la presencia de luz del día. Este fenómeno se conoce como metamerismo.⁷⁶ Apuntando para estandarizar el análisis visual e instrumental de color, la Comisión Internacional de l'Eclairage (CIE) ha clasificado iluminadores según su efecto sobre la percepción de color. El CIE designó tres iluminadores estándar: A, B y C. Más tarde fueron añadidas, la serie iluminada D, la E hipotética iluminada y no oficialmente la serie iluminada F ^{73,74} (Tabla 1).

Iluminación	Definición CIE
A	Fuente de luz de tungsteno con una temperatura media de 2.856 K, lo que produce una luz de color amarillo rojizo. Generalmente se usa para copiar la luz de una lámpara incandescente.
B	Fuente de luz de tungsteno junto a un filtro de líquido para simular la luz directa del sol, con una temperatura promedio de 4.874 K.
C	Fuente de luz de tungsteno acoplado a un filtro de líquido para simular la luz del sol indirecta con una temperatura media de 6.774 K. Sin embargo, no es una simulación perfecta de la luz solar, debido a que contiene una gran cantidad de luz ultravioleta necesaria en el análisis de fluorescencia.
D	Series de iluminantes representan a diferentes condiciones del día. Iluminantes D50 y D65 (así llamado debido a temperaturas de 5.000 K y 6.500, respectivamente) se utilizan generalmente como iluminantes patrón y de acuerdo con el coeficiente de reflexión de la luz azul.
E	Es una fuente de luz teórica, en la que una cantidad igual de energía estaría presente en todas las longitudes de onda. Actualmente esta iluminación no existe, pero este valor se utiliza como una herramienta para los estudios de colorimetría.
F	Implica una serie de luces fluorescentes. Las lámparas fluorescentes tienen picos que son evidentes en sus curvas espectrales y no se ajustan a la temperatura de color, por lo tanto, no se consideran un modelo de iluminación oficial. Sin embargo, como la pantalla fluorescente se utiliza ampliamente, el CIE recomienda estas iluminaciones para evaluar colores presentes en un medio ambiente fluorescente.

Tabla 1. Serie de iluminación (tomado de Boscarol, Mauro)

En nuestro **estudio** se utilizó una luz con una **intensidad lumínica similar a la luz natural** de día.

Éstos son los gráficos (Figuras 10 y 11) de las distribuciones espectrales de algunos iluminantes estándares de la CIE, todos ellos normalizados con un valor máximo de 0 a 1,0.⁷⁷

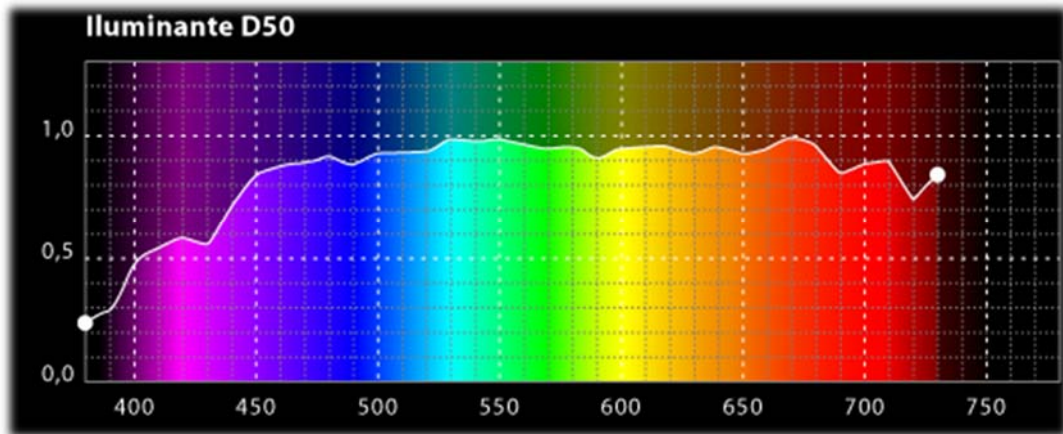


Figura 10. Boscarol, Mauro

Los nombres de la serie de luz de día (*daylight*) comienzan con la letra D mayúscula y dos cifras que indican la temperatura de color aproximada. Así D50 tiene una temperatura de unos 5.000 K. (Figura 10)

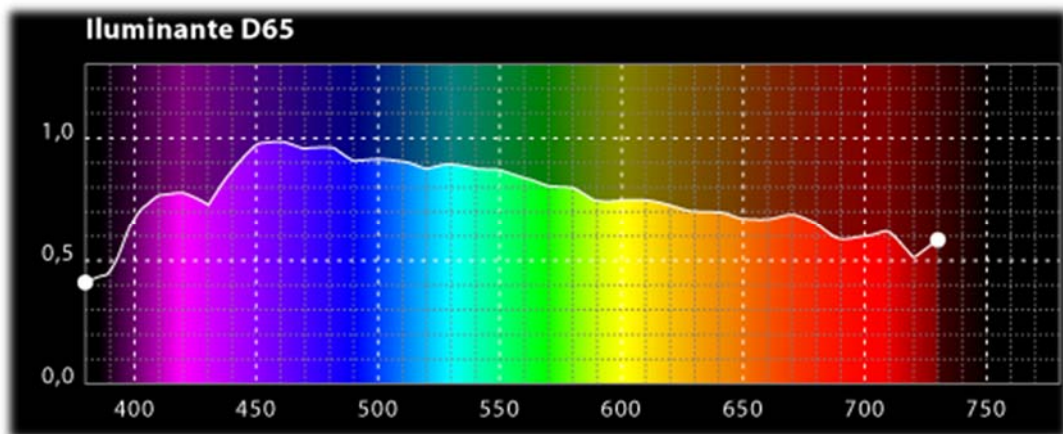


Figura 11. Boscarol, Mauro (tomado de Imagen Digital)

Cuando el sol es de mediodía, su temperatura de color ronda los 5.000 K. Cuando está en el horizonte, su temperatura es inferior. Cuando hay nubes en el cielo, tiene unos 6.500 K, mientras que a la sombra es de 7.500 K. Cuando la luz procedente del sol, que puede considerarse como un cuerpo incandescente de una temperatura de color cercana a los 6000 K, pasa del espacio a la superficie terrestre sufre algunos cambios espectrales debido a la absorción espectral de los gases atmosféricos (nitrógeno, oxígeno, vapor de agua, etc.).⁷⁸

Sin mencionar los cambios debido al horario del día y cambios de la orientación solar en los meses del año. Según la orientación horaria del Sol en el cielo, la meteorología y la posición geográfica en nuestro planeta el espectro de la luz diurna varía considerablemente, desde fases con apariencia claramente cálidas a fases más neutras o frías.

Por lo que la elección de una luz artificial colocada en una habitación oscura en una misma situación permitiría obtener un parámetro de iluminación fijo que no distorsione la toma de color con el espectrofotómetro.

El uso de un iluminante u otro depende del tipo de aplicación con la que estemos trabajando o del tipo de cálculos colorimétricos. El iluminante D65 tiene un espectro medio de la luz diurna, por lo que es el que se recomienda siempre y generalmente es el más usado. Pero, por ejemplo, la industria de artes gráficas tiene como iluminante de referencia el iluminante D50, ya que puede considerarse como algo intermedio entre un iluminante tipo luz de día y una lámpara incandescente.^{73,74,76,78}

Por todo lo enunciado, es importante la correcta elección del tipo de dientes en la confección de prótesis con dientes preformados; ya que la estructura en capas de los dientes es importante tanto para sus propiedades de resistencia al desgaste como para sus propiedades ópticas.⁷⁹

En este estudio se pretende evaluar el comportamiento clínico en lo referente al desgaste de los dientes artificiales acrílicos convencionales (dientes SR Vivodent PE®/ SR Orthotyp PE®) y de composite nanohíbrido (SR Phonares®/ SR Phonares Typ®) ambos de la casa Ivoclar Vivadent, utilizados para la confección de prótesis completas.

Asimismo analizar las modificaciones cromáticas que pudieran presentarse a lo largo del período de estudio en ambas prótesis, analizando los cambios que pudiesen producirse en cuanto a las propiedades del color: tinte, intensidad del color y luminosidad; a y b del espacio CIELab.

Este trabajo ha sido financiado por la casa Ivoclar (Artículo 83, OTRI N^o 4153320)

El diseño, desarrollo y resultados del mismo se ha realizado en la Universidad Complutense de Madrid por Investigadores Independientes, supervisados por el Dr. Jaime del Río Highsmith.

4. JUSTIFICACIÓN

4. JUSTIFICACIÓN

Hoy en día, el grado de satisfacción de los pacientes ha cambiado en gran medida, ya que no solo buscan funcionalidad y comodidad en sus prótesis completas.

Las características de la masticación en los pacientes que portan prótesis completas están relacionadas con cambios en la cavidad oral como pérdida de las piezas dentales, aspectos técnicos en la confección de las prótesis y la calidad de los materiales de las mismas.

La ausencia de las piezas dentarias, junto con los receptores del ligamento periodontal, implica la pérdida de la fuente de información que viaja desde el diente hacia el sistema nervioso central con lo que se altera la regulación de la actividad de los músculos masticadores. La percepción interoclusal se pierde ya que el número de receptores presentes en la mucosa alveolar de los pacientes desdentados es insignificante. La superficie oclusal en contacto es la única referencia de distancia interoclusal cero que le daría información de la posición espacial mandibular a la corteza somatosensorial. La pérdida de contacto con la superficie oclusal antagonista causa la desaparición del patrón de la superficie oclusal.

Por lo tanto los pacientes desdentados se caracterizan por la pérdida de dimensión vertical normal, ya que no hay unas superficies oclusales que la definan.

La fuerza masticatoria dependerá directamente de diversos factores: tamaño de los músculos que generan esas fuerzas, su posición en la mandíbula, forma del reborde alveolar desdentado y tipo de masticación; y estaría en relación con la altura de la rama mandibular, largo del cuerpo mandibular, ángulo goníaco, ángulo mandibular en relación con la base de cráneo, altura facial posterior y grado de separación intermaxilar.

La fuerza de masticación de los pacientes desdentados es menor comparada con un paciente con dentición natural. Existen diferencias en la distribución de fuerzas en los pacientes con dentición natural y los que utilizan prótesis completas.

Las personas con dientes naturales tienden a generar fuerzas a través del bolo alimenticio, mientras que en los pacientes con prótesis completas la mayor parte de la energía se distribuye fuera del bolo, directamente sobre las superficies oclusales hacia la base de resina y de ahí al reborde alveolar que soporta a la prótesis completa.⁸⁰

Por lo que es crítico mantener esa relación intermaxilar procurando que el desgaste de las superficies oclusales de los dientes artificiales sea mínimo y de esa forma que la eficacia masticatoria pueda mantenerse a través del tiempo.

El desgaste por abrasión de los dientes artificiales utilizados en la rehabilitación protética tiene un gran interés clínico. Las prótesis con dientes desgastados alteran la dimensión vertical normal del paciente, lo que conlleva a desórdenes craneomandibulares y reducción de la eficacia masticatoria. Además, puede causar fatiga en los músculos masticadores, aumentando la incomodidad del paciente y disminuyendo la estética.^{12,34,81}

El nivel de exigencia estético que se ha creado en la sociedad actual, hace que los pacientes, a pesar de estar desdentados y en su mayoría ser de edades avanzadas, demanden una estética elevada.^{82,83}

La selección de la forma, tamaño y color de los dientes para las prótesis estará en función de los parámetros estéticos de forma de la cara, color de ojos y piel, expectativas del paciente, etc. La aparición en el mercado de nuevas y variadas formas, tamaños y colores de dientes para la confección de prótesis nos permitirá un montaje personalizado, consiguiendo devolver la armonía facial y por lo tanto la estética deseada.^{15,41,83,84}

Como parte del objetivo de estética debemos mencionar la estabilidad cromática del material utilizado en la confección de los dientes artificiales. De

nada sirve obtener una estética adecuada si esta no puede prolongarse durante el tiempo de uso de las prótesis.

La superficie de los dientes artificiales debe confeccionarse tal que su aspecto se asemeje al del esmalte dental, sea resistente al desgaste, puedan evitarse tinciones superficiales y cambios de color a lo largo del tiempo.^{41,85,86,87}

Por lo antes enunciado, se realizará este estudio clínico experimental con la finalidad de evaluar el comportamiento clínico de los dientes preformados confeccionados con NHC (dientes SR Phonares®/ SR Phonares Typ®) en comparación con dientes de resina convencionales (dientes SR Vivodent® PE/ SR Orthotyp PE®); ambos de la casa Ivoclar Vivadent en relación al desgaste de ambos materiales y a la estabilidad cromática de los mismos. (Anexo 4)

5. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

5. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Mediante este estudio clínico experimental se pretende evaluar el comportamiento de los dientes SR Phonares®, confeccionados con composite nanohíbrido en comparación con dientes convencionales de acrílico SR Vivodent®, teniendo en cuenta los siguientes parámetros: resistencia al desgaste in vivo utilizando un método de medición macroscópico y un método de evaluación microscópico realizado con microscopía óptica para evaluar la pérdida de sustancia vertical, midiendo el área. En ambos casos auxiliados por programas de software utilizados comúnmente en arquitectura y diseño gráfico (AutoCAD®); y evaluación de la estabilidad cromática in vivo con espectrofotómetro.

Se trabajará manejando la **hipótesis nula (H₀)** que no existen diferencias significativas en cuanto al desgaste vertical in vivo durante seis meses de uso de las prótesis completas medido tanto a nivel macroscópico como microscópico y en cuanto a las diferencias cromáticas in vivo de los dientes SR Vivodent® y SR Phonares®, ambos de la casa Ivoclar Vivadent.

Se evaluarán los siguientes ítems:

1) Estudiar cuantitativamente a nivel macroscópico y microscópico el área de desgaste producido en un estudio in vivo de seis meses de uso de cada juego de prótesis, en función del período de tiempo y el material de los dientes utilizados para la confección de las prótesis completas (SR Vivodent® y SR Phonares®).

2) Estudiar cuantitativamente a nivel macroscópico y microscópico el área de desgaste producido en un estudio in vivo de seis meses de los dientes acrílicos SR Vivodent® y de los dientes de nanocomposite SR Phonares® utilizados para la confección de prótesis completas en función del grupo dentario (incisivos, caninos, premolares y molares), del cuadrante (I, II, III, IV), de la arcada, del lado y de las piezas individualmente.

3) Estudiar las modificaciones cromáticas que pudieran presentarse a lo largo del período del estudio in vivo en los dientes SR Vivodent® y SR Phonares®.

4) Estudiar las diferencias cromáticas que pudieran presentarse en los dientes de prótesis SR Vivodent® y SR Phonares® en función de la pieza dental.

6. MATERIAL Y MÉTODO

6. MATERIAL Y MÉTODO

6.1. MÉTODO

Con respecto al estudio del desgaste y de la estabilidad cromática de estos materiales, existen diferentes posibilidades de estudiarlos. Se mencionarán algunos de los métodos para la obtención de muestras desgastadas: in vivo e in vitro (este último con dispositivos de simulación de desgaste). Se revisará en la bibliografía los métodos de cuantificación, evaluación del desgaste y los de toma de color más habituales. Por otro lado se analizarán los métodos que se han escogido para medir cuantitativamente el desgaste, la posterior evaluación, cuantificación y estudio del mismo; así como el método para el análisis de los posibles cambios cromáticos de ambos tipos de dientes.

6.1.1 DESGASTE DE LAS MUESTRAS

6.1.1.a Muestras desgastadas In vitro: Simuladores de desgaste

La masticación es un proceso caracterizado por ciclos que se alternan: desoclusión, incorporación del alimento, inicio de la masticación del alimento, formación del bolo y por último deglución. A pesar de que el proceso se denomina patrón de masticación humana, este proceso es variable en cada individuo por diversas razones. La masticación no es innata por lo que debe aprenderse. Pero una vez se aprende a hacerlo, se transforma en una actividad inconsciente que demanda una importante actividad del sistema nervioso.

Simular el desgaste en boca es un proceso complicado, por lo que se han desarrollado métodos e instrumentos de simulación del desgaste para copiar los procesos que ocurren en la cavidad bucal durante la masticación: fuerza de cierre, dirección de la misma, tiempo de contacto, movimientos de deslizamiento, etc.^{32,54,81}

Existen en el mercado diferentes instrumentos que utilizan distintos principios para simular el desgaste, muchos de ellos sin tener en cuenta algunos de los factores más importantes en el desgaste dentario in vivo.⁸⁸

Debe utilizarse un protocolo cualificado en el que conste: revisión del equipo, determinar las condiciones de instalación, monitorización, calibración, limpieza, mantenimiento, ajustes y reparaciones posiblemente necesarias, verificar que el equipo funciona como es debido y documentar toda esta información.

Se han desarrollado numerosos diseños experimentales con varios grados de complejidad para simular el desgaste, el problema es que la gran mayoría solo considera un mecanismo específico de desgaste.^{88,89,90,91,92}

En función de las técnicas de simulación de desgaste ³², se clasifican en:

1) Máquinas que simulan el cepillado dentario: con variables como diseño del cepillo dental, técnica de cepillado, pasta dental, etc.

2) Máquinas que reproducen el desgaste por atrición (two-body wear machine): se deben programar variables como fuerza, frecuencia, desplazamiento, número de ciclos, lubricante, dureza, módulo elástico, tiempo de funcionamiento, fuerza de fricción, coeficiente de fricción y energía disipada. Debido a la pérdida de información de estos parámetros, es muy difícil interpretar el desgaste en este tipo de máquinas. Algunas máquinas pueden simular tanto el desgaste por atrición como por abrasión.^{10,14,93}

3) Máquinas que reproducen el desgaste por abrasión (three-body wear machine):

- ACTA Wear Machine®: utilizando superficies sin desgastar como referencia, puede determinarse y compararse el volumen exacto de desgaste. Posee un software que puede analizar los resultados automáticamente. Desarrollado por De Gee y colaboradores, las siglas ACTA corresponden a Academic Center for Dentistry Amsterdam.

Diversos autores citan que los simuladores ACTA sobre todo se han utilizado para realizar test de desgaste de composites y amalgamas, más que para estudiar el desgaste de dientes para prótesis.^{31,32,88,91,92}

- OSHU® (Oregon Health Sciences University Oral Wear Simulator).^{7,31,88}

- University of Alabama Wear Simulator®: el investigador puede analizar distintos patrones: desgaste generalizado durante la masticación y desgaste por atrición durante el contacto dentario.^{31,88}

- Zurich computer-controlled masticator®.^{31,88}

- Biomat® wear simulator, Freiburg®, Din® y Newcastle®^{31,88}

- Minnesota: MTS® wear simulator.^{31,88}

- Willytec® EGO (Regensburg, Germany) Munich® y Muc3®.^{31,88}

Con respecto al uso de esta maquinaria, las complicaciones que podemos encontrarnos están dadas por factores difíciles de controlar:

- En la estandarización del antagonista deben considerarse factores como dureza y forma de la superficie antagonista, composición del antagonista (esmalte, dentina, composites, metales preciosos y no preciosos, porcelana, esteatita, bolas de alúmina, etc.).^{10,32}

- Asimismo debe determinarse la forma del antagonista: plano, redondo, punzante, indentaciones, superficies planas o cúspides estandarizadas; y el tamaño del área de contacto.

- Las fuerzas de aplicación pueden programarse, lo difícil es determinar la correcta. Pueden programarse ciclos de carga/fuerza estática y/o sinusoidal, cíclica y dinámica; carga de contacto de uno a 100 N, o expresados en kgf/cm², fuerza de masticación, carga de abrasión y resiliencia simulando al ligamento periodontal.

- Es importante determinar el área de aplicación de las fuerzas, número de ciclos, duración del contacto, velocidad de deslizamiento, temperatura ambiente, tipo de bolo alimenticio, lubricantes y fricción, homogeneidad del material de la probeta, ciclos químicos, líquidos, expansión higroscópica, pH, enzimas, tipo de superficie a evaluar, antagonista, etc.^{31,32}

6.1.1.b Muestras desgastadas In vivo

Por lo antes mencionado en este estudio se ha escogido el **método de desgaste in vivo** ya que en las máquinas de simulación de desgaste no pueden reproducirse los patrones de oclusión de un paciente portador de prótesis completas, donde predomina el desgaste por atrición.

Si bien en numerosos estudios se utiliza el modelo a boca partida, este se ha descartado para el estudio porque las formas dentarias de ambos tipos de dientes difieren, afectando la oclusión en sectores posteriores y la estética en el sector anterior.^{10,21,94, 95}

Por otro lado, al ser cada prótesis del mismo tipo de material, se podrá evaluar la resistencia al desgaste del material en sí mismo, y comparar el comportamiento de ambos materiales en forma individual.

6.1.2 MÉTODOS DE EVALUACIÓN Y MEDICIÓN

Las máquinas de medición del desgaste y métodos de medición son utilizados para lograr la determinación más objetiva del desgaste dentario. Algunos ejemplos de estos aparatos incluyen índices clínicos, modelos estandarizados en escalas, escalas de laboratorio, microscopios, estéreo microscopios, perfilómetros comerciales y perfilómetros hechos a medida, microscopios computarizados tridimensionales, perfilómetros láser, fotografías, escaneados directos e indirectos con software asociado para cuantificar el desgaste, etc. Sin tener en cuenta el tipo de dispositivo, pareciera que todos tienen un factor en común: tienen limitaciones a la hora de medir, se registran

desviaciones estándar muy amplias como resultado de la medición de modelos no exactos y presentan problemas de reposición de modelos y restricciones de medida por parte del dispositivo o método.⁹⁶

Debe tenerse en cuenta que todo instrumento de medición del desgaste puede estar cualificado para realizar un tipo de test de desgaste pero la medición debe validarse para poder certificar que es correcta.³²

Esto significa que debe existir evidencia documentada que el proceso que realiza el equipo y los sistemas auxiliares son capaces de operar dentro de ciertos límites y con ciertos niveles de tolerancia predeterminados, todos deben establecerse previamente en el protocolo para buscar un sistema de medición lo más exacto y preciso posible.^{31,89}

La **resolución** de una imagen es cuanto detalle puede observarse en la misma. La resolución expresa el número de píxeles que forman una imagen de mapa de bits. Los píxeles que contenga una imagen dependen de cuántos píxeles utilice el sensor CCD de la cámara para captar la imagen, cuantos más píxeles, más calidad tendrá la imagen. Esos puntos detectados hay que referenciarlos respecto a un sistema de coordenadas.

La **precisión** es la capacidad del instrumento de realizar mediciones repetidas, y que estas coincidan dentro de los límites preestablecidos. Cuanto menor es la dispersión de los valores obtenidos en las mediciones repetidas de una magnitud, mayor la precisión. Una medida común de la variabilidad es la desviación estándar de las mediciones y la precisión se puede estimar como una función de ella.

La **exactitud** representa que tan bien la medida representa la “verdad”. Suponiendo varias mediciones, no se trata del error de cada una, sino de la distancia a la que se encuentra la medida real de la media de las mediciones. Exactitud es la cercanía del valor experimental obtenido al valor exacto de dicha medida. El conocimiento del valor exacto de una magnitud física es un concepto utópico, ya que es imposible conocerlo sin incertidumbre alguna. La regla dice

que un instrumento de medida preciso debe al menos tener un margen de error menor que una magnitud menos de lo que se mide.⁹⁷

Las especificaciones de la ADA (American Dental Association) para el desgaste de los composites determinan que no debe perderse más de 0,05 mm en altura por año, por lo que un instrumento sería preciso para medir el desgaste de los composites si tiene una exactitud de 0,005 mm o valores inferiores. De todas formas, al realizar la medición, no debe olvidarse que pueden producirse fallos por factores ambientales o fallos del operador, el equipo de medición, etc.³¹

Con respecto al análisis de las superficies desgastadas existen infinidad de métodos para evaluarla y cuantificar el desgaste.^{26,92}

Existen métodos de evaluación y medición directos e indirectos:

6.1.2.a Índices y escalas

- **USPHS:** es el método no paramétrico más comúnmente utilizado en forma directa. Es el US Public Health Service.⁹⁸

En el mismo se definen categorías para determinar el desgaste: “alpha” (sin desgaste), “bravo” (con desgaste clínicamente aceptable) y “Charlie” (desgaste clínicamente inaceptable. En este caso el criterio es que debe reemplazarse la restauración).

- **Smith and Knight Tooth Wear Index:** es una escala con puntajes de cero a cinco que analiza la superficie desgastada basándose cada estrato en diversos criterios clínicos.⁹⁶

- **Método de Leinfelder y colaboradores:** se realizan seis modelos de escayola, donde se mide el desgaste en la periferia de las restauraciones, calibrando los modelos en etapas hasta que se produzca 0,1mm de desgaste. Se estipula un error interevaluador de 0,05mm.^{99,100}

- **Escala de Moffa-Lugassy, o escala M-L:** consiste en 18 modelos standard que se diferencian entre sí por 25µm de desgaste.^{101,102}

- **Escala Vivadent (Vivadent):** es una combinación de Leinfelder y la escala de Moffa-Lugassy, o escala M-L. Este método tiene como característica que muestra una gran sensibilidad y precisión para identificar el desgaste.

- **Bewe: Método directo descrito por Olley y Barlett.** El Índice del Examen de Desgaste Erosivo Básico (BEWE) es un sistema de puntuación parcial, simple que evalúa la severidad de la erosión y guía al ejecutante en el manejo de casos. El sistema de puntuación BEWE evalúa las lesiones en todos los dientes y superficies con exclusión de los terceros molares. Se examinan por sextante, pero sólo se registra la superficie con la peor puntuación (la más alta). Sumadas estas seis puntuaciones resulta la puntuación total BEWE. El índice BEWE también permite el análisis y la clasificación de los estudios que permitan la comparación cruzada.^{103,104}

- **Índice de Eccles para la erosión dental:** este instrumento cualitativo, gradúa la severidad y el sitio de la erosión producido por causas no industriales. No hay criterios estrictos en este índice, por lo tanto el examinador debe basarse en su propio discernimiento. Establece tres tipos de lesiones, denota el tipo de lesión y se asigna a una de las cuatro superficies. (Vestibular, lingual, cervical, oclusal-incisal).^{103,105,106}

- **Índice exacto de desgaste de los dientes (ETWI):** Es un Índice para toda pérdida dentaria no cariosa. Se clasifica en esmalte, dentina y pérdida en cervical. La medición a nivel cervical se realiza con sonda periodontal.¹⁰⁶

- **Índice de Erosión de Lussi:** Lussi y colaboradores crearon un índice de erosiones dentales. Incluye el examen de superficies vestibulares, linguales y oclusales de todos los dientes, excepto terceros molares.^{103,105}

6.1.2.b Aparatología utilizada en la evaluación y medición del desgaste

- **Perfilómetros:** se hacen trazados en superficie a diferentes distancias y de diversas longitudes abarcando zonas de desgaste y sin desgaste. Luego se determina la profundidad del surco, utilizando diversas puntas diamantadas que trazan surcos para determinar la profundidad del desgaste. Puede realizarse sobre modelos de escayola, resinas, sobre probetas desgastadas in vitro, etc.

- **Microscopio óptico:** se pueden observar a mayor aumento facetas de desgaste, degradación de márgenes, fisuras y microfracturas.

Es el tipo de microscopio que tiene como objetivo proporcionar una medida muy precisa de la dimensión y la distancia, y se utiliza generalmente para micro-medición. La mayoría de los microscopios están equipados con lentes intercambiables. Así se crean diferentes niveles de medición y precisión que, por lo tanto, pueden utilizarse para diferentes aplicaciones y especímenes. Tienen dos tipos de sistemas de iluminación: reflejo con espejo para reflejar la luz del día o de la luz externa (en desuso) y el sistema de iluminación interna o de transmisión. Por lo general, las luces utilizadas son luces fluorescentes, lámparas halógenas, o bombillas de tungsteno. La luz puede ajustarse para ser más o menos brillante, según las necesidades del usuario del microscopio. Actualmente tienen un hardware que permite la toma de imágenes para que con un software se puedan procesar y realizar mediciones. Se utilizan previamente a cualquier medición con microscopía electrónica de barrido para determinar las áreas a estudiar.^{9,107,108,109}

- **Microscopio electrónico de barrido:** en adelante SEM. Sirve para determinar patrones de desgaste cualitativos micro morfológicos, se conoce con las siglas en inglés SEM, que significan “scanning electron microscope”.

Comparado con el microscopio óptico, la luz se sustituye por un haz de electrones, las lentes por electroimanes y las muestras se hacen conductoras (si no lo fuesen) metalizando su superficie. En el microscopio electrónico de barrido la muestra generalmente es recubierta con una capa de carbón o una capa delgada de un metal como el oro para darle propiedades conductoras a la superficie. Posteriormente es barrida con los electrones acelerados que viajan a través del cañón. Un detector mide la cantidad de electrones enviados que arroja la intensidad de la zona de muestra, siendo capaz de mostrar figuras en tres dimensiones, proyectadas en una imagen digital. Su resolución está entre tres y 20 nm, dependiendo del microscopio.¹⁰²

- **Microscopía láser confocal:** con el CLSM se pueden adquirir imágenes de profundidades seleccionadas, proceso conocido como seccionamiento óptico. Las imágenes son adquiridas punto por punto y reconstruidas con un ordenador, permitiendo reconstrucciones tridimensionales de objetos de topografía compleja. Se diferencia con el microscopio óptico en que en este último ve tan lejos como penetra la luz, mientras que en microscopio confocal solo se ven por etapas imágenes de un nivel de profundidad seleccionado.

- **Microscopía de fuerza atómica:** la microscopía de fuerza atómica (AFM) es una técnica de caracterización de superficies de alta resolución. Los microscopios de fuerza atómica trabajan esencialmente en dos modos: modo de contacto y modo de no contacto. Mientras que el modo de contacto trabaja con la punta situada a 0,1–0,3 nm de la superficie de la muestra (rango de fuerza de repulsión), el modo de no contacto trabaja a distancias entre 1 y 10 nm (interacciones atractivas). El sistema del AFM detecta el desplazamiento en z del cantiléver (debido a la rugosidad de la muestra) mediante la reflexión de un haz láser focalizado sobre la superficie superior del cantilever.¹⁰²

- **Escáneres:** algunos métodos de medición con escáneres pueden ser directos o indirectos y tanto cuantitativos como cualitativos. Se realizan sobre muestras dentarias y modelos. La aparición de los escáneres en el campo de la odontología como parte de la tecnología CAD-CAM, ha revolucionado la práctica

diaria y la investigación. Los escáneres 3D forman parte de los métodos directos e indirectos más empleados para medir el desgaste dental. Respecto al escaneado intraoral, esta tecnología presenta un gran potencial dada su gran exactitud (debido a la disminución del número de pasos intermedios en comparación con las técnicas indirectas de escaneado de modelos). Sin embargo, el escaneado intraoral es una técnica que demanda un operador con la formación adecuada. Luego se deben traspolar los datos a un sistema de medición con el software apropiado. Los sistemas que hay disponibles en el mercado tienen aún un coste elevado, pero se ha abierto un campo con innumerables posibilidades, tanto en clínica como en investigación.⁹⁶

En el escaneado indirecto, de probetas y modelos, se generan imágenes secuenciales tridimensionales capturadas utilizando varios métodos de escaneado:

- **Escáneres de contacto:** utilizan puntas esféricas que tienen un diámetro de 0,1 mm o más. La ventaja es que es un sistema exacto y de bajo coste, no se altera la lectura por la transparencia o color de las superficies; las desventajas son que las superficies deben ser rígidas y que es lento en la toma del registro.

- **Escáneres sin contacto:** no hay punta que contacte con la superficie sino que es una luz o un microscopio enfocado sobre la misma. Este tipo de escáner requiere una superficie opaca reflectante. La resolución depende del foco de la fuente de luz, generalmente menos de 0,025mm. Los escáneres láseres lineales escanean en línea las superficies para luego hacer un cálculo del área, mientras que los escáneres de área lo hacen superponiendo puntos en común de la superficie.

La ventaja es que son más rápidos que los de punta, pero pierden resolución porque no se concentra el escaneado en un punto sino en líneas o áreas, siendo la resolución de aproximadamente 0,1mm.^{96,110}

• **Escáneres de volumen:** la resolución está determinada por “voxels” (no pixeles) en rango de micrones (no mm). La ventaja es que el sombreado no es un problema, la desventaja es el coste y la radiación que se utiliza (si es método directo).

En la actualidad, el diseño digital de superficies de los dientes parece ser el método mecánico más preciso para el análisis de desgaste de la restauración indirecta.

Algunos métodos de escaneado digital incluyen el sistema desarrollado por el Clinical Research Associates (en adelante CRA), el sistema Minnesota, y el método de digitalización de imágenes tridimensionales con láser. El tercer método usa un láser de alta precisión en lugar de un microscopio de laboratorio modificado (como es utilizado por CRA) o un lápiz dirigido por el ordenador (sistema Minnesota). El láser de digitalización de imágenes en tres dimensiones es un método que se utiliza en gran cantidad de estudios clínicos. Con este método, un láser dirigido por el ordenador escanea un modelo evaluando el mismo y creando un modelo tridimensional de la superficie del diente. Un algoritmo estándar del ordenador se utiliza para superponer el seguimiento de imágenes a través de imágenes de referencia, calcular la localización exacta y la cantidad de desgaste compuesto sobre la superficie total analizada. El programa cuenta con un software que analiza las imágenes junto con la adquisición de datos en tres dimensiones y puede detectar el desgaste en un rango de 10 μm . Debido a que el proceso es rápido y preciso, el análisis del desgaste volumétrico puede llevarse a cabo en un gran número de muestras.^{88,96}

Cuando se realiza el escaneado de modelos, se busca simplificación de los pasos, ya que cuanto más complicado sea el método, más posibilidades de cometer errores al realizar los registros.^{88,96}

Existen diversos escáneres que permiten la medición de pérdida de sustancia vertical en μm y de volumen en mm^3 : NanoFocus μScan ® (NanoFocus AG), LaserScan 3D® (SD Mechatronik) con el Match 3D software® (Etkon International GmbH), Lava Scan ST ® (3M ESPE) asociado al Cummulus Software® (Universidad de Minnesota), D250 model® by 3shape en combinación con CAD software® (Dental System™ 2014- 3shape), etc.^{107,111,112,113}

Más allá de la diferente tecnología y metodología de trabajo, la diferencia entre las técnicas de medición está dada principalmente por el nivel de precisión que pueda conseguirse con cada una.

Los principales beneficios de estos métodos de análisis de desgaste es que proporcionan información con datos cuantitativos y cualitativos, para poder determinar con mayor precisión la cantidad de desgaste que se ha producido y en que áreas de la restauración o diente se ha producido el mismo.

Todos los métodos anteriormente señalados son altamente fiables, pero han de tenerse en cuenta ciertos errores que pueden suceder si no se aplica una técnica depurada. La “exactitud” de la medida depende: del ángulo de superficie de las lentes, del grado de enfoque, de la distancia de trabajo y la magnificación. Las principales fuentes de error suelen ser la angulación y la distancia de trabajo, que son controladas por el técnico. Es por ello que es fundamental estandarizar el procedimiento de medición de las muestras para que los resultados sean lo más precisos posibles y así puedan ser comparables.^{26,92,96,99,100,114}

6.1.3 MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE DESGASTE ESCOGIDOS

En este estudio se han escogido **dos métodos de evaluación del desgaste**.

1) Método macroscópico de discriminación visual innovador evaluando fotografías macro, siguiendo el método basándose en estudios anteriores.^{9,96}

Para evaluar el mismo, una vez terminados los ajustes de oclusión se ha realizado el test de evaluación de desgaste in vivo.

Se obtuvo de la mufla un modelo maestro para cada pareja de prótesis superiores e inferiores, o sea que se obtuvieron dos modelos por paciente. Se pidió una réplica de los modelos al laboratorio para poder posicionar cada prótesis siempre en el mismo modelo. Una vez logrado este parámetro de referencia semejante en todos los modelos se procedió a registrar en las prótesis el perfil de las superficies oclusales de los dientes seleccionados. Se tomaron fotografías del perfil en formato Macro a seis aumentos (f32,1/125, ISO 200) de los ocho dientes seleccionados en sistema de Codificación Internacional o de doble dígito (16, 14, 23, 26, 47, 42, 35 y 37) a los cero, tres y seis meses.

Para el estudio piloto, presentado como trabajo de Fin de Máster de Ciencias Odontológicas, se presentaron los resultados estadísticos de las mediciones macroscópicas de cinco pacientes a los cero y tres meses. (Anexo 5)

En este estudio se han realizado las fotografías macro y fotografías a nivel microscópico de los 11 pacientes en los tres períodos de evaluación, pero solo mediciones de nueve pacientes (dos fueron excluidos) a los cero y seis meses, para corroborar si los resultados no significativos de los 3 meses se debían a un período de evaluación muy corto para ser detectable a nivel macroscópico.

En cada método de medición se analizaron 288 perfiles fotográficos.

Con el programa Adobe Photoshop® se realizó la alineación de las dos fotos de la misma pieza dentaria.^{115,116}

Con el programa **AutoCAD®** versión 2012 se ha dibujado en cada imagen un arco de 3 mm de cuerda comparando las superficies de los diferentes períodos de evaluación para determinar si sufrían desgaste, volcando los datos en una hoja de cálculo de Excel.^{115,116,117,118,119} (Figura 12) (Anexo 6)

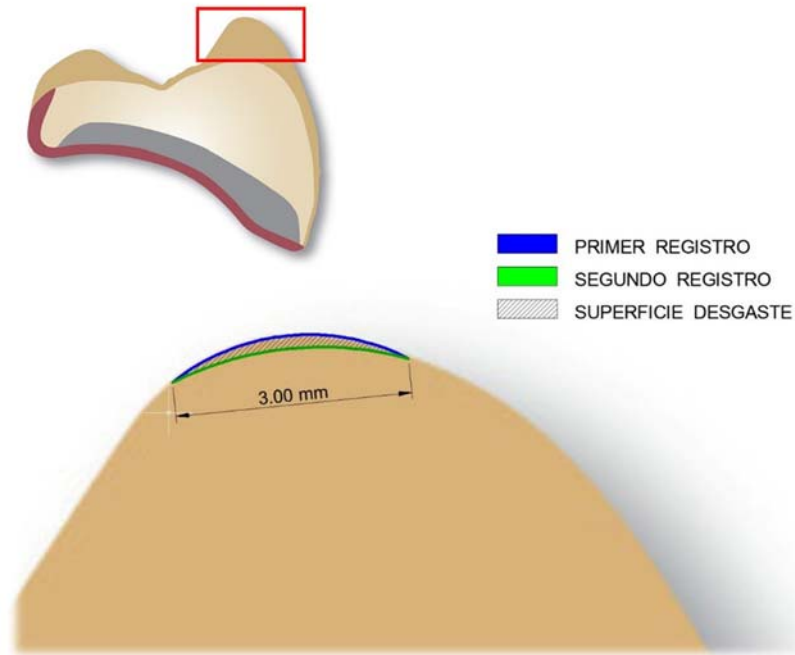


Figura 12. Dibujo de arcos en AutoCAD®

2) Método microscópico, anteriormente utilizado en la evaluación del patrón de desgaste: se utilizó para el mismo un Microscopio óptico Olympus® modelo STM Serie: 910804 (Figura 13). Software: Imax Caliper SLX I+Caliper® (desarrollado por Solex Vision artificial S.L.) Cámara: PIXELINK®. 9,107,118,119,120,121

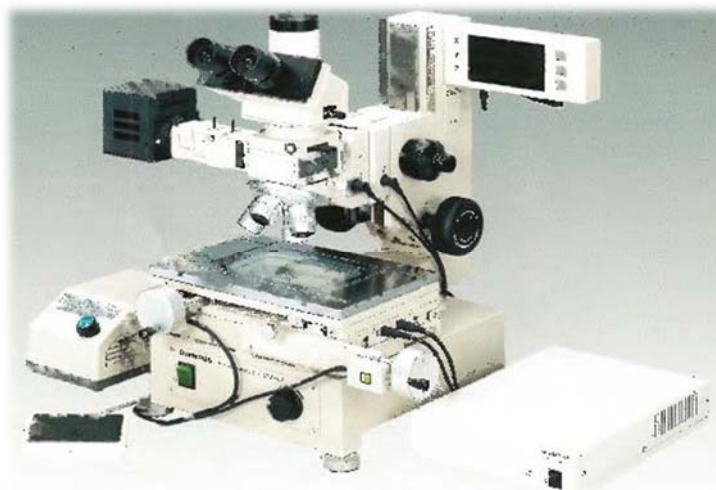


Figura 13. Microscopio óptico Olympus® modelo STM

Al igual que en el análisis macroscópico, se realizaron fotografías con microscopio óptico (STM) a los cero, tres y seis meses; para luego con el programa Adobe Photoshop® realizar la alineación de las dos fotos de la misma pieza dentaria y la medición con AutoCAD 2012, a los cero y seis meses (no se utilizaron las fotografías micro de los 3 meses), en los nueve pacientes.

Con el programa AutoCAD® se dibujó en cada imagen un arco de 3 mm de cuerda comparando las superficies de los diferentes períodos de evaluación para determinar si sufren desgaste, volcando los datos en una hoja de cálculo de Excel.^{111,115,117} (Anexo 7)

6.1.3.a Método de evaluación macroscópico

Una vez realizados los dos juegos de prótesis completas en cada paciente y terminados los ajustes de oclusión (se confeccionaron con un patrón de oclusión balanceada), se comenzó a realizar el test de evaluación de desgaste in vivo.

Se obtuvo de la mufla un modelo maestro para cada pareja de prótesis superiores e inferiores, o sea que se obtuvieron dos modelos por paciente.

Se pidió al laboratorio, para cada paciente, una copia del modelo de la remonta (superior e inferior), para posicionar las prótesis superior e inferior de cada tipo de dientes en el mismo modelo respectivo, para poder establecer las mismas condiciones a la hora de tomar las fotografías.

Para poder posicionar en la misma orientación los diferentes modelos en la evaluación macroscópica se realizó a cada modelo un zócalo en yeso (por no presentar resiliencia ni cambios dimensionales a los 6 meses) que se reposicionaba sobre una platina de metal rotatoria fijada con tornillo, a una superficie (Figura 14) donde también se fijó el trípode para posicionar la cámara fotográfica. Esta base fue la utilizada para el registro de todos los perfiles fotográficos macroscópicos. Este parámetro posicionó a los modelos en la misma

orientación para una misma pieza dental, de una misma prótesis, del mismo paciente, a los cero, tres y seis meses.

La base de cada modelo se confeccionó con escayola (Snow White Plaster No. 2, Kerr®), colocando la prótesis a evaluar sobre el modelo, determinando con un nivelador un plano paralelo a la base de referencia (se utilizó siempre la misma) para que sea estable, utilizando un nivel láser de líneas CST/berger® modelo ILMXT. Luego se realizaron tres marcas en el lateral del modelo que se correspondían a tres pequeñas muescas en la prótesis, lo que permitió reposicionar las mismas en el mismo modelo, manteniendo la misma orientación de la prótesis con respecto al modelo maestro en cada período de evaluación.



Figura 14. Mufla con platina pegada

A su vez se realizaron en cada diente a evaluar tres pequeñas perforaciones (Figura 15) realizadas en la cara vestibular de las piezas con una fresa de diamante de 012 (H4MCL, Komet®) pintándolas en rotulador permanente (Lumocolor Staedtler Permanent®) para distinguir mejor las marcas en la toma de cada foto, utilizando la pantalla del visor de la cámara de fotos como referencia (puntos AF) (Figura 16). Estos tres puntos delimitan un triángulo que visualmente permite el control de la reposición de los modelos con respecto a la cámara de fotos, para hacer fotografías similares en cada período de evaluación.



Figura 15. Puntos de referencia

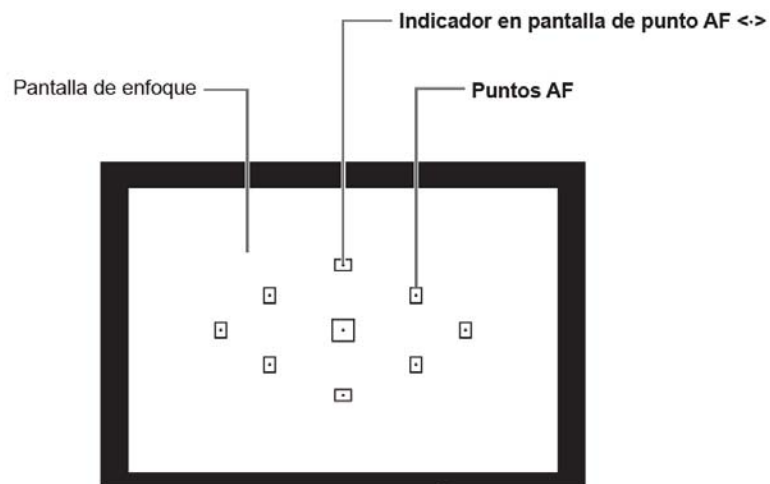


Figura 16. Pantalla del visor de la cámara de fotos

Una vez logrado este parámetro de referencia semejante en todos los modelos que se confeccionaron (11 modelos superiores y 11 inferiores: en total 22 modelos) y en los dientes seleccionados, se tomaron fotografías (piezas dentales 16, 14, 23, 26, 47, 42, 35 y 37), realizando este procedimiento en los tres períodos de evaluación (cero, tres y seis meses).

Se han escogido cuatro dientes del maxilar superior y cuatro del inferior. (Tabla 2) Haciendo la medición en el caso de las piezas posteriores de su cúspide vestibular en caso de premolares y una misma cúspide vestibular elegida al azar en los molares.

MATERIAL Y MÉTODO

El motivo de elección de dientes de cada grupo (incisivos, caninos, premolares y molares) es crear una muestra representativa para evaluar y comparar la cantidad de desgaste que presenta cada grupo dentario, arcada, cuadrante, lado y pieza dentaria en un esquema de oclusión balanceada.

17	16	15	14	13	12	11		21	22	23	24	25	26	27
47	46	45	44	43	42	41		31	32	33	34	35	36	37

Tabla 2. Dientes que se evaluarán

Se ha utilizado una cámara de fotografía digital Canon® (modelo EOS 10D) a seis aumentos (máximo aumento) con una distancia de enfoque de: 0,31mm, apertura de diafragma: f 32 y escala: 1,6:1.

Se realizaron proyecciones de perfil, utilizando el mismo fondo negro para resaltar el contraste del fondo de la imagen con las piezas dentarias.

Estos registros fotográficos se han realizado respetando las mismas condiciones y parámetros en los períodos anteriormente mencionados: tras la inserción en boca y terminados los ajustes de oclusión y adaptación (cero meses), a los tres meses y a los seis meses de uso de cada juego de prótesis. Siendo necesarios, como mencionamos anteriormente, 12 meses de estudio como mínimo para el registro de ambos juegos de prótesis.

Se ha realizado un registro de datos en un carpesano con las historias clínicas confeccionadas para cada paciente, apuntando fecha de cambio de las prótesis, posibles fracturas, incidencias que los pacientes pudiesen comunicar, etc.

Se procedió a registrar el perfil de las cúspides de los dientes seleccionados (en caso de más de una cúspide vestibular se escogió una aleatoriamente, siendo siempre la misma a evaluar).

Se recogieron un total de **528 perfiles fotográficos macroscópicos**: ocho dientes seleccionados, multiplicados por dos juegos de completas, multiplicado por 11 pacientes, multiplicado por tres momentos de evaluación.

El realizar las fotos en las mismas condiciones en distintos momentos, nos permite cuantificar el grado de desgaste de los dos materiales en los diferentes dientes evaluados en cada período, superponiendo los gráficos obtenidos para un mismo diente en los distintos momentos de evaluación.

Una vez terminadas las mediciones se develó la identidad de cada prótesis, que solo conocía el laboratorio. Tanto los odontólogos que realizaron las prácticas clínicas, como el que realizó las fotografías, mediciones de desgaste y toma de color con espectrofotómetro, así como los pacientes desconocían el tipo de material del diente a analizar.

El arquitecto que realizó los dibujos vectoriales sobre los perfiles fotográficos macro y microscópicos también desconocía el tipo de diente a analizar. (Master en Nuevas Tecnologías CAD – La Salle, Universitat Ramon Llull, Barcelona).

Al terminar las mediciones, a pedido del estadístico y para facilitar la comprensión del análisis estadístico se develaron la correspondencia de tipo de prótesis en función del material de los dientes y se reorganizaron los datos tal que las prótesis P1 correspondiesen a los dientes de NHC y los P2 a los dientes SR Vivodent®.

Para esta tesis doctoral se utilizaron los datos de los cero y seis meses, en un estudio preliminar se han comparado a nivel macroscópico los datos de cuatro piezas dentales de cinco pacientes a los cero y tres meses.

Método utilizado por el arquitecto:

· Alineación de fotografías macro y microscópicas (Software utilizado: Adobe Photoshop® CS4)

1. Montaje en diferentes capas de las dos fotos de la misma pieza dentaria (meses: cero y seis).
2. Corrección visual de alineación de las dos fotos mediante comandos de movimiento, rotación y escalado. Para la superposición de las imágenes ubicadas en las distintas capas se realizaron ajustes de opacidad y luminosidad.

• Mediciones (Software utilizado: AutoCAD® 2012)

1. Inserción en diferentes capas de las dos fotos (misma pieza dentaria).
2. Elección y acercamiento (zoom) al sector de estudio de la pieza dentaria.
3. Determinación de factor de escala de zoom que se aplicará a todas las imágenes, para minimizar el posible error en el dibujo de los arcos.^{118,119,120,121,122}
4. Dibujo de un segmento de recta de tres milímetros. Posicionamiento del mismo en la pieza dentaria (mes cero), de modo tal que el inicio y el fin del segmento de recta estén ubicados sobre el borde de la pieza dentaria.
5. Copia de dicho segmento en el otro período de evaluación (mes seis). Estos segmentos de recta serán las cuerdas de los arcos que se dibujarán.
6. Dibujo de arcos mediante el ingreso de tres puntos. Dado que el arco tiene curvatura continua, el dibujo del arco será el que más se ajuste visualmente al borde dentario. Los dos arcos obtenidos tendrán la misma cuerda, lo que variará será el área de los mismos (concavidad-convexidad diferente).¹¹⁵ (Figura 17)
7. Obtención del área de los dos arcos dibujados (meses cero y seis)

• Cálculo (Software utilizado: Excel 2007)

1. Ingreso de los datos de área de cada arco en dos hojas de cálculo (P1: Tipo de prótesis Phonares y P2: Tipo de prótesis Vivodent).

2. Datos ingresados: ID de paciente, N^o de pieza, Mes, Área arco (mm²). (Anexo 6)
3. Toda inferencia estadística será realizada con un alfa del 5%. Ver especificación método de evaluación estadístico.

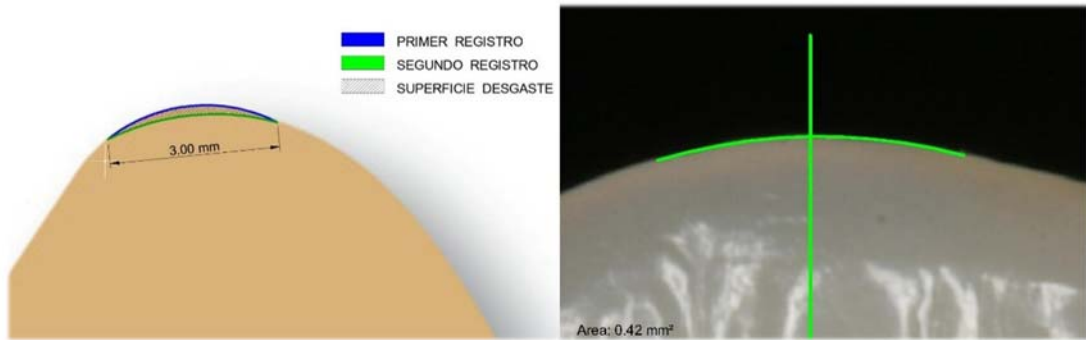


Figura 17. Esquema y fotografía del arco dibujado con AutoCAD®

6.1.3.b Método de evaluación microscópico

Con respecto a la evaluación microscópica, como se mencionó anteriormente, se escogió la microscopía óptica ya que en la bibliografía es el que más documentado está para ello y nos permitiría evaluar con el mismo método de medición que las fotografías macroscópicas, pero a mayor aumento, los cambios cuantitativos del patrón de superficie de ambos materiales en los primeros períodos de uso clínico que es cuando el desgaste en proporción es mayor con respecto a otros períodos evaluados.^{8,10,14,115,123}

Todas las mediciones fueron realizadas en el *Laboratorio de Análisis de Calidad EuroOrtodoncia S.L.*, ubicado en Alcorcón (Madrid). Este centro cuenta con la certificación UNE-ENISO 9001, así como la norma UNE-EN-ISO 14000 y el sistema EMAX de medio ambiente, habiendo visto recompensado su esfuerzo innovador al haber sido premiado por la Comunidad de Madrid con el premio a la mejor política medio ambiental.^{9,108,124,125}

Para el análisis microscópico de las muestras en el Laboratorio de Prótesis Bucofacial de la UCM se han realizado impresiones de las prótesis completas en

polivinilsiloxano (Silicona fluida y pesada Elite®, Zhermak) utilizando cubetas standard “tipo Rim Lok” con la técnica de silicona pesada masilla y fluida en una sola impresión, bajo presión manual.^{100,126} (Figura 18)



Figura 18. Impresiones de prótesis en polivinilsiloxano

Se inspeccionaron dichas impresiones con lupas de 4.5 aumentos (Lupas médicas Eye Mag Pro F®, Zeizz), buscando posibles zonas de imperfecciones, roturas de la silicona, poros, etc.^{100,113,126,127}

Una vez aprobada la impresión se realizó inmediatamente el vaciado al vacío (Vacuum Power Mixer®, Whip Mix) utilizando escayola piedra mejorada tipo IV (GC FUJIROCK EP®, GC EUROPE), mezclando con agua según las indicaciones del fabricante (100 gr. de polvo por cada 20 ml de líquido), se ha realizado la mezcla manualmente con espátula en taza de goma durante 15 segundos, para luego colocarlo en la taza del instrumento para mezcla al vacío Whip Mix Power Mixer Continental® (Whip Mix-USA) 45 segundos. (Figura 19)



Figura 19. Máquina para mezcla al vacío de la escayola

Acto seguido se vibró en el brazo del mismo instrumento para eliminar posibles burbujas internas procediendo al vaciado de la impresión colocando pequeñas porciones de escayola en un mismo ángulo para evitar atrapar burbujas, hasta su completo llenado.

Una vez culminado el vaciado se colocó en un medio húmedo para que complete su fraguado (aproximadamente 30-60 min según fabricante). Para ello se colocó una bayeta húmeda en un recipiente plástico con tapa.

La remoción del modelo se realizó pasada una hora. Se considera de todas formas que hasta las dos horas no se producirá la máxima expansión de fraguado estipulada por el fabricante ($\leq 0.09\%$).

Se inspeccionó nuevamente el modelo con las lupas de 4.5x (Lupas médicas Eye Mag Pro F®, Zeiss) para constatar que no existían imperfecciones en el mismo.^{100,113,126,127} (Figura 20)



Figura 20. Modelos de escayola de las prótesis completas

Se realizó el recorte del mismo con la recortadora MT2® Renfert, apuntando en su base el código del nombre del paciente, tipo de prótesis (1 o 2) y período de tiempo a evaluar (cero, tres y seis meses).

Para su almacenamiento se lo envolvió en nylon de burbujas para evitar que la superficie pudiese dañarse.

Con respecto a la evaluación microscópica, se realizó el recorte de modelos de escayola para obtener probetas: modelos parciales de las piezas para evaluar a los cero y seis meses.

Para poder registrar el desgaste de las cúspides de las piezas escogidas de dichas probetas, se realizó la paralelización de cada probeta en su base y laterales, obteniendo una probeta para cada pieza a evaluar excepto 14-16 y 35-37 para los que se realizó una sola probeta, en ambos tipos de prótesis, de cada paciente en los dos períodos de evaluación.

De tal modo que, al ubicar las probetas (cero y seis meses) del mismo diente en el portaobjetos del microscopio, éstas se encontraban siempre en la misma orientación. El portaobjetos del microscopio posee un “T-slot” (espacio en T) que permite colocar en la misma posición cada probeta, moviendo si fuese necesario la base en los ejes X e Y con una perilla de desplazamiento.¹²⁴

Para obtener probetas con sus bases recortadas en las mismas condiciones, se paralelizaron los planos para su posterior recorte con recortadora MT2® Renfert. (Figura 21)

Este plano horizontal, paralelo al formado por las cúspides de la muestra, se obtuvo al recortar la base del modelo en función de la alineación de las cúspides. Con un nivel láser de líneas CST/berger® modelo ILMXT se determinó el paralelismo entre la base del zócalo de modelo (plano horizontal) y las cúspides del mismo. La superficie sobre la que se efectuaron estos ajustes fue siempre la misma, evitando de este modo, añadir errores.



Figura 21. Recortadora MT2® Renfert

Una vez recortado se verificó nuevamente con el láser la correcta orientación de los planos. (Figura 22)



Figura 22. Nivel láser de líneas CST/berger®. Obtención de plano de corte

Luego se posicionaron los modelos en esa base para determinar planos paralelos desde una vista oclusal, obteniendo la posición tridimensional del modelo en el portaobjetos y así poder comenzar el estudio del desgaste de las cúspides de los dientes escogidos.

Se definió el eje X como la recta descrita por dos cúspides vestibulares. Para definir esa recta se marcó un punto en la cúspide a evaluar y otro punto en una pieza dental adyacente a la misma. Una vez determinada la recta con el láser y a 12 mm de la misma, hacia palatino o lingual según correspondía, se dibujó otra recta paralela a la primera. (Figura 23) Esta última se proyectó sobre el modelo, mediante un haz de luz láser, lo cual nos permitió marcar a nivel anteroposterior dos puntos de la misma y tras unirlos, recortar hasta esa posición con una recortadora MT2® Renfert. (Figura 21)

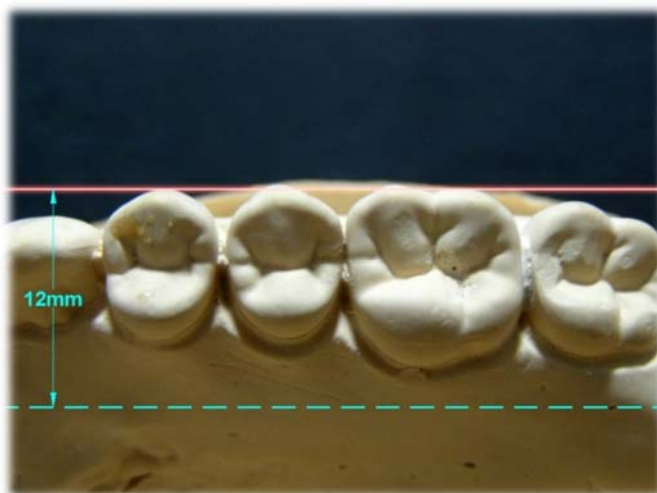


Figura 23. Paralelización del plano anteroposterior de las probetas

Dicha referencia se utilizó como plano sobre el que posicionamos los especímenes en el portaobjetos del microscopio, lo que nos permitió obtener el registro fotográfico de las cúspides.⁹

Se confeccionaron cinco muestras de un mismo diente de la misma prótesis a analizar para **determinar el margen de error en la medición** o detectar posibles defectos de técnica de registro o de la confección de las muestras.

Para el estudio del **desgaste a nivel microscópico**, como se ha mencionado, se empleó la microscopía óptica. Para tal fin utilizamos el microscopio **OLYMPUS® STM**, n° de serie: 910804, en el Laboratorio de Análisis de Calidad EuroOrtodoncia S.L., con el que conseguiremos un aumento de 100x de cada una de las piezas.^{124,125} (Figura 24)



Figura 24. Microscopio óptico Olympus® STM y ordenador

Con respecto a la medición microscópica, el calibrado del equipo lo realiza anualmente el responsable de Calidad de EuroOrtodoncia en coordinación con el responsable de Producción según un Plan anual de calibración de la empresa (I3-PEO-14). (Anexo 8)

Se utilizan unas galgas para la calibración del mismo. Éstas se envían a un laboratorio cada cuatro años para control externo de posibles errores.¹²⁵ (Figura 25)



Figura 25. Caja con galgas para calibración

Una vez preparadas las cinco muestras de un mismo diente, se realiza la fotografía en el microscopio óptico, calculando luego el área de esas mediciones para determinar la precisión de la medida y evitar sumar errores sistemáticos, determinando un margen de error no superior a $0,01 \text{ mm}^2$.

El microscopio óptico Olympus® STM presenta las siguientes características:

1. Al tratarse de un microscopio óptico metalográfico reflexivo, no transmisivo, la luz incide sobre el espécimen o probeta, pasando previamente por una lente, se refleja y vuelve a atravesar el objetivo (lente) magnificándolo.

2. La distancia de trabajo es muy alta, obteniéndose un gran campo visual, siendo la distorsión prácticamente nula.

3. Posee un foco fijo, siendo el factor de ampliación del sistema fijo también. (Cámara Pixelink®).

4. El microscopio se encuentra conectado a un ordenador, lo que nos permite, poder visualizar directamente en el monitor la imagen a obtener. (Figura 24) Está asociado al software Imax Caliper SLX I+Caliper® (Solex Visión artificial S.L) para el análisis y medición de las imágenes obtenidas.¹²⁴ (Figura 26)

5. La resolución de la medición para el microscopio de medida es de 0,5 μm .



Figura 26. Software Imax Caliper SLX I+Caliper® (Solex Visión artificial S.L)

Al igual que para el método macroscópico se ha utilizado el mismo protocolo, que a continuación se transcribe:

Método utilizado por el arquitecto:

· Alineación de fotografías macro y microscópicas (Software utilizado: Adobe Photoshop® CS4)

1. Montaje en diferentes capas de las dos fotos de la misma pieza dentaria (meses: cero y seis).
2. Corrección visual de alineación de las dos fotos mediante comandos de movimiento, rotación y escalado. Para la superposición de las imágenes ubicadas en las distintas capas se realizaron ajustes de opacidad y luminosidad.

· Mediciones (Software utilizado: AutoCAD® 2012)

1. Inserción en diferentes capas de las dos fotos (misma pieza dentaria).
2. Elección y acercamiento (zoom) al sector de estudio de la pieza dentaria.

3. Determinación de factor de escala de zoom que se aplicará a todas las imágenes, para minimizar el posible error en el dibujo de los arcos.^{118,119,120,121,122}
4. Dibujo de un segmento de recta de tres milímetros. Posicionamiento del mismo en la pieza dentaria (mes cero), de modo tal que el inicio y el fin del segmento de recta estén ubicados sobre el borde de la pieza dentaria.
5. Copia de dicho segmento en el otro período de evaluación (mes seis). Estos segmentos de recta serán las cuerdas de los arcos que se dibujarán.
6. Dibujo de arcos mediante el ingreso de tres puntos. Dado que el arco tiene curvatura continua, el dibujo del arco será el que más se ajuste visualmente al borde dentario. Los dos arcos obtenidos (meses cero y seis) tendrán la misma cuerda, lo que variará será el área de los mismos (concavidad-convexidad diferente).¹¹⁵ (Ver Figura 17 en página 101)
7. Obtención del área de los dos arcos dibujados (meses cero y seis).

• Cálculo (Software utilizado: Excel 2007)

1. Ingreso de los datos de área de cada arco en dos hojas de cálculo (P1: Tipo de prótesis Phonares y P2: Tipo de prótesis Vivodent).
2. Datos ingresados: ID de paciente, N° de pieza, Mes, Área arco (mm²). (Anexo 6)
3. Toda inferencia estadística será realizada con un alfa del 5%. Ver especificación método de evaluación estadístico.

6.1.4 MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL COLOR

La excelencia clínica en lo que se refiere a la selección del color está asociada a la apropiada selección por parte del clínico y a la correcta obtención por parte del laboratorio dental del color indicado para cada restauración. Esta correcta interpretación de los datos es lo que hace la diferencia entre una restauración buena y otra excelente.

Con respecto a los métodos *in vitro* para reproducir las condiciones *in vivo* en la pigmentación de las muestras, son numerosos y diferentes. Todos ellos tratan de reproducir las condiciones de la cavidad oral en cuanto a la humedad y temperatura corporal, sometiendo a las muestras a inmersiones en diferentes períodos de tiempo, pH, con diferentes pigmentos: vino, café, refrescos, safranina, colorantes, etc.

Los métodos de selección del color se dividen en dos grupos: los métodos visuales y los métodos instrumentales.

6.1.4.a Análisis visual del color: Método subjetivo

Es el método que tradicionalmente se utiliza más, debido al poco tiempo que insume, y por ser el método más económico y sencillo en lo que se refiere al instrumental necesario. Este método subjetivo se basa en la elección del color dental, estableciendo una comparativa con muestrarios de colores realizados con escalas de color compuestas por muestras representativas del promedio de los colores dentarios más habituales. Con esta guía de tonos, se puede realizar una comparación visual con los dientes naturales (si están presentes) o escoger el tono correcto, en caso de anomalías del color o ausencia dentaria, con parámetros como la edad, tono de piel, etc.^{55,128}

La toma de color en forma visual es el método que se utiliza habitualmente, existen diversas guías para la toma de color, todas similares en su procedimiento de utilización.^{129,130}

Entre las guías las guías de colores más populares: la Vitapan Classical® (Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany), Vitapan 3D Master® (Vident, Brea, CA) y la guía de colores SR Vivodent PE®, guía de color para dientes SR Phonares®, guía dental Chromascop® (Ivoclar-Vivadent). Debe utilizarse el muestrario de color respectivo a cada marca para la elección del color de los dientes. Realizar la toma de color con otro muestrario induce a errores en la misma.

El proceso de determinación visual del color hace que exista una gran variabilidad en los resultados de las mediciones. Los condicionantes como iluminación externa, colores del entorno, ropa, tono de la piel, maquillaje del paciente, la edad, la experiencia del operador, estado emocional, fatiga visual, y capacidad perceptiva cromática del evaluador pueden llevar a errores inconscientes en la toma del color.^{51,131,132}

Con respecto a la influencia de la luz en la toma de color, existen diferentes dispositivos portátiles con LED que emiten luz neutra de 5500° K y tienen filtros polarizados que eliminan la reflexión de la luz y permiten un correcto diagnóstico del color y los detalles estructurales del diente a restaurar (Smile Line®).⁵³

Se ha descrito una serie de desventajas a la hora de la toma de color en forma visual.^{51,55,133}

- Las guías comerciales disponibles en el mercado no son idénticas.
- Existen errores que se producen tanto intra-observador como inter-observador.
- Los resultados no pueden extrapolarse a la escala de color CIELab.
- No están representados todos los colores posibles de los dientes humanos.

6.1.4.b Instrumentos para la toma de color dental: Método objetivo

Los instrumentos de medición del color han sido desarrollados para minimizar los errores en la toma de color realizada por métodos tradicionales.

Es sabido que las guías de color no pueden reproducir exactamente las propiedades del color (luminosidad, tinte y saturación), por lo que existen instrumentos que pueden ser complementarios a la toma de color con los muestrarios de colores por parte del clínico; pero nunca reemplazarlo.

Acertar en color visualmente comporta muchas dificultades: el metamerismo, condiciones poco apropiadas de luz, métodos y herramientas incorrectos, así como fatiga visual y cansancio de quien toma el color. A pesar de eso, el ojo humano puede diferenciar hasta muy pequeñas variaciones en el color.^{55,134,135}

Los instrumentos para la elección clínica del color dental comprenden los espectrofotómetros, colorímetros y sistemas que utilizan imágenes. El clínico debe evaluar la utilidad y considerar que expectativas tiene de cada instrumento, ya que como toda aparatología tiene sus limitaciones y sus ventajas; sin mencionar que el calibrado de cada instrumento es dificultoso y limita que tanta precisión pueda tener más allá de su eficacia.

Han sido diseñados para brindar información sobre los colores correspondientes a un muestrario de colores, la translucidez de la pieza dental, información sobre el registro, la reproducción, verificación y comunicación al laboratorio dental. Estos instrumentos buscan representar los colores del espectro visible de una forma numérica dando un resultado rápido y objetivo.

El problema de esta tecnología es el coste de la misma y la dificultad de interpretación de los datos. La reflexión y refracción de la luz en las piezas dentales depende mucho de la posición en las arcadas. La superficie presenta accidentes anatómicos que hacen que la misma sufra desviaciones. No existe la misma luminosidad, ni tinte, ni croma en todo el diente. Las diferentes

condiciones de humedad y luz dentro de la boca, etc.. Todo esto sumado hace que la toma de color con estos instrumentos no sea fácil en boca.^{73,74,132,135,136}

Estos instrumentos han sido diseñados para el empleo clínico, para seleccionar el color en la boca y transmitiendo los datos al laboratorio, controlando el resultado para restauraciones directas e indirectas, útiles para el control de cambios de color en el blanqueamiento dentario, y reducir al mínimo la percepción subjetiva visual.^{43,49,137}

Tal como en el análisis visual, durante la selección de un color con esta aparatología deben seguirse ciertos pasos: tomar el color antes de empezar el procedimiento, ya que si el paciente está con la boca mucho tiempo abierta el diente se deshidrata y cambia su color, los dientes deben estar limpios y secos para capturar el color, la presencia de placa bacteriana, sangre y/o saliva puede afectar el color real certificado por el equipo; la punta del instrumento de toma de color debería tocar perpendicularmente el área seleccionada; y deberían realizarse un mínimo de tres lecturas tanto en la zona cervical, como la media e incisal.^{73,74}

Haremos una descripción de los más importantes que actualmente nos ofrece el mercado, entre ellos colorímetros, espectrofotómetros, analizadores digitales del color e instrumentos híbridos que combinan estas tecnologías. De todos ellos debemos mencionar que los más utilizados en el campo de la investigación son los colorímetros y espectrofotómetros.^{138,139,140,141,142}

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

El espacio CIELAB y espacio CIEL Ch y su diferencia de color asociada es el más empleado actualmente para observar diferencias de color en los materiales

manejados en Odontología y por ser el recomendado por la Asociación Dental Americana.¹⁴³

Con los datos obtenidos de la luminosidad y los parámetros a y b, podemos aplicar la fórmula para calcular la diferencia de color o delta E (ΔE). Esta se define como la diferencia (visual y/o medible) entre el color obtenido con respecto al color de referencia y se indica como la distancia entre las coordenadas del color obtenido y las coordenadas del color de referencia. El valor de ΔE se especifica por las posibles desviaciones de cada una de las variables.^{66,140}

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

ESPECTROFOTÓMETROS

Se consideran como uno de los más precisos, útiles y flexibles instrumentos para la toma de color en odontología y otros campos.⁶⁸

En nuestro estudio, es el instrumento que hemos utilizado para comparar los cambios cromáticos que se manifiestan en dientes de acrílico y de composite nanohíbrido en prótesis completas luego de un período de uso. Su mecanismo de trabajo es registrar cantidad de luz dentro del espectro visible que un cuerpo refleja en intervalos de 1-25 nm.^{135,137}

Un espectrofotómetro contiene una fuente de radiación óptica, un medio de luz que se dispersa, un sistema óptico para la medición y un detector; de esta manera la luz obtenida se convierte a una señal que puede ser analizada. Los datos obtenidos de espectrofotómetros deben ser manipulados y traducidos en una forma útil para profesionales dentales. Los datos obtenidos según los instrumentos son convertidos a medidas correspondientes a los muestrarios de colores utilizados frecuentemente.^{68,74,109,135,137}

El espectrofotómetro dental es un aparato digital de medición que emite una luz definida y es capaz de medir la calidad y la cantidad de luz reflejada por un objeto y distribuirla en un grupo de colores. Esta cantidad de luz se clasifica en el espectro visible entre 380 y 720 nanómetros aproximadamente. Es decir, el

espectrofotómetro divide el espectro de la luz visible en diferentes franjas separadas y mide el número de fotones que caen en cada una de ellas.^{67,72,74,144,145}

El espectrofotómetro presenta fibras ópticas para la iluminación de la superficie (halógenas) y múltiples espectrómetros para el proceso de medida. Uno monitoriza la emisión de la luz mientras que los otros miden la luz dispersa por el diente a dos distancias diferentes al punto donde incide para evitar, en lo posible, el “scattering” o difusión.^{133,144,145}

- **Vita Easyshade® Compact** (Vita Zahnfabrik, Mal Säckingen, Alemania): es el espectrofotómetro que utilizamos en nuestro estudio. Es inalámbrico, pequeño, portátil, buena relación costo-beneficio y con buena autonomía de batería. Este espectrofotómetro de tipo de contacto proporciona excelente información del color para ayudar en el proceso de análisis del mismo. Permite medir en diferentes modos: la superficie del diente completo, el modo por áreas (cervical, medio e incisal), la verificación de color de restauración (comparación de matiz, saturación y luminosidad) y el modo de color de muestrarios tipo (Vitapan® y Vita 3D-Master®)^{146,147} (Figura 27) (Anexo 9)

- **Vita Easyshade® Advance** (Vita Zahnfabrik, Mal Säckingen, Alemania): incorpora el software Vita ShadeAssist® que facilita la secuencia de procesos formada por la toma, la comunicación, la reproducción y el control del color.¹⁴⁷



Figura 27. Vita Easyshade® Compact

Se han ampliado sistemáticamente las funciones para la edición de imágenes y textos, para la documentación, la administración y la comunicación de datos de pacientes para la clínica y el laboratorio.^{147,148}

- **VITA Easyshade® V:** el diseño ha sido totalmente renovado. La carcasa perfectamente cerrada, la disposición en capas de los componentes internos y la punta de medición más corta permiten alcanzar la máxima ergonomía.¹⁴⁹

- **Crystaleye®** (Olympus, Tokio, Japón): combina las ventajas de un espectrofotómetro tradicional con la fotografía digital. Este instrumento permite al clínico la toma del color con más simpleza y exactitud comparado con el espectrofotómetro tradicional.^{150,151}

La ventaja significativa de este sistema es que la tabla virtual de colores de la base de datos del ordenador puede ser remitida al laboratorio con la superposición en la imagen del diente natural, pudiendo compararse y dando al técnico del laboratorio dental o protésico la capacidad de visualizar las propiedades del color en dicho diente. La imagen digital producida por el

Crystaleye usa una fuente de luz led de 7 bandas, que muestra una representación más exacta de color que los sistemas convencionales utilizados con cámaras digitales. Además, la imagen producida por el Crystaleye® es tomada dentro de la cavidad bucal y por consiguiente está desprovista de la luz externa que podría causar discrepancias.^{150,151,152}

- **Shade-X®** (X-Rite, Grandville, MI): también es compacto e inalámbrico, utiliza una punta de contacto de 3mm para la medición; coincide con la mayoría de las guías de colores utilizados para la elección clínica del color. Shade-X® tiene dos bases de datos para que coincida con el color de la dentina (más opaco) y las regiones con más translucidez en los dientes anteriores (más translúcido).¹⁵³

- **SpectroShade Micro™** (MHT Optic Research, Niederhasli, Suiza): es un espectrofotómetro de imagen. Se utiliza una combinación de una cámara digital y un espectrofotómetro LED. Tiene incorporado un ordenador con el software que analiza la imagen. Durante la toma del color, la pantalla guía al usuario donde debe realizar la fotografía mirando en la pantalla digital táctil. Las imágenes y datos obtenidos pueden grabarse en la memoria del ordenador del espectrofotómetro y transferirse a otro ordenador.^{135,154,155,156}

- **Spectro-guide spectrophotometer®** (BYK-Gardner GmbH, Geretsried, Germany): con una resolución de 10 nm permite la toma de color y el brillo de las piezas dentales o restauraciones.^{38,157}

COLORIMETROS

Los colorímetros miden los valores de los triestímulos y filtran en áreas del espectro de la luz visible en rojo, verde y azul. Son menos exactos que los espectrofotómetros y se agrega a ello que los filtros envejecen rápidamente, lo que aumentaría su error de medición.^{151,158}

Los colorímetros se definen como cualquier instrumento que identifica el tono y el matiz para una medida más objetiva del color. Presentan filtros de color que se aproximan a la función espectral del ojo de un observador estándar y están diseñados generalmente para medir el color en los términos triestímulo X, Y, Z o

en los valores CIEL*a*b*. Miden la absorción de la luz por los objetos basándose en el principio de que dicha absorción es directamente proporcional a la densidad del objeto. Estos instrumentos incorporan una fuente de luz para no depender de las condiciones de iluminación externas, presentan la capacidad de poder tomar el color de diferentes zonas del diente y poseen la posibilidad de estandarizar las mediciones mediante el uso de posicionadores. Sin embargo los colorímetros presentan los siguientes inconvenientes: son instrumentos diseñados para medir superficies planas pudiendo dar lugar a medidas erróneas en los dientes debido a su convexidad y a la presencia de irregularidades en su superficie. La pequeña apertura de los colorímetros los hace propensos a un efecto de pérdida de límite significativo dando lugar a determinaciones del color erróneas. Los errores sistemáticos son difíciles de gestionar y pueden afectar de forma adversa a la precisión del instrumento independientemente de la exactitud en el control del entorno.^{51,144}

- **ShadeVision®** (X-Rite, Grandville, MI): es un colorímetro de imágenes. Se proporcionan imágenes del diente completo mediante el uso de tres bases de datos separadas: para gingival, tercio medio e incisal.^{151,159}

- **DeguDent Shade Pilot®** (DeguDent, Hanau, Germany): la casa dental Degudent lo señala como un colorímetro. Se menciona como espectrofotómetro en diversos artículos. Mediante el software DeguDent Shadepilot (versión 1.1.1.0) del dispositivo Shade pilot se pueden convertir los resultados obtenidos a los valores L*, a* y b* descritos por la Comisión Internacional de l'Éclairage (CIE).^{151,160,161}

- **Shofu Shade Eye NCC®** (Shofu, Kyoto, Japón): permite la toma de color con opciones como diente natural o con blanqueamiento dentario y porcelanas. Posee una unidad para realizar las mediciones y otra que permite la impresión de los datos.^{162,163}

CÁMARAS DIGITALES Y SISTEMAS DE IMÁGENES

Las fotografías digitales pueden utilizarse como referencia en la selección del color, de hecho, son excelentes herramientas de comunicación con el

laboratorio, de evaluación por parte del clínico y en todos los casos, como parte de la documentación clínica del paciente, sobre todo en tratamientos de estética dental y blanqueamientos dentales.

Las cámaras fotográficas digitales representan la forma más básica de toma de color electrónica, todavía involucra cierto grado de subjetividad en la elección, ya que participa el ojo humano, y agregado a esto pueden sumarse errores en la toma de la fotografía, cambios en la luz, etc.

La fotografía del diente a evaluar debe tomarse con el correspondiente color de la guía que se ha escogido. Para dar información sobre la luminosidad de la restauración, las fotografías en blanco y negro son más útiles; así como utilizar un fondo negro para prevenir que el reflejo de la luz de la boca choque otra vez sobre el esmalte, permitiendo destacar las zonas más translucidas del borde incisal.

El modelo RGB es un modelo aditivo en el que el rojo, el verde y el azul se combinan y superponen para lograr la gama de colores que existen en el espectro de luz visible.

Como hemos mencionado pueden utilizarse programas para la edición de las imágenes, así como las características de forma y textura. Una fotografía puede convertirse a escala de grises. Una foto coloreada en escala de grises representa su valor o luminosidad. Aumentando el contraste en un 50 por ciento y disminuyendo el brillo en un 50 por ciento, se obtiene una imagen que muestra: las áreas translúcidas, la forma precisa de los mamelones, la presencia o ausencia de un halo opalescente en el borde incisal, manchas blancas o fisuras, etc.^{51,164}

- **Clear Match®** (Smart Technology, Hood River, OR): es un sistema de software que usa imágenes digitales de alta resolución y compara los colores del diente entero con la referencia del muestrario de colores.^{156,158,165}

- **Cynovad ShadeScan®** (Cynovad, Quebec, Canadá): captura imágenes digitales y con el software Artificial Vision® interpreta el color. La pieza de mano no es inalámbrica. Se generan mapas de colores, de translucidez, valor, intensidad

y tono. También posee la unidad Shade White® que sirve para evaluar el potencial resultado de un blanqueamiento dentario. Puede traducir la información a los muestrarios de colores de Vita Classical®, Vita 3D-Master®, Ivoclar Chromascop®, Shofu Vintage Halo®, Noritake®, and Dentsply Esthet X®.^{156,166,167}

Salat y colaboradores, Reno y colaboradores describen ambos un sistema de elección del color utilizando una **cámara digital** y procesando las fotografías con software accesible a cualquier ordenador: **Adobe Photoshop® o Picture Project®**.^{168,169}

Tam y colaboradores realizan un estudio donde utilizan la **cámara de teléfonos digitales**, en modo Auto, sin flash. Concluyen que bajo ciertas condiciones lumínicas repetitivas la toma de color con este método es fiable, económica y sencilla.¹⁷⁰

Bahannan y colaboradores comparan la toma de color visual con la utilización de escáneres intraorales para impresiones digitales con la opción de toma de color (**Trios® 3shape y Trios color®**). Concluyen sobre la mayor exactitud del escáner en la toma del color con respecto a otros métodos y sobre todo al visual.^{171,172}

6.1.5 MÉTODO DE TOMA DE COLOR PARA LA EVALUACIÓN DE LA ESTABILIDAD CROMÁTICA ESCOGIDO

Antes de colocarse las prótesis se realiza el registro del color. Se realizan registros en los dientes **11, 13 y 33**, por ser dientes anteriores, de referencia en lo que se refiere a estética. Hasta la culminación de la toma de registros se desconocía el tipo material de los dientes a analizar. Todas las tomas de color fueron realizadas por el mismo operador, en el mismo gabinete dental y a la misma hora del día, para evitar las mínimas variaciones de luz ambiental; realizándolo en un gabinete habilitado para la toma de color en el Departamento de Estomatología I, con luz neutra obtenida mediante lámparas de luz corregida,

que proporcionan una luz con temperatura parecida a la luz natural del mediodía (entre 5500 y 6500 °K)^{73,74,75}

Se ha utilizado un tubo Just Normlicht - tubos daylight 5000 prographic 36w / 1200mm.¹³²

Como se ha mencionado anteriormente, se ha escogido como método de evaluación del color el espectrofotómetro debido a: facilidad de manipulación y manejo, fiabilidad de los datos, simplificación de los mismos y por poder registrarse los mismos en las escalas de colores convencionales. Dato que permite la comparación entre ambos tipos de dientes con un parámetro que puede traspolarse a la clínica.

Por tanto se ha utilizado un **espectrofotómetro Vita Easyshade Compact®** (Vita-Bad Säckingen, Baden-Württemberg, Alemania). (Tabla 3) Dicho dispositivo permite registrar el color según los parámetros del espacio cromático CIELab, según la guía Vita Classic y la 3D-Master.

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

Tabla 3. Especificaciones técnicas del espectrofotómetro Vita Easyshade Compact®

Siguiendo las instrucciones del fabricante, en primer lugar, se procedió a limpiar y desinfectar el aparato tras cada uso, colocándose una lámina protectora para evitar la contaminación del mismo y daños en la punta del aparato.

Se realizó la calibración del mismo con cinco dientes preformados SR Vivodent® color A3 de la guía de colores SR Vivodent PE® (Ivoclar Vivadent) cuyas características de color eran conocidas por nosotros.

Para ello se colocó una punta de medición lo más perpendicular posible y enrasada a la superficie del diente a analizar, siempre respetando una distancia mínima de 2 mm del borde incisal y del margen gingival, manteniéndola apoyada de modo uniforme contra el diente, hasta que el aparato emitía la señal (tono) indicando que la medición había sido registrada en forma correcta. Una vez comprobada que la medición era correcta y no existiendo cambios en la medición de los parámetros de las 5 muestras, se continuó con la medición de las piezas seleccionadas en nuestro estudio. Esta calibración para comprobar el funcionamiento del espectrofotómetro se realizó en la medida inicial (cero meses) y en la final (seis meses).

Se realizó la misma medición en las tres piezas seleccionadas: **11, 13 y 33** de ambos juegos de prótesis.

Se realizaron registros a los cero y seis meses en los modos:

- **Modo “Punto”**: se mide el color global del diente.
- **Modo “Zona dental”**: en el cual se emiten tres datos; el color en la zona cervical, el de la zona media y el de la zona incisal.
- **Modo “composición de color”**: se registran los valores en cuanto al valor o luminosidad, a la intensidad y al tinte o tonalidad.

Se analizaron los parámetros “C”, “h”, y “L”, “a” y “b” del espacio CIE Lab y el parámetro “ ΔE ” que es la distancia cromática existente entre dos puntos de color situados en este espacio cromático (se analizaron en un mismo diente a los cero y seis meses).^{73,74,140,146,173}

· Cálculo (software utilizado: Excel 2007)

1. Ingreso de los datos de variables dependientes: punto, zona cervical, zona media, zona incisal, L (claridad), C (intensidad), h (tonalidad), a y b

(coordinadas en el espacio cromático). Como variables independientes: tipo de prótesis (Phonares y Vivodent), tiempo (cero y seis meses), los dientes a evaluar (11, 13 y 33).

2. Datos ingresados. (Anexo 10)
3. Toda inferencia estadística será realizada con un alfa del 5%. Ver especificación método de evaluación estadístico.

6.2. MATERIAL

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo y doble ciego en el que se confeccionaron prótesis completas con dientes SR Vivodent® y SR Phonares®, con el protocolo de trabajo del Departamento de Prótesis Bucofacial de la UCM y la colaboración de alumnos. Se han evaluado, tras 6 meses de uso alterno, tanto estabilidad cromática como desgaste funcional.

Los pacientes participantes han firmado un consentimiento informado para la participación en el mismo. Al finalizar el estudio los pacientes conservaron ambos juegos de prótesis.

Criterios de selección de pacientes:

Se seleccionaron 11 pacientes del Departamento de Prótesis Bucofacial de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid: desdentados totales sanos, colaboradores con compromiso de participación voluntaria en el estudio (consentimiento informado). (Anexo11)

6.2.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- DESDENTADOS TOTALES: 11 pacientes.
- EDAD: La edad promedio fue de 75 años (de 70 a 83 años).

- SEXO: nueve varones y dos mujeres, siendo este detalle no significativo, ya que en estudios anteriores no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre géneros en el desgaste en prótesis completas.

- RAZA: Se seleccionaron sin atender al tipo de raza, siendo todos de raza blanca.

- OTROS: Carencia de patología oclusal, de lesiones elementales en mucosa o patología en tejidos duros y blandos. Sin alergia al acrílico y ausencia de alteraciones de ATM. No se descartaron aquellos que presentaban poco reborde para el soporte y retención de la prótesis.

6.2.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes no colaboradores, que no estuviesen dispuestos a la dinámica de cambios de prótesis, a dejar la prótesis que utilizaban hasta ese momento en nuestro cuidado hasta terminar el estudio o que se ausentasen en las visitas.

- Pacientes con patología de reflujo gastroesofágico que pudiese alterar los materiales (por ataque ácido).

Se descartaron las mediciones de 2 de los 11 pacientes para el estudio del desgaste: uno de ellos por ausencia a las visitas por no poder acudir por enfermedad grave, el otro por no utilizar las prótesis según el protocolo acordado.

Para el estudio de la estabilidad cromática la muestra quedó reducida a 5 pacientes.

6.2.3 SECUENCIA CLÍNICA

Se realizaron 22 juegos de prótesis completas, 11 juegos con dientes convencionales (dientes SR Vivodent PE® / SR Orthotyp PE®, Ivoclar-Vivadent) y otros 11 con dientes de NHC (SR Phonares®/ SR Phonares Typ®, Ivoclar-Vivadent) que utilizaron los pacientes cambiando su uso por períodos de tres

meses hasta completar un período de seis meses de uso de cada juego de prótesis completas. **(12 meses de estudio).**

Para la confección de las mismas se dividieron a los pacientes en forma aleatoria en dos grupos de seis y cinco pacientes respectivamente, contando con la colaboración de alumnos del último curso de Pregrado supervisados por el Dr. Jaime del Rio Highsmith, Almudena Martínez Bravo y Silvina Coto Coiradas.

La confección de las 22 prótesis completas se ha llevado a cabo por el laboratorio dental Prótesis S.A, laboratorio colaborador habitual del Departamento de Estomatología I de la Facultad de Odontología, siendo el responsable el Sr. D. Rafael Acevedo.

En forma aleatoria el laboratorio tipificó en P1 y P2 los dos juegos de prótesis de cada paciente, pudiendo pertenecer al grupo P1 o al P2 tanto prótesis de dientes Vivodent como de NHC. Todos los materiales utilizados poseen el sello de la CE, utilizándose para la fabricación de las prótesis protocolos convencionales, tanto en la técnica de confección como los materiales y protocolos de actuación **no se han utilizado materiales ni técnicas experimentales.**

El laboratorio ha llevado un registro del tipo de dientes utilizado en cada juego de prótesis (convencionales o NHC) enviando a los odontólogos las mismas sin especificar que tipo de dientes se han utilizado.

Solo se accedió a la información una vez terminado el estudio, finalizadas las mediciones de los perfiles y de la estabilidad cromática, para los análisis estadísticos se reagruparon los datos en grupos de P1 Phonares y de P2 Vivodent.

Para el mismo paciente el operador no se modificó en la confección de los dos juegos de prótesis con dientes convencionales y de NHC.

Se confeccionaron historias clínicas detalladas de cada paciente, con cuestionarios de salud y firma de consentimiento informado. (Anexos 11 y 12)

Con cubetas estándar rígidas “tipo Rim Lok” se tomaron impresiones de alginato (Pröal ®) de ambos rebordes desdentados maxilares y a los 15 minutos se realizaron los vaciados con escayola de las impresiones en escayola Fuji-Rock tipo IV (GC®) con Vibradora KaVo EWL (KaVo Kerr Group)^{28,86,174} (Figura 28)



Figura 28. Vibradora KaVo EWL

Una vez fraguado el yeso del modelo, con un lápiz se delimitaron los futuros márgenes de la plancha base con rodillos de cera. En el laboratorio dental se confeccionaron las planchas base con rodillos de mordida. Se personalizó con la ayuda del plano de Fox en boca el rodillo. Se tuvieron en cuenta: parámetros faciales (plano de Camper y línea bipupilar), soporte labial, línea media, línea de la sonrisa, corredores bucales y dimensión vertical. Posteriormente tras la transferencia craneomaxilar con arco facial, se montaron los modelos en un articulador modelo Quick Perfect®. (Indensa).

Se ha realizado la toma de color, elección del tamaño y formato de los dientes con los muestrarios de colores y formas correspondientes a cada tipo de dientes (guía de color SR Vivodent PE® y guía de color SR Phonares®). (Figura 29)



Figura 29. Guías de color SR Vivodent PE® y SR Phonares®

En la siguiente visita se realizó la prueba de enfilado dentario haciendo una impresión bajo presión oclusal con pasta cinquenólica (SS White Impression Paste®, SS WHITE GROUP).

Posteriormente se remitió para empuflado y terminación realizando en su caso el ajuste oclusal necesario para obtener una oclusión balanceada bilateral.^{16,17,60,80,175}

Se colocó a cada paciente un juego de prótesis completas retocando la oclusión si procedía y aliviando flancos que pudieran producir ulceraciones o molestias. Se realizaron controles semanales hasta su completa adaptación. Una vez lograda la misma se procedió a la colocación y adaptación del otro juego de prótesis. El período de adaptación fue, en promedio, de aproximadamente tres semanas, cuando ya todos los pacientes manifestaron encontrarse cómodos con las nuevas prótesis.

Al momento de la instalación del primer juego de prótesis de este estudio, los pacientes entregaron las prótesis que utilizaban hasta el momento. Las mismas se les devolvieron al finalizar el estudio, llevándoselas junto con los otros dos juegos de dientes: SR Vivodent® y NHC.

Una vez iniciado el período de estudio, se realizó el cambio de las prótesis al tercer mes del uso de cada juego, completando el estudio en el período de un año.

Se les informó a los pacientes que no debían utilizar productos abrasivos ni blanqueadores para la higiene de las prótesis, ni modificar las mismas con instrumentos abrasivos, entregando un folio con las recomendaciones para el cuidado de sus prótesis. (Anexo 13)

Se les cito semanalmente para que acudieran a visita para controlar la adaptación de las mismas, evitando utilizar adhesivos de prótesis.

No se dieron indicaciones sobre la dieta ya que el período de evaluación es muy largo y sería imposible pretender el control de su dieta durante un año, solo por motivos del estudio. Se les realizó un cuestionario en cada período de evaluación para la detección de hábitos que pudiesen alterar los resultados de este estudio. (Anexo 14)

Se les recomendó no utilizar las prótesis durante el período en que durmiesen.

Una vez adaptadas, ya no se hicieron retoques oclusales. Se procedió al primer registro de fotos e impresiones de polivinilsiloxano para modelos (etapa cero inicial), para realizar la evaluación del desgaste oclusal, repitiendo el procedimiento a los tres y seis meses.

Como hemos mencionado anteriormente, en las etapas cero y seis meses también se realizó el registro de color con el espectrofotómetro.

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las tablas con los datos de las mediciones obtenidas para la cuantificación del desgaste como para la estabilidad cromática en la etapa inicial y tras un período de uso de 6 meses de uso de ambas prótesis se resumen en las tablas de datos. (Anexos 6 y 10)

Con respecto al desgaste, se han comparado la disminución en cifras absolutas y en porcentaje de las áreas a los cero meses y a los seis meses de uso de ambos tipos de dientes para nueve pacientes., uno de ellos se descartó por no utilizar las prótesis en los períodos que se le indicaron y otro paciente abandonó el estudio por enfermedad grave.

Para la estabilidad cromática solo se han incluido 5 de los pacientes que siguieron el protocolo de cuidados y de higiene correctas de las prótesis. Cuatro de ellos no cumplieron con los requisitos pautados al inicio del estudio de higiene de la prótesis, y hábitos. Algunos de ellos consumieron en forma diaria alimentos con pigmentos fuertes (fumador de puros, consumidores de café y cúrcuma).

7.1 DESGASTE

Para el análisis estadístico se ha empleado la aplicación IBM SPSS Statistics 2.0.

- Variables dependientes medidas:
 - Área arco micro (mm²) inicial
 - Área arco micro (mm²) a los 6 meses
 - Área arco macro (mm²) inicial
 - Área arco macro (mm²) a los 6 meses

• Variables dependientes estimadas/calculadas para el análisis estadístico:

- Desgaste micro (mm^2) = diferencia en valores absolutos entre el área inicial / 6 meses
- Desgaste macro (mm^2) = diferencia en valores absolutos entre el área inicial / 6 meses
- Variables independientes de contraste:
 - Tipo de material – 2 niveles: composite NHC / acrílico Vivodent
 - Tipo de grupo dentario – 4 niveles: incisivos / caninos / premolares / molares
 - Arcada – 4 niveles: I / II / III / IV
 - Situación – 2 niveles: superior / inferior
 - Lado – 2 niveles: derecho / izquierdo
 - Pieza – 8 niveles: 14 / 16 / 23 / 26 / 35 / 37 / 42 / 47

Las herramientas y técnicas estadísticas utilizadas han sido las habituales en variables numéricas: análisis exploratorio y descriptivo de variables cuantitativas con test de bondad de ajuste al modelo normal de Gauss y diagramas de caja para la detección de valores atípicos (*outliers*); pruebas de significación de diferencia de medias: T de Student y ANOVA, con estimación del tamaño del efecto, junto a sus alternativas no paramétricas.

Se ha fijado en todas ellas como nivel de significación el habitual “alfa” del 5% ($p < 0,050$).

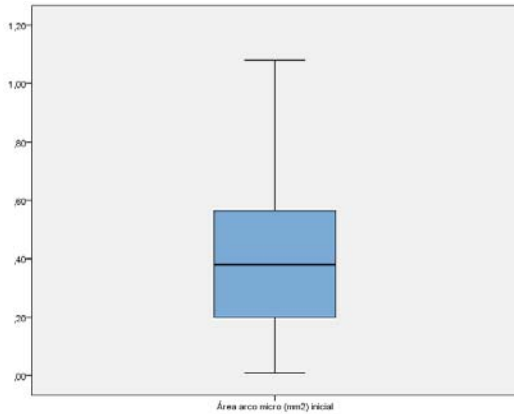
Se comienza el análisis estadístico exploratorio y descriptivo de las variables cuantitativas para el desgaste. La exploración se ha realizado a nivel gráfico con: histogramas, Q-Q normal y diagramas de caja. Y a nivel estadístico con: el test Kolmogorov-Smirnov de bondad de ajuste al modelo de la campana normal de Gauss, y los estadísticos de asimetría y curtosis. La descripción se realiza con las herramientas habituales para estas variables: media, mediana, rango: mínimo/máximo, desviación típica y amplitud intercuartil.

En las dos medidas temporales del área por el método microscópico los índices de asimetría y curtosis obtenidos indican la proximidad de ambas

distribuciones con el modelo Gauss, lo que concuerda con que en el test de bondad de juste KS no se hayan encontrado diferencias con respecto al mismo que puedan ser consideradas como significativas ($p > .05$). Por tanto ambas variables siguen el modelo normal. Ver Gráficos 1, 2 y 3.

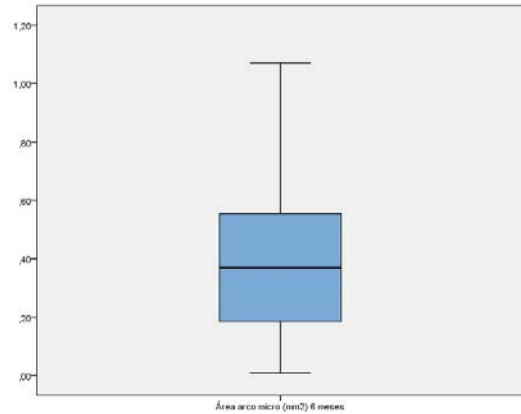
Gráfico 1. Diagramas de caja. Área Micro Inicial y a los 6 meses

Área Micro Inicial



Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

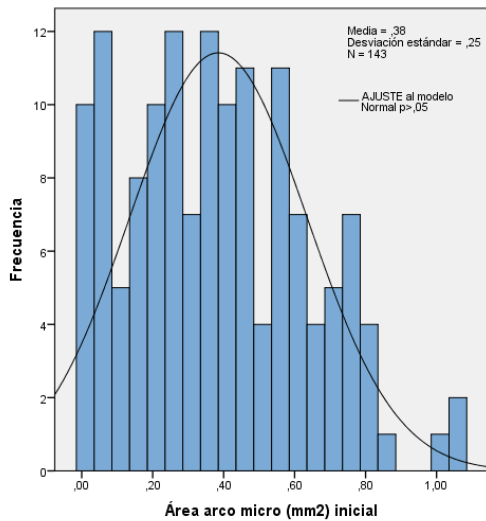
Área Micro a los 6 meses



Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

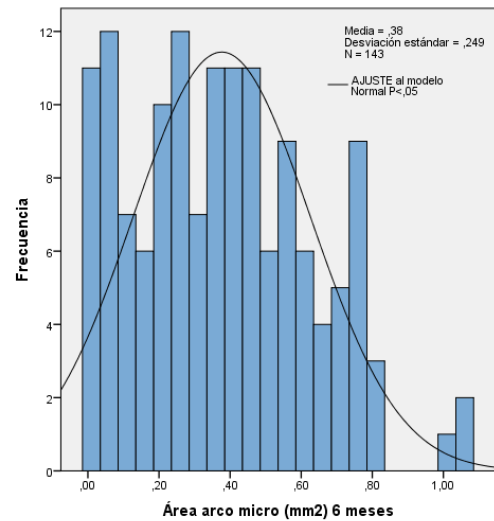
Gráfico 2. Histogramas. Áreas Micro Inicial y a los 6 meses

Área Micro Inicial



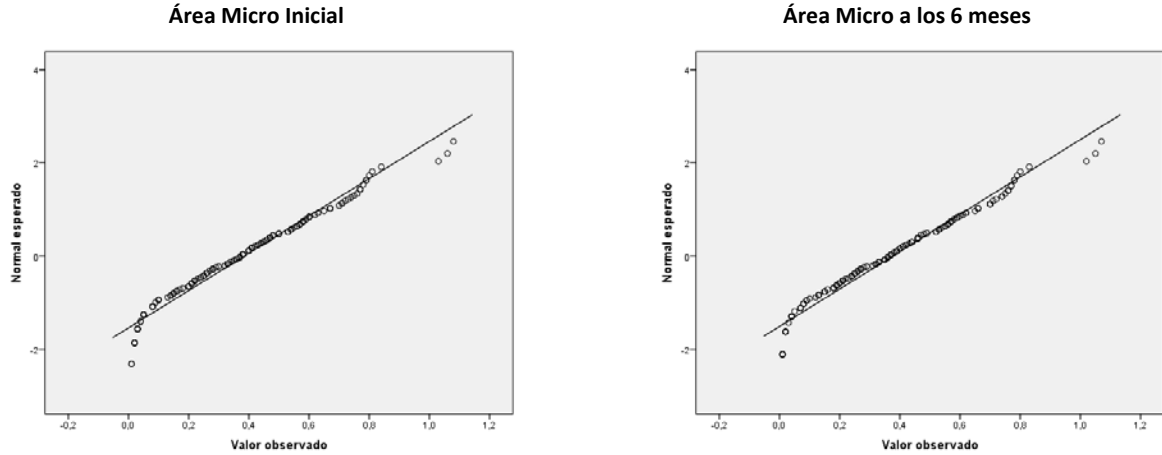
Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

Área Micro a los 6 meses



Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

Gráfico 3. Gráficos Q-Q normal. Áreas Micro Inicial y a los 6 meses

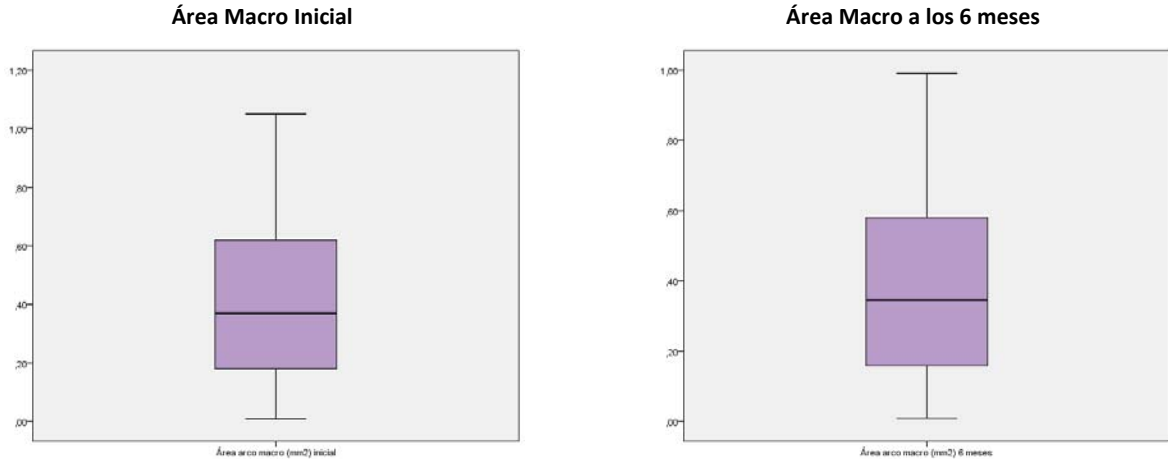


Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

En las dos medidas temporales realizadas con el método macroscópico en cambio, aunque el índice de asimetría es bueno, la curtosis indica curvas de altura inferior a la normal, lo que produce que sí que exista una diferencia con respecto a la campana de Gauss que resulte ser estadísticamente significativa ($p < ,001$) en el test KS, algo que se puede observar también en los gráficos Q-Q de los Gráficos 4, 5 y 6. En conclusión estas medidas no siguen el modelo normal.

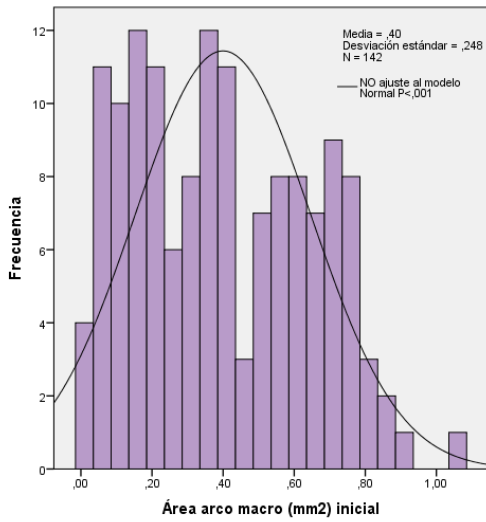
Gráfico 4. Diagrama de caja. Áreas Macro Inicial y a los 6 meses



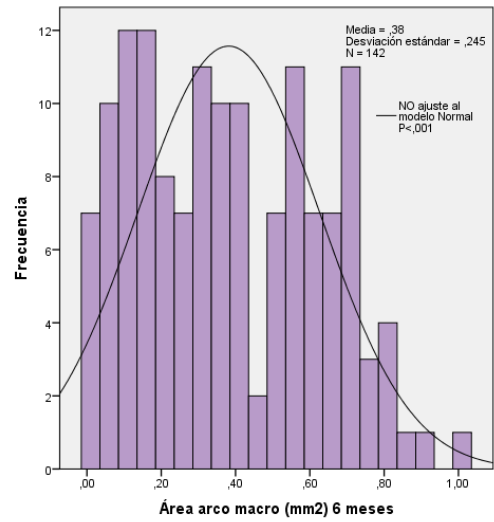
Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

Gráfico 5. Histogramas. Áreas Macro Inicial y a los 6 meses

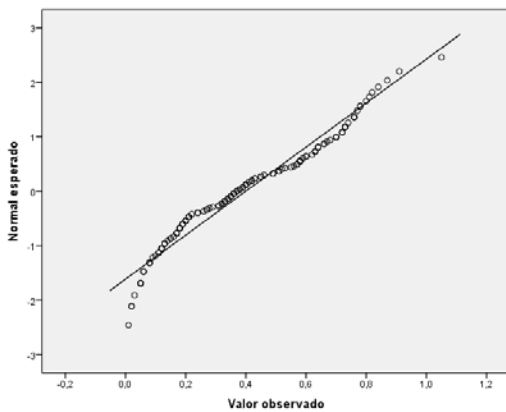


Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

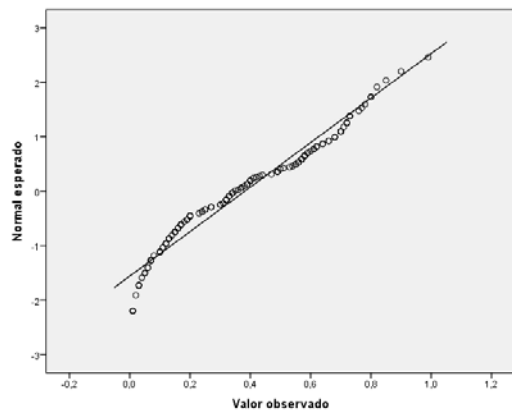


Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

Gráfico 6. Gráficos Q-Q normal. Áreas Macro Inicial y a los 6 meses



Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20



Elaborado por el autor mediante IBM SPSS Statistics 20

El grado de variabilidad en torno a cada una de las medias es muy similar en las cuatro variables. Los IC estimados al 95% de confianza presentan gran precisión como era de esperar. La semejanza entre el valor de media y mediana es menor en las medidas macro, que en las micro, debido al alejamiento del modelo normal. Sin embargo el rango de valores observados es muy similar en todas ellas.

7.1.1 ANÁLISIS DEL DESGASTE EN FUNCIÓN DEL TIEMPO

Según la hipótesis nula planteada: “No existe una diferencia estadísticamente significativa entre las medias del área inicial y a los 6 meses, tal que el área final no será significativamente menor”. Este estudio es independiente del material y de las demás variables que luego se considerarán como variables independientes.

Para contrastar esta 1ª hipótesis se ha empleado un test T de Student de datos pareados (también llamado de medidas repetidas) entre las observaciones realizadas en el momento inicial y a los seis meses por ambos métodos micro y macroscópico. El estudio anterior se completó estimando el grado de correlación, con el coeficiente de Pearson, entre los valores de los dos momentos de medida y para cada uno de los métodos.

La Hipótesis nula se ha rechazado. Si **existen diferencias estadísticamente significativas para ambos materiales en ese período de tiempo.** (Tabla 4)

Variables / Momento	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Test T de Student			Test Wilc. P-sig	T.E. δ Cohen
					Valor T	gl	P (unilat.)		
MICRO Inicial 6 meses	143	0,3850 0,3765	0,2498 0,2494	0,0085 (0,0077 ; 0,0092)	22,54	142	,000**	,000**	0,034
MACRO Inicial 6 meses	142	0,3996 0,3815	0,2476 0,2448	0,0180 (0,0161 ; 0,0200)	18,39	141	,000**	,000**	0,074

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 4. Test de diferencias entre medias de medidas repetidas. Evaluación micro y macro, inicial / 6 meses

Estos resultados correlacionales nos permiten, en aras a simplificar el resto de los análisis, crear una variable a la que denominamos “Desgaste” que obtenemos de restar el área inicial y el área a los seis meses, bajo la demostrada igualdad entre una media de las diferencias con la diferencia entre dos medias. De aquí en adelante, hablaremos pues de “desgaste a los 6 meses” en lugar de área medida, con ambos procedimientos.

7.1.2 ANÁLISIS COMPARATIVO DEL DESGASTE: FACTORES QUE PUEDEN INFLUIR EN ÉL

En este análisis se incorporan las variables independientes que se relacionaran a futuro con la nuevas variables dependientes calculadas para facilitar la comprensión; denominadas “desgaste” para la evaluación a los cero meses a nivel macroscópico y microscópico y “desgaste a los 6 meses” para el período de evaluación de los seis meses a nivel macroscópico y microscópico.

- Estas variables son:
 - a- tipo de material
 - b- tipo de grupo dentario para ambos materiales (incisivos, caninos, premolares y molares)
 - c- cuadrante para ambos materiales
 - d- arcada para ambos materiales
 - e- lado para ambos materiales
 - f- comparación de piezas en forma individual para ambos materiales
 - g- tipo de material comparado en función de las variables independientes anteriormente mencionadas.

7.1.2.a Análisis comparativo del desgaste en función del material

Se planteó la hipótesis nula que “no existen diferencias estadísticamente significativas del desgaste evaluado a nivel macroscópico y microscópico en un período de seis meses entre ambos materiales”.

La técnica empleada fue la T de Student para 2 grupos independientes, acompañada de su alternativa no-paramétrica el Test de Mann-Whitney.

Se determina que a nivel macroscópico no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos materiales por lo que se ha aceptado la hipótesis nula.

Mientras que a **nivel microscópico** se determina que si existen diferencias estadísticamente significativas por lo que se ha **rechazado la hipótesis nula**. En el método microscópico la media del desgaste es 0,0076 para NHC, menor que la media del acrílico Vivodent (0,0093) diferencia que alcanza significación estadística con $p < ,05$ en ambos test estadísticos. Por tanto se puede afirmar **que el desgaste observado es mayor en el material acrílico**, estimándose la diferencia entre ambos dentro del IC al 95%: 0,0002 – 0,0032. (Tabla 5)

Variables / Material	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Test T de Student			Test M-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor T	gl	P (bilat.)			
MICRO	Composite NHC	71	0,0076	0,0046	0,0017 (0,0002 ; 0,0032)	2,30	141	,023 *	,025 *	0,382
	Acrílico Vivodent	72	0,0093	0,0042						
MACRO	Composite NHC	70	0,0193	0,0145	0,0025 (N.S.)	1,26	140	,211 NS	,930 NS	0,213
	Acrílico Vivodent	72	0,0168	0,0080						

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 5. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según tipo de material

Tras estos resultados, a continuación, se procede a estudiar el posible efecto que sobre el desgaste, tanto medido micro como macro, pueden ejercer el resto de factores tomados como variables independientes. El estudio se hace por separado para cada uno de los dos tipos de material. Para ello se ha utilizado la técnica de ANOVA (análisis de varianza) cuando el factor tenía más de 2 grupos y T de Student de nuevo cuando solo tenía 2. En ambos casos se han comparado estos resultados con sus respectivas alternativas no-paramétricas (Kruskal-Wallis y Mann-Whitney).

7.1.2.b Análisis comparativo del desgaste en función del grupo dentario

Se planteó la hipótesis nula que “no existen diferencias estadísticamente significativas del desgaste evaluado a nivel macroscópico y microscópico en un período de seis meses de ambos materiales entre grupos dentarios”.

ACRILICO VIVODENT

Diferencia en función del tipo de grupo dentario. **No se han encontrado diferencias** que puedan ser consideradas como **estadísticamente significativas** con $p > ,05$ en el método macro. Sin embargo en el micro aunque no se alcanza la significación ($p > ,05$) es conveniente destacar que se ha quedado en el umbral de la misma ($p = ,066 / p = ,068$ según el test) con un tamaño del efecto que aun siendo pequeño ya se deja notar. Las medias indican que de haber alguna diferencia ésta estaría entre los incisivos y los caninos. (Tabla 6)

Variables / Tipo pieza	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Anova de 1 factor			Test K-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor F	gl	P			
MICRO	Incisivos	9	0,0067	0,0050	N.S.	2,52	3 ; 68	,066 ^{NS}	,068 ^{NS}	0,200
	Caninos	9	0,0111	0,0033						
	Premolares	18	0,0083	0,0038						
	Molares	36	0,0100	0,0041						
MACRO	Incisivos	9	0,0122	0,0067	N.S.	1,29	3 ; 68	,285 ^{NS}	,248 ^{NS}	-
	Caninos	9	0,0189	0,0060						
	Premolares	18	0,0167	0,0097						
	Molares	36	0,0175	0,0077						

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 6. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según tipo de grupo dentario. VIVODENT

COMPOSITE NHC

Diferencia en función del tipo de grupo dentario. No se han encontrado diferencias que puedan ser consideradas como estadísticamente significativas con $p > ,05$ ni el método micro ni en el macro. **Se acepta hipótesis nula.** (Tabla 7)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Variables / Tipo pieza	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Anova de 1 factor			Test K-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor F	gl	P			
MICRO	Incisivos	9	0,0089	0,0033	N.S.	1,25	3 ; 67	,299 ^{NS}	,296 ^{NS}	-
	Caninos	9	0,0067	0,0050						
	Premolares	18	0,0061	0,0050						
	Molares	36	0,0083	0,0045						
MACRO	Incisivos	9	0,0157	0,0127	N.S.	1,40	3 ; 66	,252 ^{NS}	,574 ^{NS}	-
	Caninos	9	0,0278	0,0211						
	Premolares	18	0,0200	0,0128						
	Molares	36	0,0175	0,0134						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 7. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según tipo de grupo dentario. NHC

7.1.2.c Análisis comparativo del desgaste en función del cuadrante

ACRILICO VIVODENT

No se han encontrado diferencias significativas en el método microscópico con p>,05. Por el contrario **en el método macro, sí que aparece significación** (p<,05) aunque por escaso margen en ambos test estadísticos. Los test a posteriori de ANOVAs utilizados (DMS y Tukey) no fueron capaces de detectar pares de medias significativos. Los descriptivos nos hacen sospechar de que haber algo sería un menor desgaste **en el cuadrante III**, pero es muy posible que se trate de un **resultado debido al azar** a pesar de que el tamaño del efecto ya se podría considerar reseñable aunque sigue siendo pequeño. (Tabla 8)

Variables /cuadrante	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Anova de 1 factor			Test K-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor F	gl	P			
MICRO	I	18	0,0094	0,0024	N.S.	0,91	3 ; 68	,906 ^{NS}	,397 ^{NS}	-
	II	18	0,1006	0,0024						
	III	18	0,0089	0,0047						
	IV	18	0,0083	0,0062						
MACRO	I	18	0,0194	0,0094	N.S.	2,81	3 ; 68	,046 ^{NS}	,049 ^{NS}	0,221
	II	18	0,0194	0,0054						
	III	18	0,0139	0,0078						
	IV	18	0,0144	0,0078						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 8. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el cuadrante. VIVODENT

COMPOSITE NHC

No se han encontrado **diferencias** que puedan ser consideradas como **estadísticamente significativas** con $p > ,05$ ni en micro ni en macro. (Tabla 9)

Variables / cuadrante	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Anova de 1 factor			Test K-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor F	gl	P			
MICRO	I	18	0,0078	0,0043	N.S.	0,79	3 ; 67	,503 ^{NS}	,452 ^{NS}	-
	II	18	0,0067	0,0048						
	III	17	0,0071	0,0059						
	IV	18	0,0089	0,0032						
MACRO	I	18	0,0217	0,0162	N.S.	0,83	3 ; 66	,834 ^{NS}	,707 ^{NS}	-
	II	18	0,0222	0,0173						
	III	18	0,0167	0,0114						
	IV	16	0,0162	0,0120						

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 9. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el cuadrante. NHC

7.1.2.d Análisis comparativo del desgaste en función de la arcada dental

ACRILICO VIVODENT

No se ha una encontrado una diferencia que pueda ser considerada como estadísticamente significativa con $p > ,05$ en el caso del método microscópico, se acepta H_0 . Pero por el contrario **en el macroscópico se rechaza al hipótesis nula** ya que aparece una diferencia que es altamente significativa con $p < ,01$ y tamaño del efecto grande ($> ,700$). Según los datos, el grado de **desgaste** a los 6 meses es **más elevado en las arcadas superiores que en las inferiores** estimándose la diferencia dentro del IC al 95%: 0,0017 – 0,0089. (Tabla 10)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Variables /arcada	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Test T de Student			Test M-W. P-sig	T.E. δ Cohen
					Valor T	gl	p		
MICRO Superior	36	0,0100	0,0024	N.S.	1,40	70	,164 ^{NS}	,141 ^{NS}	-
MICRO Inferior	36	0,0086	0,0054						
MACRO Superior	36	0,0194	0,0075	0,0052 (0,0017 ; 0,0089)	2,94	70	,004**	,005**	0,718
MACRO Inferior	36	0,0142	0,0077						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 10. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la arcada. VIVODENT

COMPOSITE NHC

No se han encontrado una diferencia que pueda ser considerada estadísticamente significativa con $p>,05$ en ninguno de los dos métodos. **Se acepta H₀**. (Tabla 11)

Variables / arcada	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Test T de Student			Test M-W. P-sig	T.E. δ Cohen
					Valor T	gl	p		
MICRO Superior	36	0,0072	0,0045	N.S.	0,71	69	,482 ^{NS}	,510 ^{NS}	-
MICRO Inferior	35	0,0080	0,0047						
MACRO Superior	36	0,0219	0,0165	N.S.	1,60	68	,115 ^{NS}	,238 ^{NS}	-
MACRO Inferior	34	0,0165	0,0115						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 11. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la arcada. NHC

7.1.2.e Análisis comparativo del desgaste en función del lado

ACRILICO VIVODENT

En este caso, no se han encontrado diferencias que puedan ser consideradas estadísticamente significativa con $p>,05$ ni en micro ni en macro. **Se acepta H₀** tanto en el método micro como macro. (Tabla 12)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Variables / Lado	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Test T de Student			Test M-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor T	gl	P			
MICRO	Derecho	36	0,0089	0,0046	N.S.	0,84	70	,406 ^{NS}	,391 ^{NS}	-
	Izquierdo	36	0,0097	0,0038						
MACRO	Derecho	36	0,0169	0,0089	N.S.	0,14	70	,884 ^{NS}	,918 ^{NS}	-
	Izquierdo	36	0,0167	0,0072						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

*Tabla 12. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el lado.
VIVODENT*

COMPOSITE NHC

Diferencia en función del **lado**. **No** se ha encontrado una **diferencia** que pueda ser considerada **estadísticamente significativa** con p>,05 ni en micro ni en macro. (Tabla 13)

Variables / Lado	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Test T de Student			Test M-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor T	gl	P			
MICRO	Derecho	36	0,0083	0,0038	N.S.	1,35	69	,180 ^{NS}	,151 ^{NS}	-
	Izquierdo	35	0,0069	0,0053						
MACRO	Derecho	34	0,0191	0,0144	N.S.	0,09	68	,926 ^{NS}	,937 ^{NS}	-
	Izquierdo	36	0,0194	0,0147						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

*Tabla 13. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el lado.
NHC*

7.1.2.f *Análisis comparativo del desgaste en función de la pieza individual*

ACRILICO VIVODENT

Se **acepta H0**. Entre las piezas no se han encontrado diferencias que puedan ser consideradas estadísticamente significativas con p>,05 en ninguno de los dos métodos. (Tabla 14)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Variables / Pieza	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Anova de 1 factor			Test K-W. P-sig	T.E. δ Cohen
					Valor F	gl	P		
MICRO	14	0,0089	0,0033	N.S.	1,06	7 ; 64	,397 ^{NS}	,383 ^{NS}	-
	16	0,0100	0,0000						
	23	0,0111	0,0033						
	26	0,0100	0,0000						
	35	0,0078	0,0044						
	37	0,0100	0,0050						
	42	0,0067	0,0050						
	47	0,0100	0,0071						
MACRO	14	0,0178	0,0109	N.S.	1,65	7 ; 64	,137 ^{NS}	,125 ^{NS}	-
	16	0,0211	0,0078						
	23	0,0189	0,0060						
	26	0,0200	0,0050						
	35	0,0156	0,0088						
	37	0,0122	0,0067						
	42	0,0122	0,0067						
	47	0,0167	0,0087						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 14. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la pieza dental. VIVODENT

COMPOSITE NHC

Se **acepta H₀**. Diferencia en función de la pieza individual. Finalmente tampoco se han encontrado diferencias que puedan ser consideradas como estadísticamente significativas con p>,05 en ninguno de los dos métodos. (Tabla 15)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Variables / Pieza	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Anova de 1 factor			Test K-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor F	gl	p			
MICRO	14	9	0,0078	0,0044	N.S.	1,25	7 ; 63	,291 ^{NS}	,306 ^{NS}	-
	16	9	0,0078	0,004						
	23	9	0,0067	0,0050						
	26	9	0,0067	0,0050						
	35	9	0,0044	0,0053						
	37	8	0,0100	0,0054						
	42	9	0,0089	0,0033						
47	9	0,0089	0,0033							
MACRO	14	9	0,0256	0,0133	N.S.	0,99	7 ; 62	,450 ^{NS}	,628 ^{NS}	-
	16	9	0,0178	0,0186						
	23	9	0,0278	0,0211						
	26	9	0,0167	0,0112						
	35	9	0,0144	0,0101						
	37	9	0,0189	0,0127						
	42	7	0,0157	0,0127						
47	9	0,0167	0,0122							

NS = no significativo (p>.050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 15. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la pieza dental. NHC

7.1.2.g Análisis comparativo del tipo de material con respecto a todas las variables independientes mencionadas

Se utilizó el test ANOVA de 2 factores de efectos fijos para estudiar si la interacción (la combinación) del factor tipo de material con cada una de las variables independientes ejercía algún efecto diferencial significativo sobre el desgaste a los 6 meses. Ninguna de las interacciones de las variables anteriores con el tipo de material de la prótesis tiene efecto significativo (p>.05) sobre el grado de desgaste. **Se acepta H0.** (Tabla 16)

Variables / Interacción	M.C.	g.l	F	p	T. Efecto	
MICRO	Material / Tipo de pieza	0,00003	3 ; 135	1,86	,139 ^{NS}	-
	Material / cuadrante	0,00003	3 ; 135	1,51	,215 ^{NS}	-
	Material / arcada	0,00004	1 ; 139	2,15	,145 ^{NS}	-
	Material / Lado	0,00005	1 ; 139	2,45	,120 ^{NS}	-
	Material / Pieza	0,00002	1 ; 127	1,07	,389 ^{NS}	-
MACRO	Material / Tipo de pieza	0,00001	3 ; 134	0,76	,517 ^{NS}	-
	Material / cuadrante	0,00001	3 ; 134	0,02	,998 ^{NS}	-
	Material / arcada	0,00000	1 ; 138	0,00	,959 ^{NS}	-
	Material / Lado	0,00000	1 ; 138	0,02	,878 ^{NS}	-
	Material / Pieza	0,00001	1 ; 126	0,84	,560 ^{NS}	-

Tabla 16. ANOVA de 2 factores. Interacciones sobre el desgaste micro y macro

7.2 ESTABILIDAD CROMÁTICA

Para el análisis estadístico se ha empleado la aplicación IBM SPSS Statistics 20. En el análisis de los datos de la estabilidad cromática se han valorado:

- Variables dependientes no categóricas:
 - l: claridad
 - c: intensidad
 - h: tonalidad
 - a y b: coordenadas en el espacio cromático

- Variables dependientes categóricas: medidas en la escala cromática Guía Vita (según valor del color)
 - punto
 - zona cervical
 - zona media
 - zona incisal

- Variables independientes:
 - tipo de prótesis (SR Phonares® y SR Vivodent®)
 - tiempo (cero y seis meses)
 - los dientes a evaluar (11, 13 y 33).

- Se han empleado las siguientes técnicas estadísticas:
 - Análisis exploratorio y descriptivo, solo para las variables numéricas con gráfico boxplot (de caja y bigotes). Estadísticos habituales descriptivos: media, mediana, desviación estándar, asimetría y curtosis con el test de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov para comprobar el ajuste al modelo de Gauss.
 - ANOVA de medidas repetidas de dos factores (material de la prótesis y tiempo) para determinar si existen diferencias significativas en función de ambos, en las variables numéricas del color: l, c y h, a y b, y en la variable ΔE que se calcula en función de los valores de l, a y b.

En los casos en que se presentaban diferencias significativas se emplearon contrastes múltiples a posteriori con DMS (diferencia mínima significativa).

7.2.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES NUMÉRICAS

Se ha realizado un análisis exploratorio de los datos destinado a descartar valores fuera de rango (*outliers*) y a conocer las características descriptivas de las variables con las herramientas habituales: media, mediana, desviación estándar, así como el grado de ajuste al modelo normal de Gauss con el test de Kolmogorov-Smirnov, considerando buen ajuste si $p > ,05$ y desvío grave de la normalidad sólo si $p < ,01$.

Los resultados de este estudio exploratorio, no han revelado ningún valor que pueda ser considerado estadísticamente como *outlier*.

En cuanto a la descriptiva en sí conviene destacar, el buen ajuste al modelo normal de la Campana de Gauss de todas las variables en ambos tipos de material, con desviaciones que no alcanzan en ningún caso significación estadística con valores $p > ,05$. (Tablas 17 y 18)

Variables	Medida inicial (mes 0)					Medida final (mes 6)				
	L	C	h	a	b	L	C	h	a	b
Media	72,53	26,14	86,96	1,47	26,09	72,43	24,82	86,87	1,39	24,78
IC: Lim. Sup.	74,65	29,19	88,19	2,13	29,11	74,42	27,61	87,99	1,99	27,60
IC: Li. Inf.	70,40	23,10	85,73	0,80	23,06	70,45	22,03	85,76	0,79	21,98
Mediana	72,50	25,70	86,10	1,70	25,60	72,60	25,50	86,60	1,30	25,30
Mínimo	65,1	17,8	84,7	-1,4	17,8	65,6	16,6	84,0	-0,7	16,6
Máximo	81,6	35,8	93,1	3,1	35,7	79,7	35,5	91,5	3,7	35,8
Desv. Estándar	3,84	5,50	2,22	1,20	5,47	3,59	5,03	2,02	1,08	5,08
P (test K-S)	,556 NS	,988 NS	,567 NS	,969 NS	,990 NS	,877 NS	,985 NS	,924 NS	,957 NS	,987 NS

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 17. Descriptivos y Test de bondad de ajuste a la normalidad (K-S) de las variables numéricas, con VIVODENT

Variables	Medida inicial (mes 0)					Medida final (mes 6)				
	L	C	h	a	b	L	C	h	a	b
Media	76,59	22,05	92,43	-0,77	21,99	76,46	20,96	92,98	-0,85	20,94
IC: Lim. Sup.	78,51	24,99	94,01	-0,19	24,96	78,26	24,49	94,81	-0,22	24,46
IC: Li. Inf.	74,66	19,10	90,86	-1,34	19,03	74,66	17,43	91,15	-1,49	17,42
Mediana	76,50	21,50	92,80	-1,00	21,50	78,10	21,40	93,70	-1,00	21,40
Mínimo	71,3	11,8	85,3	-2,3	11,7	71,1	9,7	84,5	-1,9	9,6
Máximo	80,9	33,7	97,5	2,2	33,7	80,6	31,5	98,9	2,7	31,5
Desv. Estándar	3,47	5,32	2,84	1,04	5,35	3,25	6,37	3,30	1,15	6,36
P (test K-S)	,731 NS	,975 NS	,848 NS	,537 NS	,977 NS	,426 NS	,955 NS	,901 NS	,507 NS	,951 NS

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 18. Descriptivos y Test de bondad de ajuste a la normalidad (K-S) de las variables numéricas, con NHC

7.2.1.a Diferencias explicadas por el paso del tiempo y/o el tipo de material

Una vez evaluada la muestra, en primer lugar se han comparado los valores promedio de las variables cuantitativas: luminosidad (L), cromía (C), tinte (h), valores de a y b, entre los dos tipos de materiales empleados en la fabricación de las prótesis y en función del paso del tiempo entre ellas.

La consecuencia principal de la anteriormente comentada exploración previa de los datos de estas variables es que es factible la utilización de una prueba estadística de tipo paramétrico. Para ello y dado que los sujetos que han portado ambas prótesis han sido los mismos, la técnica estadística elegida es un Análisis de Varianza (ANOVA) de medidas repetidas en 2 factores.

El resumen de estos ANOVAs se presenta en la Tabla 19. En ella se puede comprobar una clara uniformidad en los resultados. Para todas las variables analizadas, se han encontrado diferencias significativas entre los 2 tipos de materiales empleados para las prótesis con $p < ,05$ e incluso en algún caso altamente significativas con $p < ,01$. En cambio, no se ha detectado ninguna diferencia que pueda ser considerada como estadísticamente significativa con $p > ,05$ en la comparación de las dos medidas tomadas en los 2 momentos temporales estudiados (inicio y al cabo de 6 meses). Así mismo, la interacción, o

combinación de los efectos de los factores material y tiempo tampoco produce cambios significativos con $p > ,05$ en los valores de estas variables.

Variables	FACTOR	gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial
Luminosidad (L)	Material prótesis	1 y 14	245,23	15,56	,001 **	,956	,526
	Tiempo	1 y 14	0,18	0,16	,690 NS	-	,012
	Material / Tiempo	1 y 14	0,04	0,01	,935 NS	-	,000
Croma (C)	Material prótesis	1 y 14	237,21	8,40	,012 *	,769	,375
	Tiempo	1 y 14	21,72	3,23	,094 NS	-	,188
	Material / Tiempo	1 y 14	0,20	0,03	,871 NS	-	,002
Tinte (h)	Material prótesis	1 y 14	502,86	24,92	,000 **	,996	,640
	Tiempo	1 y 14	0,79	0,89	,362 NS	-	,060
	Material / Tiempo	1 y 14	1,50	1,20	,292 NS	-	,079
a	Material prótesis	1 y 14	75,04	18,81	,001 **	,980	,573
	Tiempo	1 y 14	0,10	1,03	,328 NS	-	,068
	Material / Tiempo	1 y 14	0,00	0,00	,975 NS	-	,000
b	Material prótesis	1 y 14	236,41	8,31	,012 *	,765	,373
	Tiempo	1 y 14	20,77	3,11	,100 NS	-	,182
	Material / Tiempo	1 y 14	0,23	0,03	,864 NS	-	,002

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

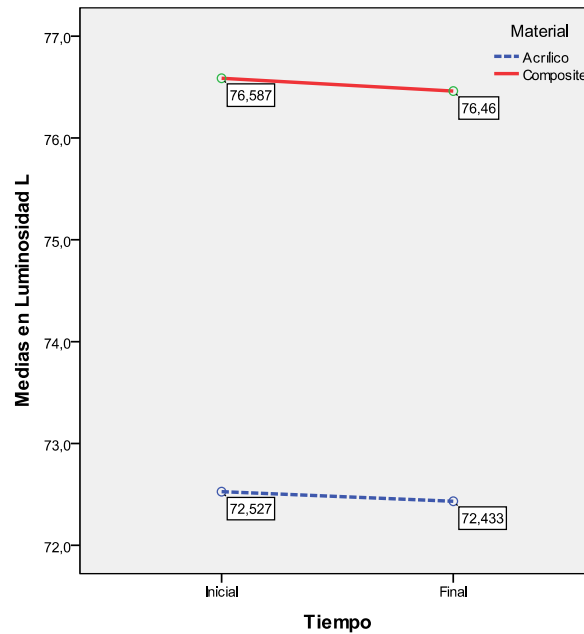
Tabla 19. Resumen de la significación de los efectos de ambos factores sobre las variables numéricas

En consecuencia, a continuación vamos a estudiar cómo han sido las diferencias significativas encontradas entre los tipos de material empleado en la fabricación de las prótesis, en cada una de las cinco variables:

1) Diferencias en L (luminosidad)

Como se puede comprobar en el Gráfico 7, la media en luminosidad es superior en las prótesis de composite, tanto en la medida inicial (76,59; DE 3,47) como en la medida final (76,46; DE 3,25) que en las prótesis acrílicas (inicial: media 72,53 con DE 3,84; final: media 72,43 con DE 3,59). Esta diferencia es altamente significativa con $p < ,01$ ($F=15,56$; $p=,001$) con una potencia del 95,6% y con un 52,6% de los cambios observados en esta variable que estarían explicados por el efecto del tipo de material empleado. Con un 95% de confianza, se puede estimar que la diferencia de L entre ambos materiales, en cualquier momento temporal, estaría comprendida en el intervalo: 1,84 – 6,24.

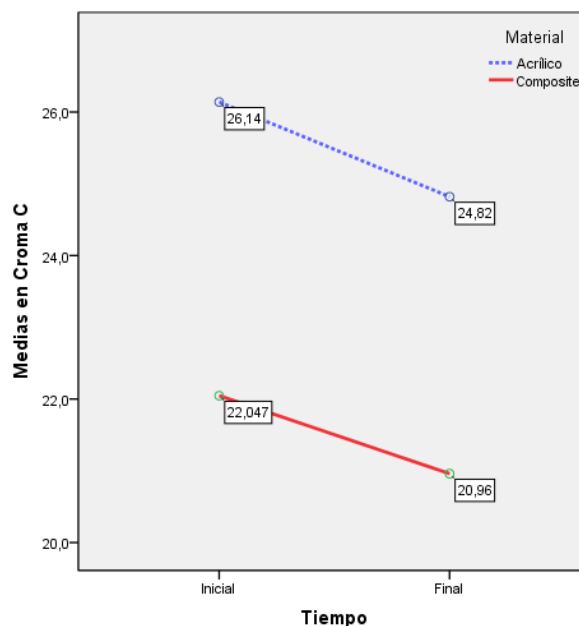
Gráfico 7. Diferencias entre medias de L explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis



2) Diferencias en C (saturación)

El Gráfico 8 representan los valores promedios de la variable croma. Se puede comprobar que las medias en C son superiores en las prótesis acrílicas. Algo que ocurre tanto en la medida tomada al inicio (26,14; DE 5,50) como en la medida a los 6 meses (24,82; DE 5,03) frente a las prótesis de composite (media inicial: 22,05 DE 5,32; media a los 6 meses: 20,96 DE 6,37). Dichas diferencias son estadísticamente significativas con $p < 0,05$ ($F=8,40$; $p=0,012$) con una potencia de casi un 77% pero solamente con un 37,5% de los cambios observados que estarían explicados por el efecto del tipo de material. Con un 95% de confianza, se puede estimar que la diferencia en la variable C entre ambos materiales, en cualquier momento temporal, estaría comprendida en el intervalo: 1,03 – 6,92.

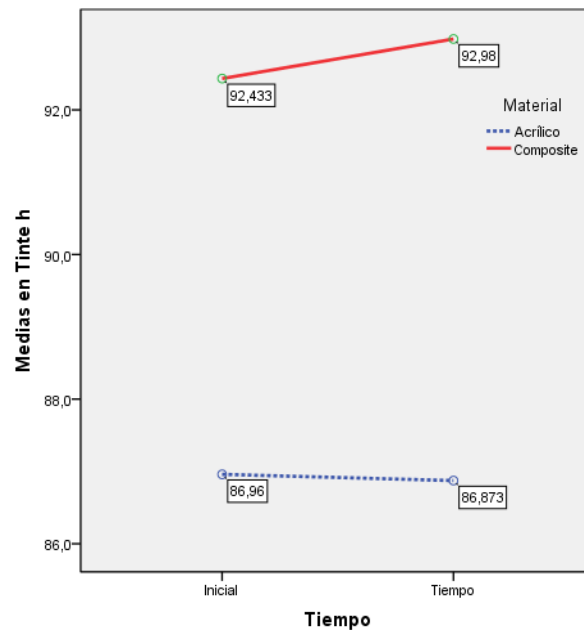
Gráfico 8. Diferencias entre medias de *C* explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis



3) Diferencias en h (tono)

En el Gráfico 9, se observa que la media en tinte (h) es superior en las prótesis de composite, tanto en la medida tomada al inicio (92,43; DE 2,84) como en la medida tomada al acabo de los 6 meses (92,98; DE 3,30) comparada con las prótesis acrílicas (media al inicio: 86,96 con DE 2,22; media a los 6 meses: 86,87 con DE 2,02). Estas diferencias se han demostrado como altamente significativas con $p < ,01$ ($F=24,92$; $p=,001$) con una potencia del 99,6% y con un 64% de la variabilidad observada en esta variable que estaría explicada por el efecto del tipo de material de las prótesis. Se puede estimar con un 95% de confianza que la diferencia en h entre ambos materiales, en cualquiera de las medidas tomadas, estaría comprendida en el intervalo: 3,30 – 8,28.

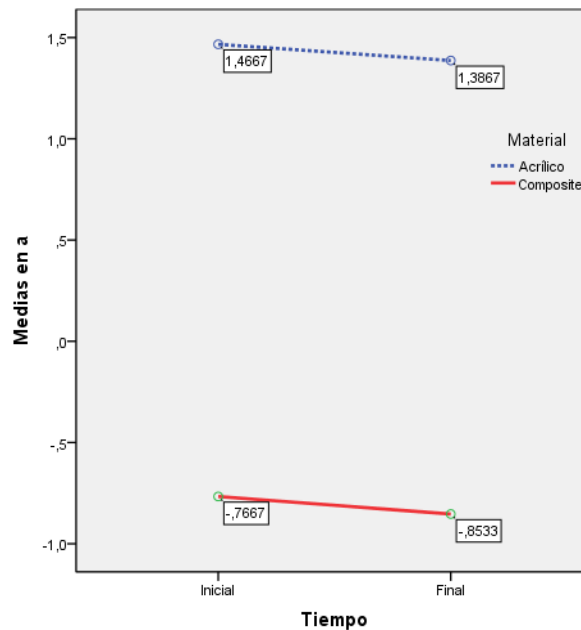
Gráfico 9. Diferencias entre medias de *h* explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis



4) Diferencias en a

En el Gráfico 10, podemos comprobar que los valores de las medias del componente “a” son superiores en las prótesis de acrílico, tanto en la medida inicial (1,47; DE 1,19) como en la medida final (1,39; DE 1,08) en comparación con los promedios de las prótesis de composite (media inicial: -0,77 con DE 1,03; media final: -0,85 con DE 1,15). Las citadas diferencias se configuran como altamente significativas con $p < ,01$ ($F=18,81$; $p=,001$) alcanzando una potencia del 98% y con un 57,3% de la variabilidad de los cambios observados en esta variable que estarían explicados por el efecto del tipo de material. Se puede estimar, con un 95% de confianza, que la diferencia en “a” entre ambos materiales, en cualquiera de los tiempos, estaría comprendida en el intervalo: 1,13 – 3,43.

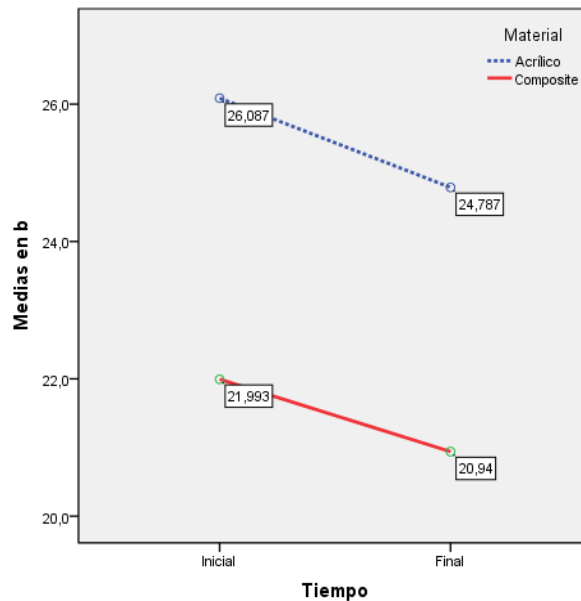
Gráfico 10. Diferencias entre medias de a explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis



5) Diferencias en b

Finalmente, el Gráfico 11 nos permite verificar que los valores de las medias del componente “b” también son superiores en las prótesis de acrílico, tanto en la medida inicial (26,09 con DE 5,47) como en la medida a los 6 meses (24,78 con DE 5,08) con respecto a las medias de las prótesis de composite (media inicial: 21,99 con DE 5,35 y media a los 6 meses: 20,94 con DE 6,36). Estas diferencias han resultado ser estadísticamente significativas con $p < ,05$ ($F=8,31$; $p=,012$) con una potencia del 76,5% y con sólo un 37,3% de la variabilidad de los cambios observados en esta variable que estarían explicados por el efecto del tipo de material. Se puede estimar, con un 95% de confianza, que la diferencia en “b” entre ambos materiales, en cualquiera de los tiempos, estaría comprendida en el intervalo: 1,02 – 6,92.

Gráfico 11. Diferencias entre medias de *b* explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis

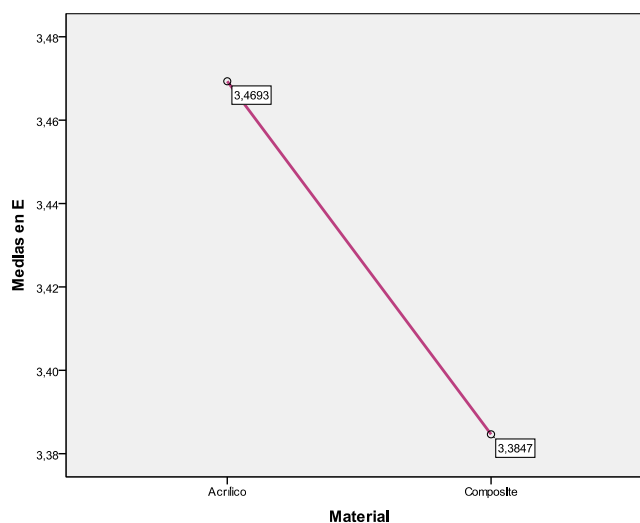


Para terminar este análisis de las variables numéricas, se estimó la variación en el tiempo del ΔE que parte de los incrementos en el tiempo (diferencia entre la medida a los 6 meses y las mediciones iniciales) observados en los valores de: L a y b. El valor de E para uno de los incrementos temporales anteriores, se ha calculado mediante la conocida expresión:

$$\Delta E = \sqrt{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2}$$

El resultado del ANOVA de medidas repetidas que se empleó para comparar los valores del ΔE en las prótesis acrílicas con el ΔE en las de composite, se muestra en el Gráfico 12. En él, se observa como la media de la variación en acrílico (3,47 con DE 1,81) es ligeramente superior que la media de la variación en las prótesis de composite (3,38; DE 2,61). Como es lógico, a pesar de ello esta diferencia no puede ser considerada como estadísticamente significativa con $p > ,05$ (MC=0,05; F=0,01; 1 y 14 gl; $p = ,923$).

Gráfico 12. Diferencias entre medias de ΔE explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis



7.2.1.b Diferencias explicadas por el tipo pieza dental

Para esta parte del análisis se ha definido una nueva variable independiente como factor intersujeto: la pieza dental. Las medidas de las variables se han tomado en tres tipos de piezas, la 11 (incisivo central), la 13 (canino superior) y la 33 (canino inferior). Se pretende determinar si existen o no diferencias significativas en las variables L, C, h, a y b, entre ellas y si estas diferencias también se asocian con el tipo de material de la prótesis. El estudio ahora se hace por separado para cada momento, inicial y final, con la expectativa de que los resultados serán iguales en ambos.

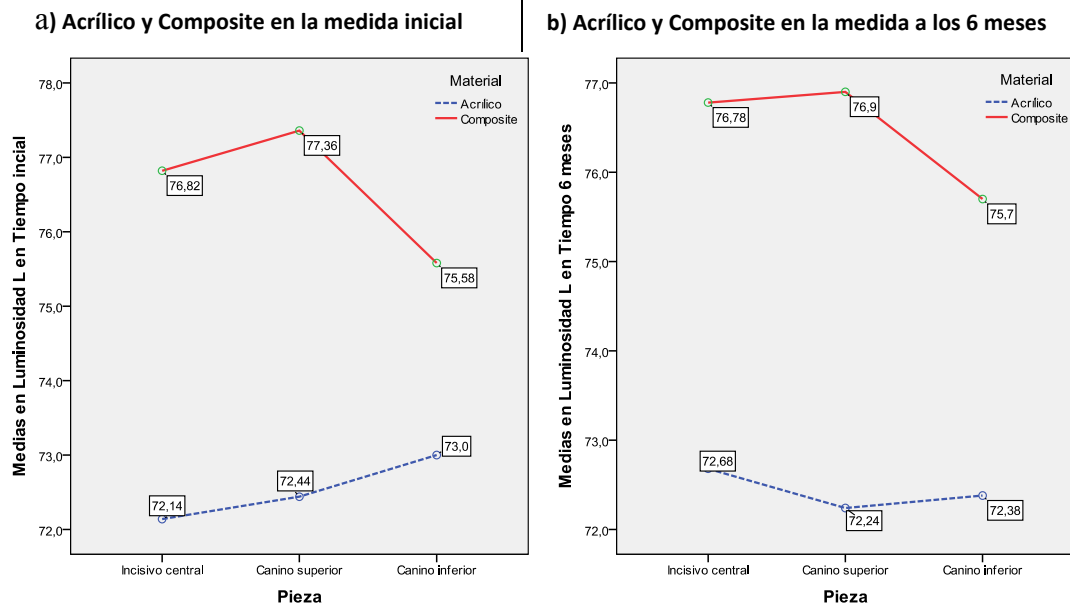
Para ello se han empleado de nuevo técnicas de la familia de los Análisis de Varianza, en concreto un ANOVA de 2 factores de efectos fijos con medidas repetidas en uno de ellos solamente. Los resultados, se presentan a continuación, estudiando cada variable por separado:

a) Diferencias en L

El Gráfico 13-a y 13-b, presenta las medias en L de las piezas dentales en ambos momentos temporales y con los dos tipos de materiales empleados. A

pesar de las pequeñas variaciones en los promedios de L que se observan en ellos, no existen diferencias significativas con $p > ,05$ entre las piezas dentales, ni el material acrílico en la medida inicial ($F=0,06$; 2 y 12 gl; $p=,946$) y al cabo de los 6 meses ($F=0,02$; 2 y 12 gl; $p=,983$), ni en el composite al inicio del estudio ($F=0,31$; 2 y 12 gl; $p=,738$) ni tampoco al final del mismo ($F=0,18$; 2 y 12 gl; $p=,836$). Dada la ausencia de significaciones no se realizaron pruebas múltiples de contrastes a posteriori. (Tabla 20)

Gráfico 13. Medias de L en función del factor tipo de PIEZA DENTAL



Variables		gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial
Medida Inicial	Acrílico	2 y 12	0,95	0,06	,946 ^{NS}	-	,009
	Composite	2 y 12	4,16	0,31	,738 ^{NS}	-	,049
Medida a los 6 meses	Acrílico	2 y 12	0,25	0,02	,983 ^{NS}	-	,003
	Composite	2 y 12	2,18	0,18	,836 ^{NS}	-	,072

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 20. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de L

b) Diferencias en C

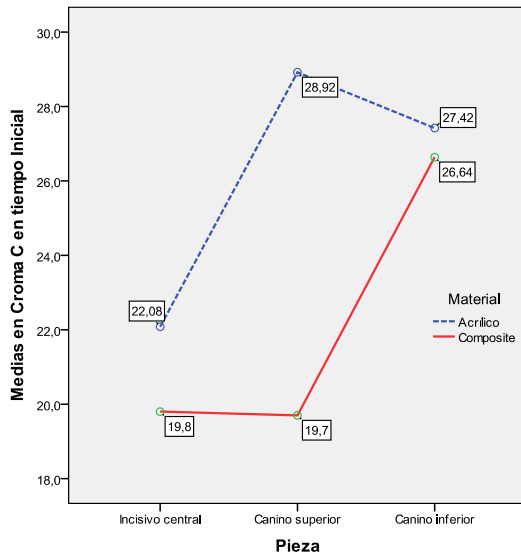
En el Gráfico 14-a y 14-b se muestran los promedios de la variable cromática (C) según la pieza dental y en ambos momentos temporales con los dos tipos de materiales, como en el apartado anterior. En este caso sí que se han detectado diferencias que podrían llegar a ser significativas. Concretando, en el material acrílico no existen diferencias significativas con $p > 0,05$ entre las medias de C ni en la medición inicial ($F=2,64$; 2 y 12 gl; $p=,112$) ni a los 6 meses ($F=3,99$; 2 y 12 gl; $p=,252$).

Sin embargo, en las prótesis de composite, sí que han aparecido diferencias estadísticamente significativas con $p < 0,05$ tanto en el inicio ($F=3,99$; 2 y 12 gl; $p=,047$; potencia del 60% y un 40% de variabilidad explicada) como en la medida a los 6 meses ($F=5,73$; 2 y 12 gl; $p=,018$; potencia del 76,3% y un 49% de variabilidad de los cambios explicada). Estos resultados se muestran en Tabla 21.

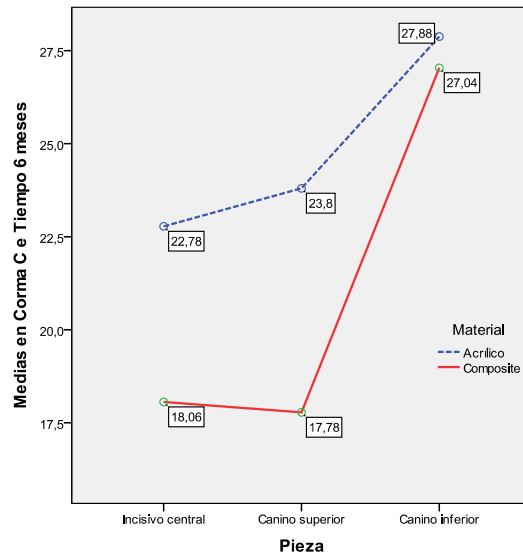
Los contrastes múltiples a posteriores con DMS (Tabla 22) han demostrado esta significación en los valores iniciales entre el canino inferior (media 26,64 con DE 4,57) y las otras dos piezas, el canino superior (media 19,7; DE 5,20; diferencia: -6,84; $p=,032$; IC al 95%: 0,71-12,97) y el incisivo central (media 19,80; DE 3,39; diferencia: -6,94; $p=,030$; IC al 95%: 0,81-13,07). Por su parte, en el caso de las medidas realizadas a los 6 meses, se mantienen las mismas diferencias significativas con $p < 0,05$ entre dicho canino inferior (media 27,04; DE 3,38) y el superior (media 17,78 con DE 4,33; diferencia: -8,98; $p=,014$; IC 95%: 2,20-15,76) así como con el incisivo central (media 18,06; DE 6,51; diferencia: -9,26; $p=,012$; IC 95%: 2,48-16,04), por lo que se deduce que estas diferencias se han ampliado en valor.

Gráfico 14. Medias de C en función del factor tipo de PIEZA DENTAL

a) Acrílico y Composite en la medida inicial



b) Acrílico y Composite en la medida a los 6 meses



Variables		gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial
Medida Inicial	Acrílico	2 y 12	64,63	2,64	,112 NS	-	,305
	Composite	2 y 12	79,13	3,99	,047 *	,599	,400
Medida a los 6 meses	Acrílico	2 y 12	36,41	1,55	,252 NS	-	,205
	Composite	2 y 12	138,72	5,73	,018 *	,763	,488

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 21. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de C

		11 In.Ce - 13 Ca.Sup	11 In.Ce - 33 Ca.Inf	13 Ca.Sup - 33 Ca.Inf
Medida Inicial	Acrílico	-6,84 p=,051 NS	-5,34 p=,114 NS	1,50 p=,640 NS
	Composite	0,10 p=,972 NS	-6,84 p=,032 * IC: 0,71 - 12,97	-6,94 p=,030 * IC: 0,81 - 13,07
Medida a los 6 meses	Acrílico	-1,02 p=,745 NS	-5,10 p=,122 NS	-4,08 p=,208 NS
	Composite	-0,28 p=,930 NS	-8,98 p=,014 * IC: 2,20 - 15,76	-9,26 p=,012 * IC: 2,48 - 16,04

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

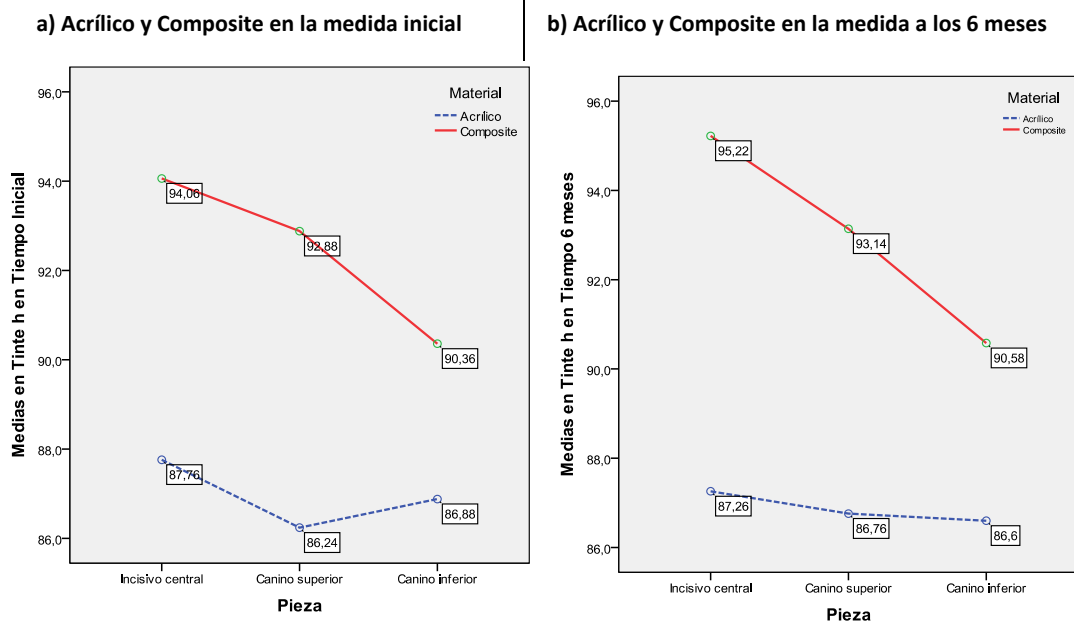
Tabla 22. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC(95%) entre PIEZAS DENTALES en la variable C

c) Diferencias en h

En el Gráfico 15-a y 15-b se muestran los promedios de la variable tinte (h) como está siendo habitual en este apartado, según la pieza dental y en ambos momentos temporales con los dos tipos de materiales. La Tabla 23 nos permite afirmar que no se han encontrado diferencias que puedan considerarse como estadísticamente significativas con $p > ,05$ ni el material acrílico, en la medida inicial ($F=0,55$; 2 y 12 gl; $p=,590$) y a los 6 meses ($F=0,59$; 2 y 12 gl; $p=,881$), ni en el composite al inicio ($F=2,78$; 2 y 12 gl; $p=,102$).

Solamente podrían considerarse como diferencias casi significativas las encontradas en la medida del composite a los 6 meses puesto que la p de significación a pesar de ser mayor ,05 es inferior a ,10 ($F=3,28$; 2 y 12 gl; $p=,073$). Las pruebas a posteriori de comparaciones múltiples con DMS han detectado que efectivamente hay una diferencia estadísticamente significativa con $p < ,05$ ($p=,025$). Se trata del par formado por las piezas 11 y 33; la media del incisivo central (95,22 con DE 2,76) es superior en 4,64 unidades a la media del canino inferior (90,58 con DE 3,67), estando la diferencia estimada entre ambas piezas, al 95% de confianza, en el intervalo 0,69-8,59. (Tabla 24)

Gráfico 15. Medias de h en función del factor tipo de PIEZA DENTAL



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Variables		gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial
Medida Inicial	Acrílico	2 y 12	2,91	0,55	,590 ^{NS}	-	,084
	Composite	2 y 12	17,86	2,78	,102 ^{NS}	-	,316
Medida a los 6 meses	Acrílico	2 y 12	0,59	0,13	,881 ^{NS}	-	,021
	Composite	2 y 12	27,01	3,28	,073 ^{NS}	-	,353

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 23. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de h

		11 In.Ce - 13 Ca.Sup	11 In.Ce - 33 Ca.Inf	13 Ca.Sup - 33 Ca.Inf
Medida Inicial	Acrílico	1,52 p=,316 ^{NS} NS	0,88 p=,556 ^{NS} NS	-0,64 p=,668 ^{NS} NS
	Composite	1,18 p=,476 ^{NS} NS	3,70 p=,051 ^{NS} NS	2,52 p=,142 ^{NS} NS
Medida a los 6 meses	Acrílico	0,50 p=,720 ^{NS} NS	0,66 p=,637 ^{NS} NS	0,16 p=,908 ^{NS} NS
	Composite	2,08 p=,274 ^{NS} NS	4,64 p=,025* IC: 0,69 – 8,59	2,56 p=,184 ^{NS} NS

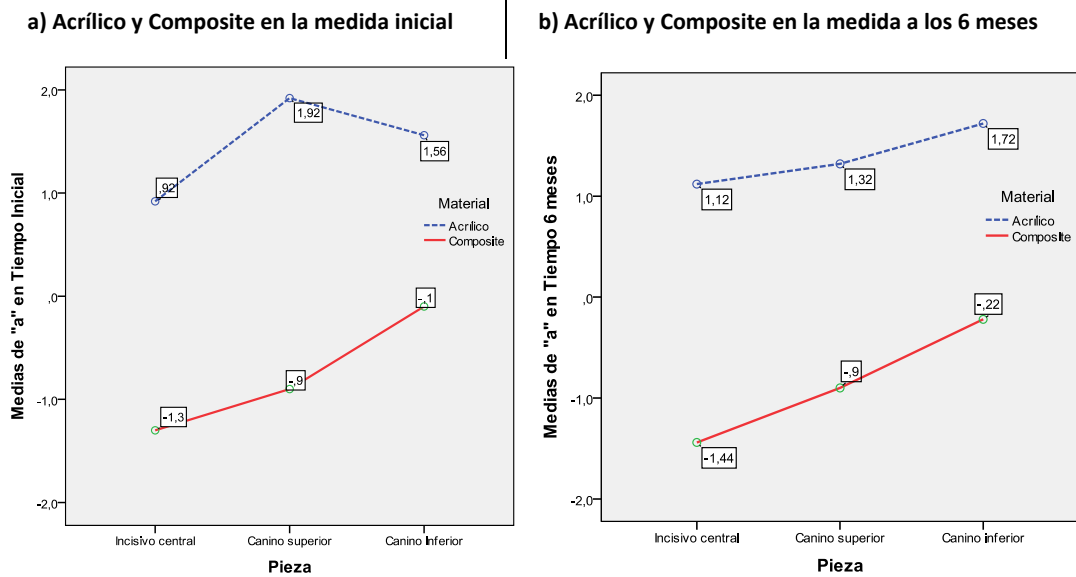
NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 24. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en la variable h

d) Diferencias en a

En el Gráfico 16-a y 16-b, aparecen las medias del componente a de las piezas dentales en ambos momentos temporales y con los dos tipos de materiales empleados. Los resultados del análisis que se presenta en la Tabla 25 nos llevan a la conclusión de que no existen diferencias significativas con p>,05 entre las piezas dentales cuando se emplea material acrílico, ni en la medida inicial (F=0,88; 2 y 12 gl; p=,438) ni a los 6 meses (F=0,36; 2 y 12 gl; p=,881). Tampoco se han encontrado diferencias que puedan ser consideradas como estadísticamente significativas con p>,05 en las prótesis de composite, tanto al inicio del estudio (F=1,98; 2 y 12 gl; p=,182) como al final del mismo (F=1,53; 2 y 12 gl; p=,255). Vista la ausencia de significaciones no se realizaron pruebas múltiples de contrastes a posteriori

Gráfico 16. Medias de *a* en función del factor tipo de PIEZA DENTAL



Variables		gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial
Medida Inicial	Acrílico	2 y 12	1,28	0,88	,438 ^{NS}	-	,128
	Composite	2 y 12	1,87	1,98	,182 ^{NS}	-	,329
Medida a los 6 meses	Acrílico	2 y 12	0,47	0,36	,881 ^{NS}	-	,057
	Composite	2 y 12	1,87	1,53	,255 ^{NS}	-	,204

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 25. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de *a*

e) Diferencias en b

En el Gráfico 17-a y 17-b, aparecen las medias del componente b de los tres tipos de piezas dentales medidas en ambos momentos temporales y con los dos tipos de materiales empleados. Los resultados de los análisis que se incluyen resumidos en la Tabla 26 nos permiten concluir que no existen diferencias significativas con p>,05 entre las piezas dentales cuando se emplea material acrílico, ni en la medida inicial (F=2,62; 2 y 12 gl; p=,114) ni en la final (F=1,56; 2 y 12 gl; p=,250).

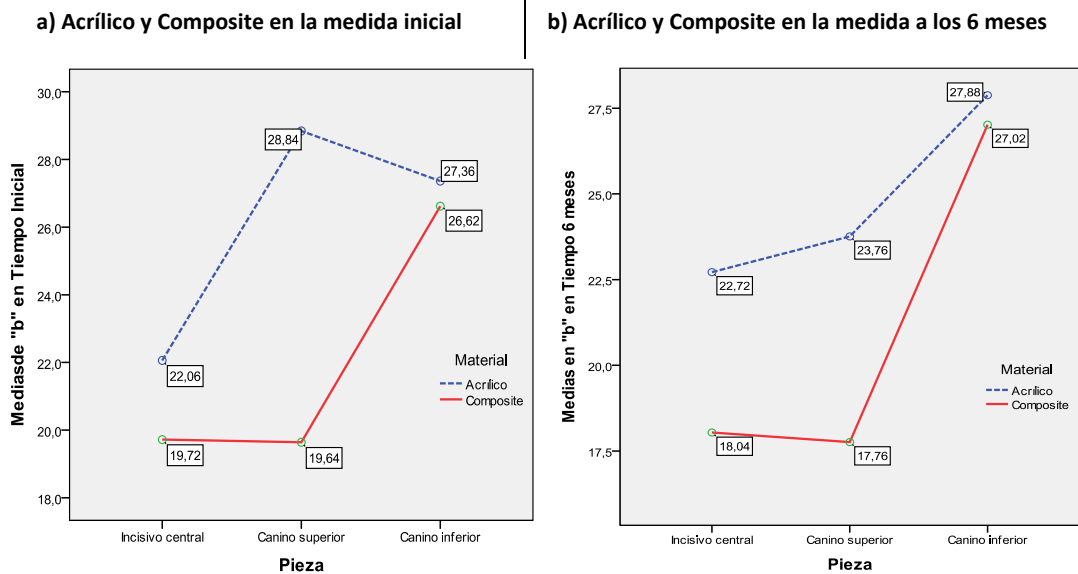
Sin embargo, en las prótesis de composite, sí que han encontrado diferencias estadísticamente significativas con p<,05 tanto en el inicio (F=4,00; 2

y 12 gl; $p=,047$; potencia del 60% y un 40% de variabilidad explicada) como a los 6 meses ($F=5,76$; 2 y 12 gl; $p=,018$; potencia del 76,3% y un 49% de variabilidad de los cambios explicada).

Los contrastes múltiples a posteriores con DMS, Tabla 27, han demostrado esta significación en los valores iniciales entre el canino inferior (media 26,62 con DE 4,57) y el canino superior (media 19,64; DE 5,23; diferencia: -6,90; $p=,031$; IC al 95%: 0,73-13,0) y el incisivo central (media 19,72; DE 3,45; diferencia: -6,98; $p=,030$; IC al 95%: 0,81-13,15).

En el caso de la medidas realizadas a los 6 meses, se corroboran estas las mismas diferencias significativas con $p<,05$ entre el citado canino inferior (media 27,02; DE 3,37) y el superior (media 17,76; DE 4,32; diferencia: -9,26; $p=,011$; IC 95%: 2,50-16,02) así como con el incisivo central (media 18,04; DE 6,51; diferencia: -8,98; $p=,013$; IC 95%: 2,22-15,74) demostrando de esta forma que estas diferencias se han ampliado en cuantía.

Gráfico 17. Medias de *b* en función del factor tipo de PIEZA DENTAL



Variables		gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial
Medida Inicial	Acrílico	2 y 12	63,54	2,62	,114 NS	-	,304
	Composite	2 y 12	80,28	4,00	,047 *	,599	,400
Medida a los 6 meses	Acrílico	2 y 12	37,24	1,56	,250 NS	-	,206
	Composite	2 y 12	138,72	5,76	,018 *	,765	,490

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 26. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de b

		11 In.Ce - 13 Ca.Sup	11 In.Ce - 33 Ca.Inf	13 Ca.Sup - 33 Ca.Inf
Medida Inicial	Acrílico	-6,78 p=,051 NS NS	-5,30 p=,115 NS NS	1,48 p=,643 NS NS
	Composite	0,08 p=,978 NS NS	-6,90 p=,031 * IC: 0,73 – 13,07	-6,98 p=,030 * IC: 0,81 – 13,15
Medida a los 6 meses	Acrílico	-1,04 p=,742 NS NS	-5,16 p=,121 NS NS	-4,12 p=,207 NS NS
	Composite	0,28 p=,930 NS NS	-8,98 p=,013 * IC: 2,22 – 15,74	-9,26 p=,011 * IC: 2,50 – 16,02

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

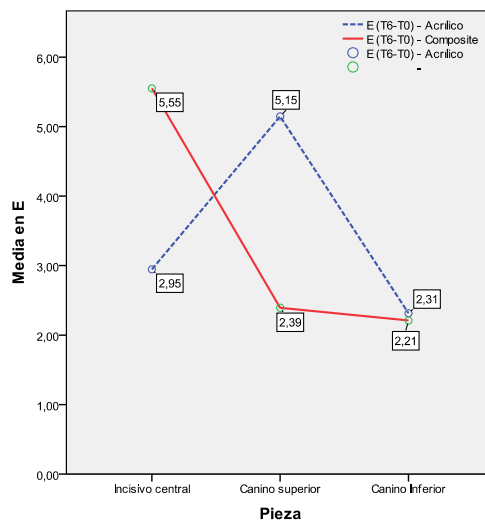
Tabla 27. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en la variable b

f) Diferencias en el incremento E

En el Gráfico 18, se representan las medias del componente b de los tres tipos de piezas dentales medidas con los dos tipos de materiales empleados en la variable incremento de E. De los resultados indicados en la Tabla 28 podemos deducir que las acrílicas presentan diferencias estadísticamente significativas con $p < ,05$ ($F=5,59$; 2 y 12 gl; $p=,019$) con una potencia del 75,2% y algo más de un 48% de la variabilidad explicada desde este factor. En las comparaciones múltiples por pares, se puede comprobar, ver Tabla 29, que es el canino superior (media 5,15; DE 1,66) quien tiene un promedio en E significativamente superior que el del incisivo central (media 2,95; DE 1,56; diferencia: 2,20; $p=,029$; IC al 95%: 0,26-4,14) y que el del canino inferior (media 2,31; DE 0,86; diferencia: 2,83; $p=,008$; IC al 95%: 0,89-4,77)

Por su lado, las prótesis de composite no presentan según el ANOVA diferencias significativas con $p > ,05$ ($F=3,50$; 2 y 12 gl; $p=,063$) aunque se podrían considerar como casi significativas al ser la $p < ,10$ (ver Tabla 28). De hecho, en los contrastes múltiples a posteriores con DMS, Tabla 29, han demostrado que sí que aparece significación entre el incisivo central (media 5,55 con DE 3,56) y el canino superior (media 2,39; DE 1,49; diferencia: 3,16; $p=,046$; IC al 95%: 0,06-6,25) y canino inferior (media 2,21; DE 0,45; diferencia: 3,34; $p=,036$; IC al 95%: 0,25-6,43).

Gráfico 18. Medias del incremento E en función del factor tipo de PIEZA DENTAL, en los dos materiales



Variables	gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial	
Incremento E (T6-T0)	Acrílico	2 y 12	11,07	5,59	,019 *	,752	,482
	Composite	2 y 12	17,62	3,50	,063 NS	(,539)	,368

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 28. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en el incremento E

		11 In.Ce - 13 Ca.Sup	11 In.Ce - 33 Ca.Inf	13 Ca.Sup - 33 Ca.Inf
Incremento E (T6-T0)	Acrílico	-2,20 p=,029 * IC: 0,26 – 4,14	0,63 p=,491 NS NS	2,83 p=,008 ** IC: 0,89 – 4,77
	Composite	3,16 p=,046 * IC: 0,06 – 6,25	3,34 p=,036 * IC: 0,25 – 6,43	0,18 p=,899 NS NS

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 29. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en el incremento E

7.2.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES CATEGÓRICAS

Las técnicas de análisis estadístico para variables categóricas, son muy diferentes; por ejemplo no es posible realizar un estudio multivariado de la interacción de las variables predictoras sobre la variable dependiente. Por esta razón vamos a realizar un estudio bivariado de la asociación de cada predictor con las variables categóricas: color global, zona cuello, zona media y zona borde incisal.

Debido a que nos mantenemos dentro de un diseño intragrupo de medidas repetidas en un mismo sujeto, tanto para el factor tiempo como para el factor tipo de material de la prótesis y que las variables están medidas en una escala cromática de categorías ordenadas, se ha optado por emplear un test no paramétrico denominado Prueba de Homogeneidad Marginal.

ESCALA CROMÁTICA:

B1 < A1 < B2 < D2 < A2 < C1 < C2 < D4 < A3 < D3 < B3 < A3,5 < B4 < C3 < A4 < C4

7.2.2.a Diferencias explicadas por el paso del tiempo y/o el tipo de material

a) Estudio comparativo del color entre materiales al inicio del estudio

En la Tabla 30 se resumen los resultados de las pruebas de homogeneidad marginal de las diferencias entre las prótesis de composite y acrílico en la

medición en el momento inicial del estudio. Como se puede comprobar se presentan diferencias significativas con $p < ,05$ entre ambos materiales en todas las variables analizadas.

En concreto:

- **Color global (punto).** Un 13,33% de piezas no cambian. Un 20% de las piezas observadas tienen en composite un color más claro que en acrílico, mientras que en un mayoritario 66,67% de las piezas, al contrario, tienen en composite mayor oscuridad. Esta diferencias pueden ser consideradas como estadísticamente significativas con $p < ,05$ (estadístico: 2,22; $p = ,013$).

- **Zona cuello.** Solamente un 6,7% no cambia. Un 86,67% de las piezas presentan en composite una categoría superior que en acrílico. Esta diferencia es estadísticamente significativa con $p < ,05$ (estadístico: 1,92; $p = ,042$).

- **Zona media.** Ninguna pieza permanece estable. Un 93,33% de los dientes analizados se clasificó en composite en una categoría más oscura que en acrílico. Dicha diferencia ha resultado ser estadísticamente significativa con $p < ,05$ y casi con $p < ,01$ (estadístico: 2,33; $p = ,010$).

- **Zona b. incisal.** Un 13,3% no cambia. Un 80% de las prótesis de composite se encuentran en una categoría mayor, más oscura, que en acrílico. Esta diferencia a resultado ser estadísticamente altamente significativa con $p < ,05$ y $p < ,01$ (estadístico: 2,70; $p = ,003$).

Variables (Composite-Acrílico)	% de Coincidencia	% de diferencia positiva	% de diferencia negativa	Valor del estadístico	p
Color Global (Punto)	13,33% (2 de 15)	20,00% (3 de 15)	66,67% (10 de 15)	2,22	,013 *
Zona Cuello	6,67% (1 de 15)	6,67% (1 de 15)	86,67% (13 de 15)	1,82	,042 *
Zona Media	0%	6,67% (1 de 15)	93,33% (14 de 15)	2,33	,010**
Zona B.Incisal	13,33% (2 de 15)	6,67% (1 de 15)	80,00% (12 de 15)	2,70	,003**

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 30. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia entre NHC y VIVODENT, medida inicial

b) Estudio de los cambios en el tiempo de las prótesis de acrílico

En la Tabla 31 se resumen los resultados de las pruebas de homogeneidad marginal de las diferencias en las prótesis de acrílico entre las mediciones realizadas a los 6 meses y en el momento inicial del estudio. Como se puede comprobar no se han presentado diferencias significativas con $p > ,05$ en ninguna de las variables.

En concreto:

- Color global (punto). Un 40% de piezas no cambian. Y aunque otro 40% de las piezas observadas presentan a los 6 meses un tono más oscuro, la diferencia no ha llegado a ser estadísticamente significativas con $p > ,05$ (estadístico: 0,45; $p = ,326$).

- Zona cuello. Un mayoritario 67% de las piezas acrílicas se mantiene estables. Por lo que a pesar de que un 27% han oscurecido en estos 6 meses, la diferencia no llega a ser estadísticamente significativa con $p > ,05$ (estadístico: 1,45; $p = ,068$) aunque por escaso margen en esta variable.

- Zona media. Un 53,3% de las piezas no cambian su lugar en la escala cromática. Mientras que un 26,7% se han aclarado, un 20% se han oscurecido, por lo que las diferencias no alcanzan significación estadística en una dirección concreta con $p > ,05$ (estadístico: 0,09; $p = ,466$).

- Zona b. incisal. Un mayoritario 80% permanece estable, por ello no hay diferencias que puedan ser consideradas como significativas con $p > ,05$ (estadístico: 0,29; $p = ,384$).

Variables (6 meses – Inicio)	% de Coincidencia	% de diferencia positiva	% de diferencia negativa	Valor del estadístico	p
Color Global (Punto)	40,00% (6 de 15)	20,00% (3 de 15)	40,00% (6 de 15)	0,45	,326 ^{NS}
Zona Cuello	66,67% (10 de 15)	6,67% (1 de 15)	26,67% (4 de 15)	1,45	,068 ^{NS}
Zona Media	53,33% (8 de 15)	26,67% (4 de 15)	20,00% (3 de 15)	0,09	,466 ^{NS}
Zona B.Incisal	80,00% (12 de 15)	13,33% (2 de 15)	6,67% (1 de 15)	0,29	,384 ^{NS}

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 31. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia en el tiempo. VIVODENT

c) Estudio de los cambios en el tiempo de las prótesis de composite

En la Tabla 32 se resumen los resultados de las pruebas de homogeneidad marginal de las diferencias en las prótesis de composite entre las mediciones realizadas a los 6 meses y en el momento inicial del estudio. Como se puede comprobar se han presentado diferencias significativas con $p \leq 0,05$ en una de las variables.

• **Zona media.** Un 73,3% de las piezas no cambian su lugar en la escala cromática. Un 26,67% se han oscurecido, por lo que las diferencias alcanzan **significación estadística** en una dirección concreta con $p \leq 0,05$ (estadístico: 1,67; $p = 0,048$).

Variables (6 meses – Inicio)	% de Coincidencia	% de diferencia positiva	% de diferencia negativa	Valor del estadístico	p
Color Global (Punto)	53,33% (8 de 15)	13,33% (2 de 15)	33,33% (5 de 15)	0,49	,311 ^{NS}
Zona Cuello	73,33% (11 de 15)	20,00% (3 de 15)	6,67% (1 de 15)	1,36	,087 ^{NS}
Zona Media	73,33% (11 de 15)	0%	26,67% (4 de 15)	1,67	,048 *
Zona B.Incisal	46,67% (7 de 15)	33,33% (5 de 15)	20,00% (3 de 15)	0,25	,400 ^{NS}

NS = no significativo ($p > 0,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 32. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia en el tiempo. NHC

d) Estudio comparativo del color entre materiales al final (6 meses) del estudio

En la Tabla 33 se resumen los resultados para este apartado. Como puede verse no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas al comparar ambos materiales entre sí a los 6 meses.

Variables (6 meses – Inicio)	% de Coincidencia	% de diferencia positiva	% de diferencia negativa	Valor del estadístico	p
Color Global (Punto)	6,67% (1 de 15)	6,67% (1 de 15)	86,67% (13 de 15)	2,91	,002**
Zona Cuello	0%	6,67% (1 de 15)	93,33% (14 de 15)	3,12	,001**
Zona Media	13,33% (2 de 15)	6,67% (1 de 15)	80,00% (12 de 15)	2,45	,007**
Zona B.Incisal	13,33% (2 de 15)	13,33% (2 de 15)	73,33% (11 de 15)	2,52	,006**

NS = no significativo ($p > 0,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 33. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia entre NHC y VIVODENT, medida final

7.2.2.b Diferencias explicadas por el tipo de pieza dental

Para completar el estudio, se procede a contrastar cada una de las variables de las que disponemos entre el tipo de pieza dental en la que se han medido. Dado que las categorías de esta variable independiente generan grupos distintos, éste es un diseño intersujeto, por tanto la técnica estadística adecuada es el conocido Test Chi-cuadrado de independencia. Se establece, como es habitual, que hay diferencias significativas entre los tipos de piezas cuando $p < ,05$ y se estudia la asociación entre categorías con los valores residuales tipificados ($>1,9$).

Los resultados se presentan agrupados en 4 bloques.

1) Medidas iniciales en prótesis de acrílico

La Tabla 34 contiene el resumen de las pruebas Chi-cuadrado con las variables categóricas que se midieron al inicio de la investigación en las prótesis de acrílico. Como se aprecia, no existen diferencias que puedan ser consideradas como estadísticamente significativas con $p > ,05$ en ninguna de ellas al comparar los 3 tipos de piezas (11/13/33) analizadas. Por tanto, los resultados son independientes de la pieza.

VARIABLES	Estadístico Chi ²	gl	p
Color Global (Punto)	11,32	12	,502 NS
Zona Cuello	7,30	8	,504 NS
Zona Media	7,32	8	,502 NS
Zona B.Incisal	11,32	10	,333 NS

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 34. Test Chi-cuadrado Diferencias según tipo de PIEZA en las medidas al inicio en VIVODENT

2) Medidas a los 6 meses en prótesis de acrílico

La Tabla 35 resumen los resultados observados a los 6 meses de uso en las prótesis confeccionadas con dientes de acrílico. Como se aprecia, no existen diferencias que puedan ser consideradas como estadísticamente significativas

con $p > ,05$ en ninguna de ellas al comparar los 3 tipos de piezas (11/13/33) analizadas.

Variables	Estadístico Chi ²	gl	p
Color Global (Punto)	13,55	14	,484 ^{NS}
Zona Cuello	6,82	6	,338 ^{NS}
Zona Media	14,77	12	,254 ^{NS}
Zona B.Incisal	5,91	8	,657 ^{NS}

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 35. Test Chi-cuadrado. Diferencias según tipo de PIEZA en las medidas a los 6 meses en VIVODENT

3) Medidas iniciales en prótesis de composite

La Tabla 36 resumen los resultados observados a los cero meses de uso en las prótesis confeccionadas con dientes de composite. Como se aprecia, no existen diferencias que puedan ser consideradas como estadísticamente significativas con $p > ,05$ en ninguna de ellas al comparar los 3 tipos de piezas (11/13/33) analizadas.

Variables	Estadístico Chi ²	gl	p
Color Global (Punto)	24,64	16	,076 ^{NS}
Zona Cuello	8,55	8	,382 ^{NS}
Zona Media	8,55	10	,576 ^{NS}
Zona B.Incisal	15,28	12	,227 ^{NS}

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 36. Test Chi-cuadrado. Diferencias según tipo de PIEZA en las medidas al inicio en NHC

4) Medidas a los 6 meses en prótesis de composite

La Tabla 37 resumen los resultados observados a los 6 meses de uso en las prótesis confeccionadas con dientes de composite. Como se aprecia, no existen diferencias que puedan ser consideradas como estadísticamente significativas con $p > ,05$ en ninguna de ellas al comparar los 3 tipos de piezas (11/13/33) analizadas.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Variables	Estadístico Chi ²	gl	p
Color Global (Punto)	18,05	14	,205 ^{NS}
Zona Cuello	13,05	12	,366 ^{NS}
Zona Media	16,86	14	,263 ^{NS}
Zona B.Incisal	12,36	10	,261 ^{NS}

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 37. Test Chi-cuadrado. Diferencias según tipo de PIEZA en las medidas a los 6 meses en NHC

8. RESULTADOS

8. RESULTADOS

En el capítulo anterior se ha realizado un resumen del análisis estadístico, cuyos resultados simplificados se exponen a continuación:

8.1 RESULTADOS PARA EL DESGASTE

• Análisis del desgaste en función del tiempo:

Se rechaza la H0. En ambas prótesis, independientemente del material, a los seis meses existe desgaste al evaluarlo con el método macroscópico y microscópico.

Según los datos, en el caso microscópico hay una reducción del área en una superficie media de 0,0085 mm² dentro del IC al 95%: 0,0077 – 0,0092; mientras que en el caso macroscópico la reducción media es de 0,0180 mm² dentro del IC al 95%: 0,0161 – 0,0200. A pesar de la elevada significación, el tamaño del efecto según la *d* de Cohen es leve (<,100) aunque superior con el método macro. (Tabla 38)

Variables / Momento	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Test T de Student			Test Wilc. P-sig	T.E. δ Cohen
					Valor T	gl	P (unilat.)		
MICRO Inicial 6 meses	143	0,3850 0,3765	0,2498 0,2494	0,0085 (0,0077 ; 0,0092)	22,54	142	,000**	,000**	0,034
MACRO Inicial 6 meses	142	0,3996 0,3815	0,2476 0,2448	0,0180 (0,0161 ; 0,0200)	18,39	141	,000**	,000**	0,074

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 38. Test de diferencias entre medias de medidas repetidas. Evaluación micro y macro, inicial / 6 meses

• Análisis del desgaste en función del material:

Método de evaluación macroscópico: se acepta la H0.

RESULTADOS

En el método macroscópico, la media del desgaste es 0,0193 para el composite y 0,0168 para el acrílico, diferencia que al contrario de la anterior no llega a ser estadísticamente significativa con $p > ,05$ con ninguno de los test estadísticos empleados. Por tanto, en función de esto, se debe concluir que el desgaste medido a nivel macroscópico es el mismo para ambos materiales.

Método de evaluación microscópico: **se rechaza la H0**. Los dientes de NHC se desgastan menos que los de acrílico Vivodent.

En el método microscópico la media del desgaste es 0,0076 para NHC, menor que la media del acrílico Vivodent (0,0093) diferencia que alcanza significación estadística con $p < ,05$ en ambos test estadísticos. Por tanto se puede afirmar que el desgaste observado es mayor en el material acrílico, estimándose la diferencia entre ambos dentro del IC al 95%: 0,0002 – 0,0032. El tamaño del efecto calculado con d de Cohen aun siendo pequeño ya empieza a ser relevante ($> ,300$). (Tabla 39)

Variables / Material		N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Test T de Student			Test M-W. P-sig	T.E. δ Cohen
						Valor T	gl	P (bilat.)		
MICRO	Composite NHC	71	0,0076	0,0046	0,0017 (0,0002 ; 0,0032)	2,30	141	,023 *	,025 *	0,382
	Acrílico Vivodent	72	0,0093	0,0042						
MACRO	Composite NHC	70	0,0193	0,0145	0,0025 (N.S.)	1,26	140	,211 ^{NS}	,930 ^{NS}	0,213
	Acrílico Vivodent	72	0,0168	0,0080						

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 39. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según tipo de material

• Análisis del desgaste en función del grupo dentario:

Vivodent

Método de evaluación macroscópico: se acepta H0

Método de evaluación microscópico: se acepta H0. Debe recalarse que se encuentra cercano a la significación $p = ,066$. De haber existido diferencias serían en incisivos y caninos.

RESULTADOS

NHC

Método de evaluación macroscópico: se acepta H0

Método de evaluación microscópico: se acepta H0 (Tabla 40)

Variables / grupo	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Anova de 1 factor			Test K-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor F	gl	P			
MICRO	Incisivos	9	0,0067	0,0050	N.S.	2,52	3 ; 68	,066 ^{NS}	,068 ^{NS}	0,200
	Caninos	9	0,0111	0,0033						
	Premolares	18	0,0083	0,0038						
	Molares	36	0,0100	0,0041						
MACRO	Incisivos	9	0,0122	0,0067	N.S.	1,29	3 ; 68	,285 ^{NS}	,248 ^{NS}	-
	Caninos	9	0,0189	0,0060						
	Premolares	18	0,0167	0,0097						
	Molares	36	0,0175	0,0077						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 40. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según tipo de grupo dentario

• Análisis del desgaste en función del cuadrante:

Vivodent

Método de evaluación macroscópico: **se rechaza H0**. Se desgasta menos el cuadrante III. No se han encontrado diferencias significativas en el método microscópico con p>,05. Por el contrario, en el método macro aparece significación (p<,05) aunque por escaso margen en ambos test estadísticos. Los test a posteriori de ANOVA utilizados (DMS y Tukey) no fueron capaces de detectar pares de medias significativos. Es muy posible que se trate de un resultado debido al azar.

Método de evaluación microscópico: se acepta H0.

NHC

Método de evaluación macroscópico: se acepta H0.

Método de evaluación microscópico: se acepta H0.(Tabla 41)

RESULTADOS

Variables /cuadrante	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Anova de 1 factor			Test K-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor F	gl	p			
MICRO	I	18	0,0094	0,0024	N.S.	0,91	3 ; 68	,906 ^{NS}	,397 ^{NS}	-
	II	18	0,1006	0,0024						
	III	18	0,0089	0,0047						
	IV	18	0,0083	0,0062						
MACRO	I	18	0,0194	0,0094	N.S.	2,81	3 ; 68	,046 ^{NS}	,049 ^{NS}	0,221
	II	18	0,0194	0,0054						
	III	18	0,0139	0,0078						
	IV	18	0,0144	0,0078						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 41. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el cuadrante

• Análisis del desgaste en función de la arcada:

Vivodent

Método de evaluación macroscópico: **se rechaza H0**. Se desgasta más la arcada superior.

Según los datos, el grado de desgaste a los 6 meses es más elevado en las arcadas superiores que en las inferiores estimándose la diferencia dentro del IC al 95%: 0,0017 – 0,0089.

Método de evaluación microscópico: se acepta H0.

NHC

Método de evaluación macroscópico: se acepta H0.

Método de evaluación microscópico: se acepta H0. (Tabla 42)

RESULTADOS

Variables /arcada	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Test T de Student			Test M-W. P-sig	T.E. δ Cohen
					Valor T	gl	P		
MICRO Superior	36	0,0100	0,0024	N.S.	1,40	70	,164 ^{NS}	,141 ^{NS}	-
MICRO Inferior	36	0,0086	0,0054						
MACRO Superior	36	0,0194	0,0075	0,0052 (0,0017 ; 0,0089)	2,94	70	,004**	,005**	0,718
MACRO Inferior	36	0,0142	0,0077						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 42. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la arcada

• Análisis del desgaste en función del lado:

Vivodent

Método de evaluación macroscópico: se acepta H0.

Método de evaluación microscópico: se acepta H0.

NHC

Método de evaluación macroscópico: se acepta H0.

Método de evaluación microscópico: se acepta H0. (Tabla 43)

Variables / Lado	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Test T de Student			Test M-W. P-sig	T.E. δ Cohen
					Valor T	gl	P		
MICRO Derecho	36	0,0089	0,0046	N.S.	0,84	70	,406 ^{NS}	,391 ^{NS}	-
MICRO Izquierdo	36	0,0097	0,0038						
MACRO Derecho	36	0,0169	0,0089	N.S.	0,14	70	,884 ^{NS}	,918 ^{NS}	-
MACRO Izquierdo	36	0,0167	0,0072						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 43. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el lado

• Análisis del desgaste en función de las piezas individualmente:

Vivodent

Método de evaluación macroscópico: se acepta H0.

Método de evaluación microscópico: se acepta H0.

RESULTADOS

NHC

Método de evaluación macroscópico: se acepta H0.

Método de evaluación microscópico: se acepta H0. (Tabla 44)

Variables / Pieza	N	Media	D.T.	Diferencia entre las medias IC al 95%	Anova de 1 factor			Test K-W. P-sig	T.E. δ Cohen	
					Valor F	gl	P			
MICRO	14	9	0,0089	0,0033	N.S.	1,06	7 ; 64	,397 ^{NS}	,383 ^{NS}	-
	16	9	0,0100	0,0000						
	23	9	0,0111	0,0033						
	26	9	0,0100	0,0000						
	35	9	0,0078	0,0044						
	37	9	0,0100	0,0050						
	42	9	0,0067	0,0050						
	47	9	0,0100	0,0071						
MACRO	14	9	0,0178	0,0109	N.S.	1,65	7 ; 64	,137 ^{NS}	,125 ^{NS}	-
	16	9	0,0211	0,0078						
	23	9	0,0189	0,0060						
	26	9	0,0200	0,0050						
	35	9	0,0156	0,0088						
	37	9	0,0122	0,0067						
	42	9	0,0122	0,0067						
	47	9	0,0167	0,0087						

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tabla 44. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la pieza dental

• Análisis del desgaste en función de todas las variables independientes evaluadas:

Se acepta H0. Se utilizó el test ANOVA de 2 factores de efectos fijos para estudiar si la interacción (la combinación) del factor tipo de material con cada uno de las demás V.I. ejerció algún efecto diferencial significativo sobre el desgaste a los 6 meses. Ninguna de las interacciones de las variables anteriores con el tipo de material de los dientes de las prótesis tiene efecto significativo (p>,05) sobre el grado de desgaste. (Tabla 45)

RESULTADOS

Variables / Interacción		M.C.	g.l	F	p	T. Efecto
MICRO	Material / Tipo de pieza	0,00003	3 ; 135	1,86	,139 ^{NS}	-
	Material / cuadrante	0,00003	3 ; 135	1,51	,215 ^{NS}	-
	Material / arcada	0,00004	1 ; 139	2,15	,145 ^{NS}	-
	Material / Lado	0,00005	1 ; 139	2,45	,120 ^{NS}	-
	Material / Pieza	0,00002	1 ; 127	1,07	,389 ^{NS}	-
MACRO	Material / Tipo de pieza	0,00001	3 ; 134	0,76	,517 ^{NS}	-
	Material / cuadrante	0,00001	3 ; 134	0,02	,998 ^{NS}	-
	Material / arcada	0,00000	1 ; 138	0,00	,959 ^{NS}	-
	Material / Lado	0,00000	1 ; 138	0,02	,878 ^{NS}	-
	Material / Pieza	0,00001	1 ; 126	0,84	,560 ^{NS}	-

Tabla 45. ANOVA de 2 factores. Interacciones sobre el desgaste micro y macro

8.2 RESULTADOS PARA LA ESTABILIDAD CROMÁTICA

8.2.1 CAMBIOS EN FUNCIÓN DEL TIEMPO Y MATERIAL

8.2.1.a Variables numéricas:

• Análisis para ambos materiales en función del tiempo:

Para ambos materiales no se ha detectado ninguna diferencia estadísticamente significativa con $p > 0,05$ en la comparación de las dos medidas tomadas en los 2 momentos temporales estudiados (inicio y al cabo de 6 meses). Se acepta H_0 . (Tabla 46)

• Combinación de los efectos de los factores material y tiempo:

Se acepta H_0 . (Tabla 46)

RESULTADOS

Variables	FACTOR	gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial
Luminosidad (L)	Material prótesis	1 y 14	245,23	15,56	,001 **	,956	,526
	Tiempo	1 y 14	0,18	0,16	,690 NS	-	,012
	Material / Tiempo	1 y 14	0,04	0,01	,935 NS	-	,000
Croma (C)	Material prótesis	1 y 14	237,21	8,40	,012 *	,769	,375
	Tiempo	1 y 14	21,72	3,23	,094 NS	-	,188
	Material / Tiempo	1 y 14	0,20	0,03	,871 NS	-	,002
Tinte (h)	Material prótesis	1 y 14	502,86	24,92	,000 **	,996	,640
	Tiempo	1 y 14	0,79	0,89	,362 NS	-	,060
	Material / Tiempo	1 y 14	1,50	1,20	,292 NS	-	,079
a	Material prótesis	1 y 14	75,04	18,81	,001 **	,980	,573
	Tiempo	1 y 14	0,10	1,03	,328 NS	-	,068
	Material / Tiempo	1 y 14	0,00	0,00	,975 NS	-	,000
b	Material prótesis	1 y 14	236,41	8,31	,012 *	,765	,373
	Tiempo	1 y 14	20,77	3,11	,100 NS	-	,182
	Material / Tiempo	1 y 14	0,23	0,03	,864 NS	-	,002

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 46. Resumen de la significación de los efectos de ambos factores sobre las variables numéricas

8.2.1.b Variables categóricas

-Análisis del color con respecto al tiempo:

Vivodent

No se han presentado diferencias significativas con p>,05 en ninguna de las variables estudiadas: color global, zona cuello, zona media y zona del borde incisal. (Tabla 47)

Variables (6 meses – Inicio)	% de Coincidencia	% de diferencia positiva	% de diferencia negativa	Valor del estadístico	p
Color Global (Punto)	40,00% (6 de 15)	20,00% (3 de 15)	40,00% (6 de 15)	0,45	,326 NS
Zona Cuello	66,67% (10 de 15)	6,67% (1 de 15)	26,67% (4 de 15)	1,45	,068 NS
Zona Media	53,33% (8 de 15)	26,67% (4 de 15)	20,00% (3 de 15)	0,09	,466 NS
Zona B.Incisal	80,00% (12 de 15)	13,33% (2 de 15)	6,67% (1 de 15)	0,29	,384 NS

NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 47. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia en el tiempo. VIVODENT

NHC

Zona media. Un 73,33% de las piezas no cambian su lugar en la escala cromática. Un 26,67% se han oscurecido. Las diferencias **alcanzan significación estadística** en una dirección concreta con $p < ,05$ ($p = ,466$). (Tabla 48)

Variables (6 meses – Inicio)	% de Coincidencia	% de diferencia positiva	% de diferencia negativa	Valor del estadístico	p
Color Global (Punto)	53,33% (8 de 15)	13,33% (2 de 15)	33,33% (5 de 15)	0,49	,311 NS
Zona Cuello	73,33% (11 de 15)	20,00% (3 de 15)	6,67% (1 de 15)	1,36	,087 NS
Zona Media	73,33% (11 de 15)	0%	26,67% (4 de 15)	1,67	,048 *
Zona B.Incisal	46,67% (7 de 15)	33,33% (5 de 15)	20,00% (3 de 15)	0,25	,400 NS

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 48. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia en el tiempo. NHC

8.2.2 ANÁLISIS POR EL TIPO PIEZA DENTAL

8.2.2.a Variables numéricas

Para esta parte del análisis se ha definido una nueva variable independiente como factor intersujeto: la pieza dental. Las medidas de las variables se han tomado en tres tipos de piezas: 11 (incisivo central derecho), 13 (canino superior derecho) y 33 (canino inferior izquierdo). Se pretende determinar si existen o no diferencias significativas en las variables L, C, h, a y b, entre ellas y si estas diferencias también se asocian con el tipo de material de la prótesis.

Diferencias en L, h, a: no existen diferencias significativas con $p > ,05$ entre las piezas dentales en ambos tipos de dientes y períodos de tiempo.

Diferencias en C y b: en las prótesis con dientes Vivodent no existen diferencias significativas con $p > ,05$ entre las medias de C y b ni en la medición inicial ni a los 6 meses.

RESULTADOS

Sin embargo, en las **prótesis con dientes NHC**, sí que han aparecido **diferencias estadísticamente significativas en C** con $p < ,05$ tanto en el inicio como en la medida a los seis meses. (Tabla 49)

Los contrastes múltiples a posteriores con DMS, han demostrado esta significación en los valores iniciales y a los 6 meses entre el 33 y las otras dos piezas (13 y 11). Por su parte, en el caso de la medidas realizadas a los seis meses, se mantienen las mismas diferencias significativas con $p < ,05$ entre dicho canino inferior y las otras dos piezas. La diferencia es aún más marcada en las mediciones de los 6 meses. (Tabla 50)

Variables		gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial
Medida Inicial	Acrílico	2 y 12	64,63	2,64	,112 ^{NS}	-	,305
	Composite	2 y 12	79,13	3,99	,047 *	,599	,400
Medida a los 6 meses	Acrílico	2 y 12	36,41	1,55	,252 ^{NS}	-	,205
	Composite	2 y 12	138,72	5,73	,018 *	,763	,488

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 49. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de C

		11 In.Ce - 13 Ca.Sup	11 In.Ce - 33 Ca.Inf	13 Ca.Sup - 33 Ca.Inf
Medida Inicial	Acrílico	-6,84 p=,051 ^{NS} NS	-5,34 p=,114 ^{NS} NS	1,50 p=,640 ^{NS} NS
	Composite	0,10 p=,972 ^{NS} NS	-6,84 p=,032 * IC: 0,71 - 12,97	-6,94 p=,030 * IC: 0,81 - 13,07
Medida a los 6 meses	Acrílico	-1,02 p=,745 ^{NS} NS	-5,10 p=,122 ^{NS} NS	-4,08 p=,208 ^{NS} NS
	Composite	-0,28 p=,930 ^{NS} NS	-8,98 p=,014 * IC: 2,20 - 15,76	-9,26 p=,012 * IC: 2,48 - 16,04

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 50. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en la variable C

También se han encontrado **diferencias estadísticamente significativas** en los **valores de b** en las prótesis confeccionadas con **dientes de NHC** con $p < ,05$ tanto en el inicio como a los seis meses. Significación en los valores iniciales entre el 33 (media 26,62 con DE 4,57), el 13 (media 19,64; DE 5,23; diferencia: -6,90;

RESULTADOS

$p=,031$; IC al 95%: 0,73-13,0) y el 11 (media 19,72; DE 3,45; diferencia: -6,98; $p=,030$; IC al 95%: 0,81-13,15). (Tabla 51)

En el caso de la medidas realizadas a los seis meses, se corroboran estas las mismas diferencias significativas con $p<,05$ demostrando de esta forma que estas diferencias se han ampliado en cuantía. Pero son diferencias que deben evaluarse en función de un IC que incluye el valor uno. (Tabla 52)

Variables		gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial
Medida Inicial	Acrílico	2 y 12	63,54	2,62	,114 ^{NS}	-	,304
	Composite	2 y 12	80,28	4,00	,047 *	,599	,400
Medida a los 6 meses	Acrílico	2 y 12	37,24	1,56	,250 ^{NS}	-	,206
	Composite	2 y 12	138,72	5,76	,018 *	,765	,490

NS = no significativo ($p>,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 51. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de b

		11 In.Ce - 13 Ca.Sup	11 In.Ce - 33 Ca.Inf	13 Ca.Sup - 33 Ca.Inf
Medida Inicial	Acrílico	-6,78 $p=,051$ ^{NS} NS	-5,30 $p=,115$ ^{NS} NS	1,48 $p=,643$ ^{NS} NS
	Composite	0,08 $p=,978$ ^{NS} NS	-6,90 $p=,031$ * IC: 0,73 – 13,07	-6,98 $p=,030$ * IC: 0,81 – 13,15
Medida a los 6 meses	Acrílico	-1,04 $p=,742$ ^{NS} NS	-5,16 $p=,121$ ^{NS} NS	-4,12 $p=,207$ ^{NS} NS
	Composite	0,28 $p=,930$ ^{NS} NS	-8,98 $p=,013$ * IC: 2,22 – 15,74	-9,26 $p=,011$ * IC: 2,50 – 16,02

Tabla 52. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en la variable b

Con respecto a las diferencias en el delta E (ΔE) las **prótesis con dientes Vivodent presentan diferencias estadísticamente significativas** con $p<,05$. En las comparaciones múltiples por pares, se puede comprobar, que es el canino superior (media 5,15; DE 1,66) quien tiene un promedio en E significativamente superior que el del incisivo central (media 2,95; DE 1,56; diferencia: 2,20; $p=,029$; IC al 95%: 0,26-4,14) y que el del canino inferior (media 2,31; DE 0,86; diferencia: 2,83; $p=,008$; IC al 95%: 0,89-4,77). (Tabla 53)

Por su lado, **las prótesis con dientes Phonares no presentan según el ANOVA diferencias significativas con $p > ,05$** . En los contrastes múltiples posteriores con DMS, han demostrado que sí que aparece significación, aunque son un IC cercano a 1, entre el incisivo central (media 5,55 con DE 3,56) y el canino superior (media 2,39; DE 1,49; diferencia: 3,16; $p = ,046$; IC al 95%: 0,06-6,25) y canino inferior (media 2,21; DE 0,45; diferencia: 3,34; $p = ,036$; IC al 95%: 0,25-6,43). (Tabla 54)

Variables		gl	MC	F	p	Potencia	Eta ² parcial
Incremento E (T6-T0)	Acrílico	2 y 12	11,07	5,59	,019 *	,752	,482
	Composite	2 y 12	17,62	3,50	,063 NS	(,539)	,368

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 53. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en el incremento E

		11 In.Ce - 13 Ca.Sup	11 In.Ce - 33 Ca.Inf	13 Ca.Sup - 33 Ca.Inf
Incremento E (T6-T0)	Acrílico	-2,20 $p = ,029$ * IC: 0,26 – 4,14	0,63 $p = ,491$ NS NS	2,83 $p = ,008$ ** IC: 0,89 – 4,77
	Composite	3,16 $p = ,046$ * IC: 0,06 – 6,25	3,34 $p = ,036$ * IC: 0,25 – 6,43	0,18 $p = ,899$ NS NS

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo a 1%

Tabla 54. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en el incremento E

8.2.2.b Variables categóricas

Test Chi-cuadrado de independencia. Se establece, como es habitual, que hay diferencias significativas entre los tipos de piezas cuando $p < ,05$. Se estudia la asociación entre categorías con los valores residuales tipificados. Se analizan las variables de las zonas: global, cuello, media y borde incisal.

Los resultados en todos los casos son independientes de la pieza dental, siendo no significativos todos resultados para los tres tipos de piezas dentales, en ambos tipos de materiales y ambos períodos de tiempo.

9. DISCUSIÓN

9. DISCUSIÓN

En este estudio in vivo se ha estudiado la pérdida de sustancia vertical y la estabilidad cromática de dientes convencionales (dientes SR Vivodent PE® / SR Orthotyp PE®) comparados con dientes de composite nanohíbrido NHC (SR Phonares®/ SR Phonares Typ®), ambos de la casa Ivoclar Vivadent. Se han utilizado en la confección de prótesis completas siendo el antagonista en cada caso del mismo material a evaluar.

El período evaluado para cada tipo de material en este estudio es de seis meses. Se han utilizado perfiles fotográficos macroscópicos y microscópicos a los cero y seis meses, al igual que las mediciones con el espectrofotómetro para el estudio de la estabilidad cromática.

En un estudio piloto presentado como trabajo de fin de Master de Ciencias Odontológicas se ha evaluado el comportamiento frente a la variable desgaste medido a nivel macroscópico de los dos tipos de materiales a los 3 meses de uso de las prótesis en una muestra más pequeña, dando un resultado estadísticamente no significativo.

Se ha considerado la posibilidad que la muestra fuese muy pequeña para detectar diferencias significativas, que el período de tiempo evaluado fuese muy corto, que el método macroscópico no pudiese cuantificar el desgaste o que realmente ambos materiales tuviesen un comportamiento similar frente al desgaste. Por lo que se amplió la muestra a nueve pacientes y ocho dientes por cada prótesis para el desgaste y 5 pacientes para la estabilidad cromática.

9.1 DESGASTE

No se ha encontrado en las publicaciones mucha documentación de estudios que se hayan realizado con esta metodología de trabajo en lo respectivo a ser “**in vivo**” y al método de medición de las muestras. Si existe en la bibliografía gran cantidad de publicaciones sobre estudios de desgaste por atrición y abrasión

realizada en simuladores de desgaste, mediciones con perfilometría y escáneres láser.

No hemos encontrado mucha bibliografía sobre estudios similares al nuestro realizados in vivo. Los estudios in vitro no reproducen al 100% las condiciones de la cavidad bucal, dinámica masticatoria, etc. Esto hace que nuestro estudio cobre importancia. Los estudios in vivo insumen más tiempo y dinero en la investigación, así como controlar las variables añadidas como el tiempo de uso de las prótesis en el caso de ser removibles, la dieta, patologías o toma de medicación que pudiesen cambiar el uso de las prótesis o el pH del medio bucal, etc. ^{21,27,53,88,92,94,112,113,123}

En los estudios in vivo, los intervalos de tiempo que comprenden los trabajos consultados oscilan entre tres meses y tres años. Independientemente del período en que se lleven a cabo los trabajos de investigación, todos los tipos de desgaste son susceptibles de estudio.

Se utilizaron, del total de los datos recogidos, un total de **288 perfiles fotográficos macroscópicos y otros 288 microscópicos**: ocho dientes seleccionados multiplicados por dos juegos de prótesis completas multiplicado por 9 pacientes por dos momentos de evaluación de cero y seis meses.

Los resultados de nuestro estudio a los 6 meses al evaluarse a nivel macroscópico no muestran evidencia de diferencias significativas en el desgaste, si a nivel **microscópico** donde se observa que los dientes de composite con nanopartículas **SR Phonares®** de la casa Ivoclar presentan **menor desgaste comparados con dientes SR Vivodent®**.

En la bibliografía consultada el promedio de desgaste vertical en los estudios in vivo de dientes de resinas acrílicas a los seis meses es de más o menos $-20.5\mu\text{m} (\pm 14.6)$.^{1,33,34,36,176.}

Lindqvist y colaboradores, Ogle y colaboradores en sus estudios de 9 y 36 meses, respectivamente hallan igual desgaste entre los materiales utilizados. Ambos estudios comparan dientes Vivodent®, Trublend® y Bioform®,

coincidiendo en que no existen resultados significativos para estos materiales.^{34,123}

Con respecto al período de evaluación Lindquist, Stober y Ohlman en sus respectivos estudios encuentran mayor desgaste en los primeros **6 meses de evaluación** y en algunos estudios como el de Heintze y colaboradores habiendo desgaste, no encuentran cambios significativos en la cantidad de desgaste en función del tiempo entre los períodos evaluados.^{1,31,95,177}

En los casos in vivo hemos encontrado diversos estudios donde se compara el desgaste con diferentes antagonistas y modelos a boca partida, en ninguno de ellos se utilizaban los dientes de composite nanohíbrido SR Phonares® comparados con SR Vivodent®. Si se encuentran estudios en los que se han utilizado los dientes SR Vivodent®, en otros SR Phonares® y SR Phonares II®.^{34,95,123,178,179}

En algunos estudios clínicos no se ha encontrado información del tipo de oclusión que se dio a los pacientes, y en caso de ser prótesis removibles, el período de uso recomendado.

Solo en los estudios de Ogle y Stober se menciona que hay pacientes que han utilizado las prótesis por las noches, siendo aquellos en los que se notaba preferencias en la dieta por alimentos más duros.^{34,41,177}

En nuestro estudio se dio en las prótesis **un esquema de oclusión balanceada**, coincidiendo con otros estudios in vivo de prótesis completa. Solo se diferencia con el estudio de Schmid-Schwab que menciona que se ha dado oclusión con “protección canina”.^{113,180,181,182}

Con **respecto al sexo**, no se ha discriminado esa variable en este estudio. Solo dos autores encuentran diferencias en el desgaste entre mujeres y hombres, siendo mayor en las prótesis portadas por hombres.^{1,177}

En estos estudios de Stober y colaboradores, de Ohlman y colaboradores encuentran más desgaste en hombres que en mujeres, pero en estos estudios

algunos pacientes presentan piezas dentarias remanentes y diferentes antagonistas, por lo que no podría confirmarse la diferencia entre sexos.^{1,34,113,177,183}

En los artículos donde no se observan diferencias significativas en el género se atribuye que la **fuerza masticatoria se iguala entre ambos sexos** cuando se pierden las piezas dentarias.^{34,113,184}

En los estudios clínicos, donde se produce el desgaste in vivo, aunque se den pautas de cuidados a los pacientes es imposible controlar todos los factores y variables en períodos de tiempo prolongados (tipo de dieta, tiempo de utilización, higiene de la prótesis, cambios en la composición de la saliva, edad y parafunciones). Sin embargo más allá de no poder controlarse todas las variables nos dan resultados más cercanos a la realidad con respecto a un estudio in vitro.
^{32,54,88,112,177,182,185}

Respecto al diseño de protocolos: arcadas completas, a boca partida con antagonistas diversos, se analizan las superficies (con o sin discos control) mediante microscopía electrónica de barrido, microrradiografía, perfilómetros (de contacto o no), sensores ópticos, escáneres tridimensionales, espectrografía de absorción, etc.^{21,32,95,88,92,94,99}

En estudios in vivo se han encontrados estudios con modelos a boca partida, con antagonistas del mismo material y diferentes, pero no hemos encontrado un estudio en el que se realice **en un mismo grupo de pacientes por períodos intercalados de 3 meses de uso de las prótesis.**
^{1,4,21,25,27,34,36,95,113,123,177}

En la Universidad de UCLA se había iniciado un protocolo de investigación para un estudio in vivo de características similares, pero como el Dr. Garret me ha confirmado por mail, la investigación no prosperó por falta de presupuesto y por haberse retirado el Profesor Garret de la Universidad. (Anexo 15)

Tampoco se han encontrado estudios clínicos en los que se analice el desgaste de dos o más dientes en igual localización pero de diferentes materiales

al mismo paciente. En la mayoría de los estudios consultados se dividen a los pacientes en grupos aleatoriamente destinándolos a un tipo de diente a analizar.

En los estudios *in vivo* consultados de Stober y colaboradores, Ogle y colaboradores: los autores concluyen que el factor sujeto es una de las variables más significativas, aspecto positivo que destaca en este estudio *in vivo*.^{34,177}

Con respecto a los estudios **in vitro**, la comparación del desgaste producido en simuladores no es fácil, ya que aunque se emulen los procesos de desgaste por atrición (two-body wear de la literatura inglesa) o por abrasión (three-body wear) no podrían reproducirse en forma exacta los mecanismos de desgaste de la cavidad bucal en un paciente portador de prótesis completas.^{12,13,32,33,88,186,187}

En algunos estudios donde se realizó el mismo tipo de análisis de desgaste con máquinas que reproducen el desgaste por atrición y por abrasión los resultados diferían, incluso en el mismo mecanismo si se suplementaba el desgaste con agua a 37°C, simulando el medio bucal.

Si bien los estudios *in vitro* preconizan que se puede ejercer un control más preciso de las variables, tienen la limitación de que hay situaciones que ocurren en boca que no pueden simularse en una máquina, por lo que deberían extrapolarse los resultados con cuidado y realizar estudios clínicos que contrasten con esas hipótesis.^{14,31,32,33,54,88,188}

En los ensayos “*in vitro*” suelen utilizarse las siguientes aparatologías: de carga cíclica, con simulación oral, bajo dos o tres puntos de carga deslizantes, control de microdureza, etc.^{10,13,14,26,30,33,35,81,88,91,176,187}

De ser *in vitro* se realizan ciclos de desgaste que simulan estos períodos de uso, partiendo de 20.000, 40.000 y 100.000 ciclos (6 meses) ya que en este período es cuando se encuentran las mayores pérdidas de sustancia midiéndolos en altura^{7,14}. Pudiendo llegar hasta los 600.000 ciclos que según los autores corresponderían a dos años y medio de uso, combinándolos con termociclados

para aumentar el envejecimiento del material e intentar reproducir un estudio in vivo.^{32,46,88,178,186,187,188}

Stober y colaboradores argumentan que a la hora de reproducir el desgaste in vitro con el ACTA wear machine a baja potencia, se obtiene un tipo de desgaste similar a la abrasión; mientras que al aumentar los ciclos de desgaste se reproduciría un desgaste similar a la atrición. En su revisión bibliográfica De Gee realiza un estudio sobre el uso del ACTA. Heintze y colaboradores en dos de sus estudios in vitro en los que evalúan la capacidad de emular el desgaste un vivo, determinan que no todos los instrumentos para producir el desgaste in vitro sirven para todos los materiales, y que no existe correlación en los resultados que se obtienen con diferentes instrumentos para un mismo material.^{89,186,189}

En las técnicas in vitro para reproducir el desgaste dentario, como se han mencionado en el capítulo de método, encontramos que existe poco protocolo a la hora de estandarizar el método. Al reproducir el estudio, existen errores añadidos difíciles de controlar.^{35,54,88,89,186,187,189}

En **nuestro estudio** en particular, in vivo, **las condiciones clínicas reproducen la realidad del desdentado total.**

Si bien en los estudios in vitro se utilizan sobre todo la esteatita y el acero como antagonistas, en los estudios in vivo esto no ocurre.^{10,2127,32}

Normalmente en los estudios **in vivo** se utiliza el mismo material como antagonista, o el esmalte si están presentes los dientes. El problema de utilizar esmalte como antagonista es que al ser diferente la estructura cristalina de cada muestra no puede estandarizarse, lo que produciría variaciones intragrupo en el análisis estadístico.^{85,190}

Algunos autores sugieren la utilización de bolas de esteatita y tips de radio como material de referencia. Otros utilizan la esteatita o porcelana feldespática como material de referencia, para luego comparar con otros antagonistas de resinas, metales y composites donde las diferencias de desgaste son menos apreciables.^{10,58,93,118,190,191,192}

Con respecto al mismo **antagonista** no hay un acuerdo unánime si existen diferencias significativas en lo referente a los diferentes tipos de dientes artificiales y su comportamiento frente al mismo material antagonista.
1,11,10,90,111,115,177,190,192,193,194

En este estudio en particular se ha evaluado el desgaste con el mismo tipo de material antagonista. Algunos autores como Stober, Heintze y Ogle no encuentran diferencias estadísticamente significativas en el desgaste de dientes de resina utilizando el mismo tipo de material como antagonista.^{34,177,187}

En los estudios in vitro consultados de Ghazal , Hahnel, Abe y colaboradores: concluyen que es mayor el desgaste de las resinas con la porcelana como antagonista.^{10,58,190,195}

Ghazal insiste que cuando el antagonista sea esmalte es preferible utilizar dientes para prótesis de porcelana. En el caso de piezas con restauraciones de resina como antagonista, insiste en el uso de prótesis con dientes de resinas.¹⁹¹

Mientras que en un estudio posterior, similar en el protocolo, Ghazal y colaboradores concluyen que la mejor combinación en caso de que el antagonista sea esmalte, es utilizar dientes de resinas de composite como antagonista.¹⁹⁰

Oh y colaboradores afirman que lo importante sería controlar la rugosidad de la porcelana más allá de evaluar a el material por su dureza. Basándose en sus estudios Ghazal y Kern recomiendan controlar el pulido de dichos materiales para minimizar el efecto en el desgaste del diente antagonista. Otros autores como Reis también relacionan la rugosidad de la porcelana como factor determinante comparando dientes de PMMA, Vivodent® y Trilux®.^{111,192,196}

Estos resultados contrastan con los de Zeng y colaboradores. En su estudio in vitro relacionan la resistencia al desgaste de tres tipos de dientes para prótesis en función de su mayor dureza.¹⁹⁴

Este principio debe también aplicarse a las restauraciones convencionales de composite, como afirman en su estudio Dos santos y colaboradores. En el

preparan varias superficies de composite de restauración con diferente rugosidad, realizan un desgaste in vitro por ciclos de cepillados y luego evalúan con un perfilómetro.¹⁰²

Rodrigues Reis y colaboradores comparan varios dientes de resina entre ellos los utilizados en este estudio. Concluyen que los dientes SR Vivodent® presentan un mejor comportamiento frente al desgaste con antagonista de porcelana pulida y no frente a porcelana rugosa.¹⁹²

Ohlman y colaboradores encuentran que el factor fundamental a la hora de evaluar el desgaste es la interacción del tipo de antagonista y el material del mismo. En este estudio encuentran que el desgaste es menor en pacientes edéntulos.¹

La explicación podría estar debida a que la fuerza de masticación en pacientes edéntulos disminuye y por otro lado, al perder propioceptores periodontales, eligen alimentos más blandos y menos abrasivos.¹⁸⁴

En algunos estudios la inclusión de rellenos inorgánicos en la matriz de PMMA o la inclusión de enlaces cruzados no mejoran las propiedades de resistencia al desgaste con respecto al mismo antagonista.^{10,113,123,197}

Hao y colaboradores en su estudio in vitro comparan dientes de PMMA, dientes con enlaces cruzados y dientes de composite con microrellenos. Concluyen que los más resistentes son los de composite, seguidos por los dientes de acrílico con incorporación de enlaces cruzados en su matriz polimérica y por último los de PMMA.²⁶

Respecto a la inclusión de nanorellenos, no solo influiría la cantidad del mismo, sino la composición y la forma en que se aglomeran. En algunos estudios no se encuentran mejoras con respecto a los dientes con microrellenos.^{7,26,189,194} Probablemente esto ocurra por la forma en que se aglomeran estos nanorellenos, conformando “clusters” o “conglomerados” de partículas de tamaño y comportamiento similar a los microrellenos.

Kamonwanon y colaboradores en un estudio in vitro realizan una comparación del desgaste de dientes comerciales de PMMA y otros de material experimental. Impregnan la superficie con una suspensión de metiltrimetoxisilano y nanopartículas de óxido de sílice. Según los autores serían más resistentes al desgaste por esta mejora de la superficie.¹⁹⁸

Sin embargo, en los estudios in vitro realizados por Stober y colaboradores coinciden con el realizado por Loyaga-Rendon y colaboradores. En ambos concluyen que a mayor cantidad de relleno inorgánico mejorarían la propiedad de resistencia al desgaste.^{8,189}

Por otro lado también influiría el tipo de estructura del diente a analizar, si presenta capas diferentes, la composición de cada una de ellas, si se conservan a la hora de comenzar la evaluación del desgaste, etc. Durante el período de adaptación se realizan retoques oclusales que podrían eliminar la capa superficial y exponer las internas, pudiendo cambiar en ese caso el patrón y la cantidad de desgaste.^{8,189,199} En el caso de los dientes de NHC este aspecto pareciera no haber afectado, ya que muestran un desgaste inferior que los dientes de PMMA.

Con respecto al análisis en los estudios in vivo puede realizarse en forma directa, removiendo las restauraciones (cuando es posible) o realizando impresiones y replicas en diferentes materiales.^{25,36,113,126,186}

En todos los estudios que se han consultado, el problema de reposición de probetas y los puntos de referencia para la reproductibilidad de la situación inicial, han sido los puntos más complejos de evaluar. En todos ellos los autores lo plantean como de máxima dificultad, independientemente de los métodos utilizados.^{92,96,99,100,102,110,112,114,121,200}

A la hora de hacer las mediciones, en el caso particular de este estudio, tanto a nivel macroscópico como a nivel microscópico, se han utilizado diversas técnicas para evitar complicaciones.^{9,88,92,108}

Para evitar errores en el posicionamiento espacial de las muestras, ya sea en el método macroscópico a la hora de recolocar las prótesis sobre su modelo maestro, como para la evaluación microscópica con las probetas realizadas con los modelos de escayola, se utilizaron puntos de referencia.

La utilización de estas técnicas nos permitieron minimizar los posibles errores que pudiesen surgir debido a la topografía dentaria compleja y a la presencia de otros fenómenos que deterioran las superficies.

En el método macroscópico la localización de puntos de referencia consistió en la utilización de un sistema espacial de tres puntos que permitieron la reubicación de las prótesis. En el microscópico se utilizaron puntos y planos de referencia para el recorte de los modelos de yeso.

Para realizar las fotografías macro cada prótesis completa se apoyaba en su modelo de escayola colocado sobre una mufla fija. Se colocó la cámara de fotos en un trípode en una superficie donde se fijaron las bases para recolocar los modelos de yeso zocalados. Al estar fijado todo sobre la misma superficie inamovible se evitaron errores de reposicionamiento. En el método de evaluación macroscópico los puntos de referencia se tomaron a través de la coincidencia de tres puntos con el visor de la cámara.

En el caso de las probetas para la medición a nivel microscópico se recortaron los modelos tanto en su base como en la parte interna tal que ambas probetas de un mismo diente, en los períodos evaluados, coincidían en la ubicación espacial. Al realizar las fotografías en el microscopio se utilizaba el software del mismo para comparar los perfiles y reposicionar de acuerdo a los bordes de la imagen.^{9,88,96,100,118,119,120,121}

Antes de optar por la microscopía óptica se realizaron escaneados de modelos para su posterior análisis con el Cumulus Software (Universidad de Minesotta).

Luego se evaluó la utilización de microscopio de fuerza atómica que es una técnica de caracterización de superficies de alta resolución. El sistema del AFM

detecta el desplazamiento en el eje z del cantilever (debido a la rugosidad de la muestra) mediante la reflexión de un haz láser focalizado sobre la superficie superior del cantilever.¹⁰² El problema en esta técnica es debido al tamaño que se necesita de la muestra, difícil de obtener con resinas acrílicas y de composite.

También hemos consultado en el Centro de Microscopia de la UCM para realizar un estudio cualitativo con microscopía electrónica de barrido (SEM). Por el tamaño de las prótesis no era posible colocar la muestra en el microscopio. Por lo que nos obligaba a sacar cada diente en cada período y reemplazarlo.

Más allá de la complicación a la hora de preparar las muestras, se optó por descartar tanto el uso del SEM como el AFM porque para estas técnicas, como hemos mencionado, era necesario remover ocho piezas de cada juego de prótesis, en cada período de valuación. Esto hubiese implicado mayor coste de laboratorio, la complicación de sucesivas citas a pacientes mayores para retirar las muestras de las prótesis, colocar nuevos dientes de resina y posterior adaptación de las mismas.

Los métodos de medición, evaluación y cuantificación del desgaste son variados: LaserScan 3D® con su software, perfilómetros de contacto, microscopía de barrido para ver la calidad de las superficies, microscopios ópticos digitales, etc. ^{1,58,85,88,91,92,93,94,99,111,118,121,187,190,191,192,193}

Respecto a las imágenes tomadas a nivel microscópico se ha utilizado un microscopio metalográfico reflexivo **OLYMPUS® STM** nº de serie: 910804, ya utilizado en varios estudios que se han consultado.^{9,108}

La medición realizada por el arquitecto especialista en Tecnologías CAD se ha realizado con el software AutoCAD®.^{9,109,115,117}

Se realizaron las mediciones en una misma escala para todas de las áreas de cada diente en cada período a evaluar para las comparaciones en valores absolutos.

En estudios in vitro de dientes Phonares comparados con otros materiales, Rosentritt y colaboradores utilizando un simulador de desgaste por atrición (pin on block) compara dientes de PMMA, dientes de PMMA con enlaces cruzados, SR Phonares® y dos muestras realizadas con composite. Realiza la evaluación escaneando modelos de escayola (Willytec 3DLaser Scanner®). Determina que **SR Phonares® se desgasta menos que ambos dientes de PMMA** y en el ranking de desgaste esta en medio de las dos muestras de composite. El mismo autor evalúa en una máquina in vitro que emula el desgaste por atrición (two body wear testing-ACTA) muestras de dientes para prótesis de PMMA, PMMA con enlaces cruzados, de dos composites y SR Phonares®. Dicha evaluación la realiza con un analizador de rugosidad de superficie. Todos los composites incluidos y SR Phonares® presentan menos desgaste que los dientes de PMMA, pero dentro de ese ranking los dientes de NHC son los que muestran menos resistencia al desgaste con respecto a los bloques de composite. (Anexo 16)

Latta y colaboradores realizan otro estudio donde utilizan el método in vitro de desgaste por abrasión Leinfelder Chewing Simulator. La cuantificación del desgaste la realizan con un perfilómetro 3D. Compara los mismos materiales que Rosentritt excepto que utiliza dientes de PMMA con enlaces de red polimérica en vez de enlaces cruzados. En este caso SR Phonares® solo se desgasta más que una de las muestras confeccionadas con composite de restauración. (Anexo 16)

Hagenbuch y colaboradores comparan dientes de PMMA, dientes de PMMA con enlaces cruzados, SR Phonares® y dos muestras realizadas con composite. Realizan la evaluación en un simulador de desgaste por cepillado con pasta dental, se cuantifica la pérdida de volumen por peso y densidad. Según estos autores, **SR Phonares® se comporta como uno de los composites más resistente al cepillado con pasta dental.** (Anexo 16)

Heintze y colaboradores en otro estudio realizado con una máquina de simulación de desgaste por atrición (Willitec Chewing Simulator) con el mismo material de antagonista, evalúa 8 tipos de dientes: compara dientes de PMMA, dientes de PMMA con enlaces cruzados, SR Phonares® y dos muestras realizadas

con composite. Realiza la evaluación del desgaste escaneando réplicas de escayola (Willytec 3D Laserscan). Concluye que con el mismo material antagonista **SR Phonares® presenta el mejor comportamiento frente a la variable desgaste, resultado que coincide con nuestro estudio clínico.** (Anexo 16)

También coinciden autores como Ilankumaran y colaboradores que realizan un estudio in vitro en el que comparan la resistencia al desgaste de premolares de SR Phonares® y ACRY Plus®. Estos dientes de resina con base de polimetilmetacrilato presentan una estructura de cuatro capas similar a los SR Vivodent® utilizados en este estudio. Concluyen al igual que en nuestro estudio que existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, siendo **menor el desgaste en los dientes SR Phonares®**. Se plantean si esa diferencia estadísticamente significativa tiene una correlación a nivel clínico, y el alto coste económico de los dientes SR Phonares®.¹¹⁸

Con respecto a las diferencias de desgaste en función de los grupos dentarios, arcada, lado y tipo de piezas dentarias se ha comparado con los datos observados en estudios in vivo e in vitro, y habiendo encontrado poca información, hallamos más estudios in vitro. No existe en la bibliografía información detallada de que tipo de patrón de oclusión se da a las prótesis en caso de estudios in vivo y pocos en los que se utilice el mismo antagonista. En nuestro estudio se ha dado **oclusión balanceada** y el **antagonista** siempre fue **el mismo** que el material a evaluar.

Ghazal y colaboradores realizan un estudio in vitro con dientes de porcelana feldespática, IPN (PMMA con enlaces de red polimérica), con matriz con base de UDMA (dimetacrilato de uretano) y con rellenos de nanopartículas de composite; el antagonista es esmalte. Concluyen que en estos casos si justificaría el uso de dientes con rellenos de nanopartículas.¹⁹⁰

Contrasta con otro estudio realizado por el mismo grupo de investigación en el que se evalúa el desgaste in vitro de dientes de porcelana feldespática, IPN (PMMA con enlaces de red polimérica), con matriz con base de UDMA

(dimetacrilato de uretano) y con rellenos de nanopartículas de composite, incorporando muestras de esmalte y cambiando el antagonista por bolas de esteatita. En este caso el mayor rendimiento ha sido el del esmalte, seguido por los dientes de porcelana feldespática y luego los de composite con nanopartículas.¹⁹¹

Siguiendo la línea de investigación de acuerdo al antagonista, el mismo grupo de trabajo, realiza una comparación in vitro donde se evalúan dientes de porcelana feldespática, dientes para prótesis de composite con refuerzo de nanopartículas, IPN y un material experimental. Concluyen que en el caso del mismo antagonista los mejores resultados se obtienen para los dientes experimentales de la casa Ivoclar con base de UDMA/PMMA.⁵⁸

En un estudio in vitro reciente, realizado por Munshi y colaboradores se compararon dientes de composite nanohíbrido de la casa Ivoclar, dientes de PMMA y de IPN. Realizan el desgaste en una máquina que simula la masticación con prótesis completas y la medición con un perfilómetro digital. Concluyen que los dientes con mayor índice de desgaste y estadísticamente significativo eran los de composite nanohíbrido, comparados con los de IPN y PPMA.²⁰¹

En cuanto a los resultados obtenidos en este estudio con respecto al desgaste presente en ambos tipos de materiales y menor desgaste en los dientes NHC, al igual que ítems como el mayor desgaste de las piezas superiores que inferiores, existen otros estudios que coinciden en este aspecto.^{34,93,95,113,123,178}

Para nuestro estudio no se encuentran diferencias significativas a nivel macro y microscópico con respecto al lado y a las piezas dentarias. En el caso de las muestras de ambos materiales medidas a nivel microscópico en ambos materiales, el desgaste es menor en las piezas posteriores, pero no llega a ser estadísticamente significativo para una $p \leq .05$.

En dos de los estudios in vivo se encontraron diferencias estadísticamente significativas de desgaste en un mismo material comparando los dientes anteriores con los posteriores, siendo en estos últimos mayor el desgaste.^{34,177}

Schmid-Schwap y colaboradores encuentran más desgaste en los grupos de premolares y molares que incisivos y caninos, pero también sin significación estadística.

En otros estudios in vivo como los realizados por Lindquist y colaboradores hallan más desgaste en molares que en premolares. Resultado que se repite en estudios de Shetty y colaboradores.^{123,202}

Heintze y colaboradores encuentran más desgaste en los primeros molares que en premolares y segundos molares, añadiendo que se desgastan más las piezas del maxilar superior que el inferior, las cúspides palatinas superiores y vestibulares inferiores. El diseño de este estudio difiere en que era un modelo a boca partida y se han incluido pacientes con prótesis completas y prótesis soportadas con implantes, aunque los autores recalcan que este factor no implica una diferencia estadísticamente significativa.⁹⁵

Stober y colaboradores encuentran en su estudio que existe en el maxilar superior más desgaste en las piezas posteriores que en las anteriores. Encontrando diferencias también con respecto a los caninos y hallan más desgaste en los inferiores que los superiores.¹⁷⁷

Ogle y colaboradores coinciden en que hay más desgaste en el maxilar superior. Con respecto al grupo dentario encuentran más desgaste en el grupo de piezas posteriores que caninos e incisivos, y dentro de las piezas dentales posteriores, más en la zona del segundo premolar y del primer molar.³⁴

Deben tenerse en cuenta otros parámetros a la hora de evaluar la utilización de dientes artificiales de cualquier material en pacientes con prótesis completas, como es la transmisión de las fuerzas de oclusión a los rebordes desdentados.

Phunthikaphadr y colaboradores estudian el módulo elástico de varios tipos de dientes para prótesis completas, hallando que la transmisión a los tejidos de soporte de los dientes con relleno de nanopartículas es menor y, por consiguiente, menor reabsorción ósea del reborde desdentado.²⁰³

Debemos mencionar que en una de las prótesis de dientes SR Phonares®, se produjo una fractura de un incisivo central superior izquierdo y en el mismo paciente una vez reparada la pieza volvió a despegarse de la prótesis. Creemos que esto se relaciona con la caída de la prótesis en el primer caso, y luego tal vez en una falla cohesiva al realizar la reparación de la misma. En relación a este ítem Robinson y colaboradores evalúan este aspecto en un estudio in vitro con dientes SR Phonares II® y otros tipos de materiales; siendo SR Phonares II® los que más carga resisten antes del fallo.^{30,175,204}

En el caso de los dientes de composite nanohíbrido o cualquier todo tipo de composite, encontramos ventajas a la hora de reparar cualquier pequeña fractura en la misma sesión y en clínica, sin necesidad de enviar al laboratorio para su reparación. En pacientes portadores de prótesis fijas (por ejemplo prótesis híbridas retenidas sobre implantes) la utilización de dientes de composite permite usar para su compostura un sistema adhesivo para composite y un composite para la reparación en boca. Esto implica una solución rápida, sencilla y de bajo coste ya que consume menos horas de uso del sillón dental y gastos de laboratorio. Existen en el mercado infinidad de marcas de composites con diversos rellenos con sus sistemas de estratificación por capas, lo que permitiría una reparación óptima a nivel estético y mecánico.^{28,29,30}

Los puntos fuertes de este estudio estarían relacionados con la posibilidad de analizar dos materiales **in vivo** en un **mismo grupo de pacientes** con un mismo **antagonista** en períodos de **tiempo consecutivos**, desde un parámetro **macroscópico y microscópico con el mismo método de evaluación**. Los puntos débiles serían no tener subgrupos con diferentes antagonistas y un período de tiempo más prologado de uso de las prótesis.

9.2 ESTABILIDAD CROMÁTICA

El aumento en la demanda de estética por parte de los pacientes, ha resultado en un incremento del uso de diferentes materiales en la práctica dental

y consiguiente aumento en la investigación de las propiedades estéticas de los materiales.²⁰⁵

Con respecto a la estabilidad cromática, la mayoría de los trabajos de investigación revisados se realizaron “in vitro”, recogiendo datos pre- y post-inmersión de las muestras en soluciones con algún componente de la dieta que pudiera teñir las resinas compuestas y/o envejecimiento de los materiales exponiendo a los mismos al calor, presión, etc.^{37,38,207,208,209,210}

Para la lectura de los resultados, generalmente, se recurre a las guías de color, espectroscopía, espectrometría, espectrografía, espectrofotometría y colorimetría.

A la hora de la toma del color las guías de color pueden personalizarse ordenándolas sin considerar su matiz, sino por su valor. Esto es habitual en los procedimientos de blanqueamiento dental, para registrar el color antes y después del mismo. Muchos autores recomiendan utilizar este orden en la toma del color.

En nuestro estudio a la hora de dar un orden categórico a los datos obtenidos con el espectrofotómetro se han manejado este orden.^{55,68,73,129,130,134,211}

Se ha **estandarizado la iluminación** para evitar errores en la toma del color con respecto a los iluminantes y la medición se ha realizado con el mismo **espectrofotómetro** por el mismo **operador**. Estos factores son importantes a la hora de estandarizar la toma del color y evitar cometer errores.^{133,212,213,214}

En estudios realizados por Paul y colaboradores comparan las observaciones realizadas por el ojo humano, técnicas convencionales con guías de color y los espectrofotómetros. Estos últimos ofrecieron un aumento del 33 % de la exactitud y un acierto del color en el 93.3 % de los casos.^{67,68}

En una revisión bibliográfica realizada por Lee y colaboradores concluyen que al realizar la elección del color es importante utilizar la guía de color

respectiva al material a utilizar, como se ha hecho en nuestro estudio. Utilizar la incorrecta puede acarrear en errores en la toma de color. Concluye que deberían estandarizarse los colores entre guías y su correspondiente material para evitar errores.²¹⁵

Con respecto a los resultados que hemos hallado en este estudio de las diferencias en el color entre ambos tipos de dientes en ambos períodos evaluados, coincide con otros autores. También se confirma que las guías de color para la toma de color visual no se corresponden entre sí (en nuestro caso guía de colores SR Vivodent PE® y guía de colores de SR Phonares ®) y no utilizar la correspondiente a la sugerida por la casa dental produce errores a la hora de escoger el color.^{55,138,139}

Pimental, Tsiliagkou, Chang, Bahannan, Özat y colaboradores coinciden en este aspecto. Todos encuentran más precisión en la toma de color con el espectrofotómetro sobre otros métodos.^{160,172,216,217,218}

Fani y colaboradores comparan tres guías de color Vita clásica®, Vita 3D Master® y Chromascop® con un espectrofotómetro. Concluyen que la mayor exactitud en la medida se consigue con el espectrofotómetro, seguido de la guía Vita clásica®.²¹⁹

Glockner y colaboradores no justifican el uso de los mismos. En un estudio con 500 pacientes hacen una comparación de la toma de color visual y con el espectrofotómetro Easy Shade Compact®, el mismo que se ha utilizado en nuestro estudio. Concluyen que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos métodos de evaluación.²²⁰

En un estudio de Prieto Álvarez y colaboradores se realizan encuestas a alumnos de quinto curso de la Facultad de Odontología de la UCM, a una clínica privada y a diferentes laboratorios de prótesis dental. Observan que el éxito en la toma del color está directamente relacionado con el uso de métodos objetivos y dentro de las técnicas subjetivas, el uso de la guía Vita Toothguide 3D-MASTER®. Esta permite una selección rápida y precisa del color, proporcionando un orden

sistemático de casi todas las tonalidades de dientes naturales que existen. Estos resultados coinciden con los hallados por Öngül y colaboradores.^{221,222}

Con los colorímetros los resultados son buenos pero no concluyentes ya que algunos autores no obtienen una buena concordancia de color con la medición del colorímetro y la elección visual con guías de colores.^{71,151,158,160,173,223}

En uno de estos estudios Karaagaclioglu y colaboradores comparan las diferencias en la utilización de dos colorímetros, uno in vivo y otro in vitro. La medición, a pesar de presentar diferencias estadísticamente significativas para el colorímetro in vivo, estaba clínicamente en el límite de lo aceptable.⁷¹

Su uso en boca no está libre de variaciones ya que las condiciones de la superficie del diente, la presencia de anomalías de superficie y posición, etc.; pueden inducir a errores en la medición.^{74,130,138,167,224}

Se ha encontrado que las mediciones mediante espectrofotómetro bajo condiciones de luz estandarizadas son más fiables y exactas que las obtenidas por discriminación visual.^{45,130,138,146,147,148,172}

Corcodel y colaboradores realizan una comparación entre la guía Vita 3D Master® con un espectrofotómetro Vita Easyshade®, bajo diferentes iluminantes. Concluyen que las diferentes iluminaciones son lo que mas error podrían inducir en la toma de color.⁶⁷

También coinciden en este aspecto Clary, Kröger, Dudea y colaboradores, dando vital importancia a la iluminación como factor determinante a la hora de la toma de color.^{78,140,212,213,214}

Se ha demostrado que los espectrofotómetros pueden ser más precisos que los colorímetros ya que el envejecimiento de los filtros de estos últimos podría producir errores de medición.^{73,74,142}

La principal desventaja de estos aparatos sigue siendo su alto coste de adquisición y el cumplimiento del protocolo de uso por parte del operador. La

falta de estandarización en el procedimiento de medición podría suponer una disminución de la fiabilidad inter e intra-observador.^{78,173,225,226}

Para evitar esto en algunos estudios in vitro se han utilizado instrumentos a modo de llave para recolocar las muestras in vitro y controlar la posición de la punta del espectrofotómetro sobre el diente a evaluar.²²⁷

Pero confeccionar una llave posicionadora para la punta del espectrofotómetro para tantas piezas a evaluar es prácticamente inviable, como afirma Gómez Polo en su Tesis Doctoral “Estudio clínico sobre el color dental en la población de Castilla y León”.¹³³

No hemos encontrado estudios in vivo que comparen la estabilidad cromática de los dos tipos de dientes utilizados en nuestro estudio. Con respecto al diseño y protocolo del mismo, en pocos estudios es el mismo operador el que hace el registro de todos los datos tomados con el espectrofotómetro.^{148,227,228,229}

Kröger y colaboradores en su estudio comparando dos espectrofotómetros con la guía Vita clásica®, enfatizan que los factores que más influyen son los iluminantes en el caso del uso del espectrofotómetro y la experiencia del operador en el caso de toma visual del color.^{211,213}

Como hemos mencionado, en este estudio, el registro de color con el espectrofotómetro se ha realizado por el mismo operador. Al ser prótesis removibles el registro de color se ha realizado fuera de la boca en una habitación con las mismas condiciones de iluminación, repitiendo las condiciones lumínicas en ambos registros del color. Estos dos aspectos evitan las discrepancias de luz en la cavidad bucal y los errores interexaminador.^{148,211,213,228,229,230}

No existe un consenso sobre cuando comenzar a hacer las mediciones para cuantificar si existen cambios en la estabilidad cromática.

Hay autores que consideran que es a partir del primer mes cuando se regulan los niveles de absorción y solubilidad.

Otros consideran que como a partir de las 24 horas se producen fenómenos de tinción, se pueden realizar mediciones en períodos de tiempo mucho más cortos.

Independientemente de cuándo se tomen los registros, creemos que aquellos estudios en los que se comparan resinas con porcelanas o dientes naturales, los resultados son siempre los mismos: la menor estabilidad estética es para las resinas.

Los cambios de color en las resinas pueden ser causados tanto por factores intrínsecos como extrínsecos.

Los primeros estarían relacionados por la alteración cromática del material en sí mismo, como cambios en la matriz, tipos de iniciadores de la fotopolimerización, y materiales inorgánicos como sílica amorfa y rellenos de vidrio.^{231,232,233,234}

La mayoría de las veces la decoloración está causada por las condiciones físicas y químicas, como exposición a pigmentos, los cambios de humedad, temperatura y la exposición a los rayos ultravioletas.^{38,235,236,237,238,239,240,241,242}

La estabilidad química de las resinas puede verse afectada por el hábito de masticar tabaco, fumar cigarrillos, toma de medicaciones y la dieta. Algunos de los cambios químicos que pueden experimentar las resinas son: oxidación por el metacrilato residual sin reacción, alteraciones en la matriz, en la interfase de la matriz, en los rellenos y fallo adhesivo con los materiales de relleno.^{243,244}

Creemos que la inestabilidad química y la exposición repetida a factores irritantes conlleva a la alteración de su microestructura de superficie, cambios en la rugosidad, resistencia al desgaste, dureza y estabilidad cromática.

Con respecto a los factores extrínsecos, pueden darse fenómenos de adsorción a la superficie y absorción de pigmentos en la matriz.^{245,246,247}

Ayaz y colaboradores han estudiado la relación entre el consumo de tabaco y el uso de limpiadores para prótesis. También Moon y Silva han estudiado

el efecto del uso de limpiadores de prótesis y diferentes soluciones desinfectantes. En todos los casos se observan cambios en la estabilidad cromática de las resinas relacionados con el uso de diferentes productos para higienizar las prótesis.^{38,238,243}

En estudios de Yuzugullu y colaboradores se compara el grado de microrugosidad y dureza en dientes SR Orthotyp PE® (polimetilmetacrilato); SR Orthosit PE® (Isosit); SR Postaris DCL® (enlaces dobles cruzados) y SR Phonares II® (composite nanohíbrido) al exponer los materiales al uso de desinfectantes de prótesis con perborato de sodio, solución de hipoclorito de sodio y agua destilada como grupo control. Concluyen que ambos desinfectantes afectan la rugosidad y la microestructura de todos los dientes, excepto los de composite nanohíbrido SR Phonares II®.²⁴⁸

Neppelenbroek y colaboradores estudiaron la influencia de la exposición a bebidas (café, zumo de naranja y vino tinto) en la rugosidad y dureza de dientes SR Vivodent® y Trilux®. Concluyen que no existen cambios en la rugosidad estadísticamente significativos, pero si en la dureza sobre todo con el vino tinto seguido por el zumo de naranja y el café.²⁴⁹

Los factores que contribuyen a estos fenómenos son el desgaste, la falta de correcto mantenimiento de las prótesis por parte del paciente, la diferente composición de los materiales, tiempo, temperatura, tipo de pigmentos, abrasivos y limpiadores a los que se expone, etc.^{239,242,248}

Muchos autores han investigado los efectos de los pigmentos en cerámicas, resinas de composite, acrílicos para confeccionar provisionales y materiales para base de prótesis, pero es difícil encontrar aquellos que comparan in vivo materiales como en este estudio.^{207,208,250,251,252,253}

Subramanya y colaboradores realizan un estudio in vitro evaluando la estabilidad cromática de resinas de composite de autopolimerización, fotopolimerización y termocurado al exponerles a extracto de té, tamarindo y café. Concluyen con que no solo los extractos de los pigmentos estudiados

producen cambios en la coloración sino también los subproductos como ácido tartárico, saponina, cafeína, fenoles y tanino presentes en esas bebidas.²⁵³

En el laboratorio de Ivoclar se han realizado estudios con safranina como pigmento, con una inmersión al 0,1% durante 16 hs. Concluyen que, generalmente, los dientes de composite son más propensos a la inestabilidad cromática que los dientes con PMMA. Bajo estas condiciones, in vitro, SR Phonares® se pigmenta más que los dientes de PMMA pero menos que un composite convencional para restauración. (Anexo 16)

Con respecto a la microestructura y composición de los dientes, la incorporación de rellenos con “nano clusters” y la silanización de las partículas de nanorellenos que se incorporan a la matriz de los dientes de composite con nanorellenos mejorarían la resistencia a la abrasión pero no a la pigmentación. Esta pigmentación ocurre en la matriz de la resina, los rellenos y la interfase entre los rellenos y la matriz.

Encontramos muchos autores donde se confirma que los dientes de resina con base de uretano dimetilmetracrilato tienen más tendencia a pigmentarse.^{224,254}

En el caso de los dientes SR Phonares® se incluyen en su composición “clusters” o conglomerados de PMMA para reducir la afinidad de atrapar placa bacteriana y la pigmentación, pero creemos que podría no ser suficiente ya que en los resultados hemos hallado más inestabilidad cromática en los SR Phonares®.

Con respecto a la interfase, aquellos rellenos de micro, nanopartículas o conglomerados donde la interfase no es tratada con silanización, se traducen en una mayor pigmentación. Esto se debe a que se forma un “gap” o espacio donde los pigmentos pueden depositarse al quedar expuesto el relleno. Con respecto a los rellenos de los dientes de resinas, se considera que los orgánicos se pigmentan más que los inorgánicos.^{224,255}

Los rellenos en conglomerados son los que muestran menos pigmentación *in vitro*. En un estudio de Imamura y colaboradores donde el relleno representaba un 43%, se encontraban diferencias significativas con respecto a otros dientes de resina testeados, sobre todo en el parámetro del ΔE .²²⁴

En el caso de los dientes SR Phonares®, en las capas de composite, el material presenta un 35-40% de relleno inorgánico prepolimerizado en una base de UDMA, y clusters de PMMA, que como hemos mencionado, evitarían la pigmentación y adhesión bacteriana.^{224,237,254,255} (Anexo 2)

En otro estudio se cuestiona si el uso de nanopartículas mejora las propiedades del pulido de la superficie. Se evaluaron tres composites de restauración: con relleno de nanopartículas (Filtek Supreme®), relleno de nanopartículas e híbridos (Grandio®) y un complejo de nanohíbrido (Synergy D6®). Concluyen que el tamaño de la nanopartícula no es determinante a la hora de evaluar la lisura superficial después del pulido.²⁵⁶

Con respecto al pulido gran número de estudios sugieren que los composites con mejor pulido presentan una mayor resistencia a la decoloración.^{48,246,257,258,259,260}

Pero según Imamura y colaboradores el efecto del pulido sobre la capacidad de no pigmentarse es aún un ítem que debe estudiarse. Ya que la exposición de la matriz y los rellenos de los composites con el pulido podrían incrementar la posibilidad de exposición a los pigmentos.²²⁴

En pocos de los estudios *in vitro* consultados se ha realizado la evaluación de la rugosidad de la superficie, cuando lo hacen se utiliza un perfilómetro y en otros lupas de magnificación de cinco aumentos.^{247,249,258,261}

En estudios realizados *in vitro* por Sahin y colaboradores se utilizan dientes SR Vivodent® y SR Phonares II®. Se comparan probetas de superficies pulidas, otras tratadas con agentes para glasear la superficie de los dientes para prótesis, con y sin termociclado, controlando la rugosidad de esa superficie con un perfilómetro. Los resultados para SR Vivodent® y SR Phonares II® son los

mismos, aumenta la rugosidad con el termociclado y mientras la superficie mejora con respecto a la estabilidad cromática con dos agentes, con el tercero (Biscover®) la decoloración es mayor.²⁶¹

Sin embargo diversos autores difieren sobre si el uso de un agente sellante de la superficie de los dientes para prótesis mejora las propiedades de estabilidad cromática.^{262,263,264}

Con respecto a los resultados hallados en este estudio in vivo coinciden con los estudios in vivo similares de Rosentritt. Se refieren a la **mayor estabilidad cromática de los dientes de acrílico SR Vivodent®** en función de los de composite nanohíbrido SR Phonares®, por lo que se rechaza la hipótesis nula.

Rosentritt y colaboradores en un estudio in vivo comparan la estabilidad cromática de carillas de resina de composite y dientes de resina acrílica en un período de 18 meses. Concluyen que la estabilidad cromática de los dientes de resina es mayor que la de las carillas de composite.²⁶⁵

Estudiando las variables numéricas donde se comparan ambos materiales entre sí en diversos parámetros, se concluye que tanto para los cero como los 6 meses existen diferencias significativas para un $p \geq 0.05$ (incluso en algunos $p \geq 0.01$).

Los dientes SR Vivodent® presentan en ambos períodos medias más altas en lo que respecta a la saturación (c), los valores de a (más rojizos que verdes) y de b (más amarillos que azulados).

Con respecto a la luminosidad y el tono, en este estudio los dientes SR Phonares® presentan medias más altas en ambos períodos comparados con SR Vivodent®, por lo que se traduce que entre ambos tipos de dientes **existen diferencias en saturación, tinte y luminosidad.**

Al analizar los parámetros juntos, no se encuentran diferencias significativas en el ΔE , se explica por la combinación de a, b y L, que hacen que numéricamente no haya cambios.

Algunos autores concluyen en sus estudios que los colores más claros experimentan frente a los mismos pigmentos más variaciones en el ΔE .^{266,267}

Gregorius y colaboradores en su estudio concluyen que en los dientes de acrílico Physiogens® los colores más cromáticos, presentan más cambio en ΔC , o sea saturación.²²⁷

En el estudio de las variables categóricas se ha establecido el orden en la escala de color en función del valor (más a menos luminoso)²¹¹. Con respecto a este parámetro, en función del tiempo y analizando cada material en particular, los dientes de resina acrílica SR Vivodent® presentan una mayor estabilidad cromática, mientras que los de **composite nanohíbrido SR Phonares®** **presentan diferencias significativas en lo que respecta a su estabilidad cromática la zona media de la pieza**, independientemente de la pieza analizada.

Este resultado difiere con los estudios de otros autores donde se observa que los cambios más pronunciados de color se observan en el tercio incisal, comparado con el tercio medio y cervical. Aducen que es el tercio incisal el más expuesto a los alimentos, bebidas, y agentes que pueden afectar el color, y que al ser zonas donde es mayor el desgaste es probable que la pérdida de lisura superficial incrementase la pigmentación.^{238,251,260,}

Creemos que tanto en nuestro estudio como en el realizado por Gómez-Polo las diferencias podrían estar dadas por el grosor de las muestras, que no es el mismo en la zona incisal, que en la zona media y cuello de las piezas; la diferente curvatura de la zona a evaluar y de las piezas en particular.¹³³

FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Sin duda los composites han desarrollado un papel cada vez más importante en la rehabilitación estética y funcional de los pacientes. Esto es debido al incremento en la investigación que ha permitido mejorar su comportamiento mecánico, físico, químico y estético.

De hecho, en el transcurso de esta investigación la casa Ivoclar ha desarrollado otro producto llamado SR Phonares II®.

Se deberían abrir nuevas líneas de investigación con estudios que incorporen este nuevo material y otros, contrastando con investigación, **preferentemente in vivo.**

La realización de estudios multicéntricos, con subgrupos de diferentes antagonistas y un período de tiempo más prolongado, ampliar el estudio a otras de las propiedades de los materiales para evaluar el comportamiento con los tejidos de soporte, estudio sobre la citotoxicidad de las nanopartículas de estos materiales, etc.; sería lo indicado para continuar la investigación.

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

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

Otra línea de investigación *in vitro* de gran utilidad sería el análisis por elementos finitos del comportamiento mecánico de ambos tipos de dientes en prótesis implantosoportadas del tipo híbridas fabricadas con dientes de PPMA

comparando con los de composite nanohíbrido (tanto SR Phonares® como SR Phonares II®) e incorporar al estudio las confeccionadas con materiales de naturaleza polimérica. Dentro de este estudio se podrían determinar las tensiones a las que se ven sometidos los diferentes elementos.

Para completar con ensayos *in vivo* e *in vitro* de las propiedades mecánicas de los materiales, lo más interesante según lo observado en este ensayo clínico sería el estudio de la fractura por fatiga de los dientes de acrílico SR Vivodent® y los de composite SR Phonares® y SR Phonares II mediante la aplicación de cargas cíclicas y tras ser sometidas a procesos de envejecimiento en laboratorio, así como el registro clínico de las mismas en los casos *in vivo*.

En cuanto a los ensayos clínicos que pueden suscitar los resultados de la presente investigación se pueden encontrar varios enfoques: el aumento del número de la muestra, el cambio de metodología, la evaluación de materiales diferentes, el estudio de otras variables y el incremento en el período de seguimiento. Un planteamiento podría ser el aumento del número de la muestra del estudio para confirmar sucesos que no alcanzaron la significación estadística pero que se encontraron muy cerca de la misma. Como he mencionado, un estudio multicéntrico facilitaría el incremento de la muestra y podría permitir relacionar factores demográficos (sexo y edad), tipo de antagonista, localización en la arcada, longitud de la prótesis, hábitos, o dieta de los pacientes con las variables a estudiar.

Por otro lado sería interesante, de cara al desgaste de los materiales, proponer un estudio en el que se pudiera realizar una medición en micras para poder contrastar las magnitudes en área obtenidas en este estudio.

La metodología adecuada para este fin sería sin duda el escaneado tridimensional de los modelos y la superposición de diferentes imágenes 3D en el tiempo.

10. CONCLUSIONES

10. CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio muestran diferencias significativas por lo que se debe rechazar la hipótesis nula “no existen diferencias en lo que se refiere al área de desgaste entre ambos tipos de dientes y su estabilidad cromática en un período de evaluación in vivo de 6 meses”.

1) Al analizar el desgaste en ambos materiales se encuentra que a nivel macroscópico no existen diferencias estadísticamente significativas en las áreas de desgaste medidas en los dientes SR Vivodent® y SR Phonares® en el período de uso de prótesis de 6 meses.

Al evaluarlo a **nivel microscópico** los dientes **SR Phonares® se desgastan menos** que los SR Vivodent®. (**estadísticamente significativo para $p \leq 0,05$**).

2) Al analizar el área de desgaste en función del grupo dentario, en ambos materiales y ambos métodos de evaluación, se acepta la hipótesis nula, no existen diferencias estadísticamente significativas. (estadísticamente significativo para $p \leq 0,05$).

La comparativa entre el lado, izquierdo o derecho; y las piezas evaluadas en forma individual demuestra que no existen diferencias estadísticamente significativas para ambos materiales en el período de tiempo evaluado, con ambos tipos de métodos de evaluación. (estadísticamente significativo para $p \leq 0,05$).

En los dientes **SR Vivodent®** a los 6 meses al medirlo con el **método macroscópico** se han encontrado **diferencias estadísticamente significativas** respecto al **cuadrante** (se desgasta menos el cuadrante III) y la **arcada superior** (se desgasta más que la inferior). (**estadísticamente significativo para $p \leq 0,05$**).

3) Respecto a la estabilidad cromática al evaluar las variables luminosidad (L), saturación (C), tono (h), los parámetros a y b del espacio CIELab y el ΔE **comparando la estabilidad cromática de cada material en función del tiempo no se encuentran diferencias** estadísticamente significativas. (estadísticamente significativo para $p \leq 0,05$).

En el análisis de los datos del color comparando cada material en función del tiempo con los datos en función de la guía Vita® (ordenado por su valor) los dientes SR Vivodent® no presenta diferencias estadísticamente significativas, mientras que los dientes **SR Phonares® a los seis meses presenta cambios cromáticos estadísticamente significativos (menor valor) en la zona media ($p \leq 0,05$)**.

4) Al analizar las variables según la pieza dental:

- No existen diferencias estadísticamente significativas para ambos materiales evaluados individualmente entre las piezas evaluadas (11, 13, 33) en lo que respecta a la luminosidad, el tono y el parámetro a; al igual que en el análisis paramétrico utilizando la guía Vita® ordenada en función del valor.

- Mientras que si existen diferencias estadísticamente significativas para la saturación ($33 > 11 > 13$) y el parámetro b ($33 > 11 > 13$) entre los dientes SR Phonares®. También existen diferencias estadísticamente significativas para el ΔE (L, a y b) en los dientes SR Vivodent® ($13 > 11 > 33$) y SR Phonares® ($11 > 13 > 33$).

En el método microscópico la media del desgaste es 0,0076 mm² para los dientes SR Phonares®, menor que la media de los dientes SR Vivodent® 0,0093mm² diferencia que alcanza significación estadística con $p < 0,05$ en ambos test estadísticos. Por tanto se puede afirmar que el desgaste observado es mayor en el material acrílico, estimándose la diferencia entre ambos dentro del IC al 95%: 0,0002 – 0,0032.

Respecto a la estabilidad cromática los dientes SR Phonares® se han pigmentado más que los SR Vivodent® con una $p < 0,048$.

CONCLUSIONES

Por ello, se puede concluir que, a la vista de los resultados obtenidos en este ensayo clínico, es posible establecer que ambos tipos de materiales son adecuados para la confección de prótesis completas. Con la aparición de nuevos materiales, sería conveniente que se realizaran un número mayor de estudios con el fin de poder respaldar el uso de diferentes tipos de dientes en la confección de las mismas.

11. BIBLIOGRAFÍA

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Ohlmann B, Rohstock K, Kugler J, Gilde H, Nat R, Dreyhaupt J, et al. Influences on clinical wear of acrylic denture teeth: a pilot study. *Int J Prosthodont* 2007;20:496-8.
2. Von Fraunhofer JA, Razavi R, Khan Z. Wear characteristics of high-strength denture teeth. *J Prosthet Dent* 1988;59:173-5.
3. Ekfeldt A, Karlsson S. Changes of masticatory movement characteristics after prosthodontic rehabilitation of individuals with extensive tooth wear. *Int J Prosthodont* 1996;9:539-46.
4. Jooste C, Geerts G, Adams L. Comparison of the clinical abrasion resistance of six commercially available denture teeth. *J Prosthet Dent* 1997;77:23-7.
5. Fisher J. *Esthetics and Prothetics. An interdisciplinary consideration of the state of the Art.* Quintessence Book. 1999.
6. Bayne SC, Taylor DF, Heymann HO. Protection hypothesis for composite wear. *Dent Mater* 1992;8:305-9.
7. Yesil ZD, Alapati S, Johnston W, Seghi RR. Evaluation of the wear resistance of new nanocomposite resin restorative materials. *J Prosthet Dent* 2008;99:435-43.
8. Loyaga-Rendon PG, Takahashi H, Hayakawa I, Iwasaki N. Compositional characteristics and hardness of acrylic and composite resin artificial teeth. *J Prosthet Dent* 2007;98:141-9.
9. David Fernández S. Estudio experimental de Sistemas poliméricos para recubrimiento de metal en prótesis. Tesis doctoral. Director Jaime del Río Highsmith.
10. Hahnel S, Behr M, Handel G, Rosentritt M. Two-body wear of artificial acrylic and composite resin teeth in relation to antagonist material. *J Prosthet Dent*. 2009 Apr;101(4):269-78.
11. Douglas WH, DeLong R, Pintado MR, Latta MA. Wear rates of artificial denture teeth opposed by natural dentition. *J Clin Dent* 1993;4:43-7.
12. Hirano S, May KB, Wagner WC, Hacker CH. In vitro wear of resin denture teeth. *J Prosthet Dent* 1998;79:152-5.

13. Suzuki S. In vitro wear of nano-composite denture teeth. *J Prosthodont* 2004;13:238-43.
14. Stober T, Lutz T, Gilde H, Rammelsberg P. Wear of resin denture teeth by two-body contact. *Dent Mater* 2006;22:243-9.
15. Talarico G, Morgante E. La cara y los dientes: La armonía de un conjunto. *Quintessence Técnica* (ed. esp.) Vol.16, Num.8. Oct.2005. Pag. 565-570.
16. Casado Lompart, J.R. Tratamiento del desdentado total. Ed. Colección Prótesis Estomatológica, 1991.
17. Pound E y Murrell GA: An introduction to denture simplification Phase II. *J Prosthet Dent* .29: 598-607 1973.
18. Ferracane JL. Resin composite-state of the art. *Dent Mater*. 2011 Jan; 27(1):29-3 American Dental Association. Glossary of Dental Clinical and Administrative Terms. Epub 2006 mar 24. Pubmed PMID:165663492
19. American Dental Association. Glossary of Dental Clinical and Administrative Terms. Último acceso diciembre 2016
20. Chen MH. Update on dental nanocomposites. *J Dent Res*. 2010 Jun; 89(6):549-60. Epub 2010 Mar 18.
21. Palaniappan S, Bharadwaj D, Mattar DL, Peumans M, Van Meerbeek B, Lambrechts P. Three-year randomized clinical trial to evaluate the clinical performance and wear of a nanocomposite versus a hybrid composite. *Dent Mater*. 2009 Nov;25(11):1302-14.
22. Kumar PS, Kumar S, Savadi RC, John J. Nanodentistry: A Paradigm Shift-from Fiction to Reality. *J Indian Prosthodont Soc*. 2011 Mar; 11(1):1-6.
23. Diccionario de la Real Academia Española. Versión online actualizada 2011.
24. Kanaparthi R, Kanaparthi A. The changing face of dentistry: nanotechnology. *Int J Nanomedicine*. 2011;6:2799-804. doi:10.2147/IJN.S24353. Epub 2011 Nov 9. Review. PubMed PMID: 22131826; PubMed Central PMCID: PMC3224707.
25. Van Dijken JW, Pallesen U. Four-year clinical evaluation of Class II nano-hybrid resin composite restorations bonded with a one-step self-etch and a two-step etch-and-rinse adhesive. *J Dent*. 2011 an;39(1):16-25.

26. Hao Z, Yin H, Wang L, Meng Y. Wear behavior of seven artificial resin teeth assessed with three-dimensional measurements. *J Prosthet Dent*. 2014 Dec;112(6):1507-12. doi: 10.1016/j.prosdent.2014.04.030. Epub 2014 Jul 1. PubMed PMID: 24993378.
27. Chadwick RG .A review: The assessment of the durability of composite resin restorative materials *in vivo*. *Clinical Materials* Volume 4, Issue 3, 1989, Pages 241–253.
28. Renne W. Chairside repair of worn or lost denture teeth using nanofilled composite resin bonded to the denture base. *J Prosthet Dent* 2010;103:129-130.
29. Maneenut C, Sakoolnamarka R, Tyas MJ. The repair potential of resin composite materials. *Dent Mater*. 2011 Feb;27(2):e20-.doi:10.1016/j.dental.2010.09.006. Epub 2010 Oct 8. PubMed PMID: 20934745.
30. Heintze SD, Monreal D, Rousson V. Fatigue resistance of denture teeth. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2016 Jan;53:373-83. doi: 10.1016/j.jmbbm.2015.08.034. Epub 2015 Sep 9. PubMed PMID: 26406585.
31. International Standards Organization. ISO/TS 14569-2: 2001 (E)/-1 2007. Dental materials– guidance on testing of wear – part 2: wear by two- and/or three body contact/ Wear by Toothbrushing Geneva: ISO; 2001. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:14569:-2:ed-1:v1:en> Último acceso diciembre 2016
32. Lambrechts P, Debels E, Van Landuyt K, Peumans M, Van Meerbeek B. How to simulate wear? Overview of existing methods. *Dent Mater* 2006;22:693-701.
33. Shellis RP, Addy M. The interactions between attrition, abrasion and erosion in tooth wear. *Monogr Oral Sci*. 2014;25:32-45. doi: 10.1159/000359936. Epub 2014 Jun 26. Review. PubMed PMID: 24993256.
34. Ogle RE, Davis EL. Clinical wear study of three commercially available artificial tooth materials:thirty-six month results. *J Prosthet Dent* 1998;79:145-51. PubMed PMID: 9513099.
35. Wiegand A, Attin T. Design of erosion/abrasion studies--insights and rational concepts. *Caries Res*. 2011;45 Suppl 1:53-9. doi: 10.1159/000325946. Epub 2011 May. Review. PubMed PMID: 21625133.
36. Huysmans MC, Chew HP, Ellwood RP. Clinical studies of dental erosion and erosive wear. *Caries Res*. 2011;45 Suppl 1:60-8. doi: 10.1159/000325947. Epub 2011 May 31. Review. PubMed PMID: 21625134.

37. Sabatini C, Campillo M, Aref J. Color stability of ten resin-based restorative materials. *J Esthet Restor Dent*. 2012 Jun;24(3):185-99.
38. Silva PM, Acosta EJ, Jacobina M, Pinto Lde R, Porto VC. Effect of repeated immersion solution cycles on the color stability of denture tooth acrylic resins. *J Appl Oral Sci*. 2011 Nov-Dec;19(6):623-7.
39. Anusavice K, Shen, Rawls (2012) *Phillips' Science of Dental Materials*, 12th Edition.
40. Craig, R. *Dental Materials: Properties and Manipulations*, 6 edition. E- google books.
41. Smith PW, McCord JF. What do patients expect from complete dentures? *J Dent*. 2004 Jan;32(1):3-7. PubMed PMID: 14659712.
42. Romeo M, Martínez JM. Estudio comparativo de la intensidad lumínica reflejada entre diferentes cerámicas dentales. *Revista Internacional de Prótesis Estomatológica* 2002;4(3):211-6.
43. Sproull RC. Color matching in dentistry. Part I. The three-dimensional nature of color. 1973. *J Prosthet Dent*. 2001 Nov;86(5):453-7.
44. Mundim FM, Garcia Lda F, Pires-de-Souza Fde C. Effect of staining solutions and repolishing on color stability of direct composites. *J Appl Oral Sci*. 2010 May-Jun;18(3):249-54.
45. Alghazali N, Burnside G, Moallem M, Smith P, Preston A, Jarad FD. Assessment of perceptibility and acceptability of color difference of denture teeth. *J Dent*. 2012 Jul;40 Suppl 1:e10-7.
46. Assunção WG, Barão VA, Pita MS, Goiato MC. Effect of polymerization methods and thermal cycling on color stability of acrylic resin denture teeth. *J Prosthet Dent*. 2009 Dec;102(6):385-92.
47. Hersek N, Canay S, Uzun G, Yildiz F. Color stability of denture base acrylic resins in three food colorants. *J Prosthet Dent*. 1999 Apr;81(4):375-9.
48. Lu H, Roeder LB, Lei L, Powers JM. Effect of surface roughness on stain resistance of dental resin composites. *J Esthet Restor Dent*. 2005;17(2):102-9.
49. Sproull RC. Color matching in dentistry. Part II. Practical applications of the organization of color. 1973. *J Prosthet Dent*. 2001 Nov;86(5):458-64.

50. Petter, C. O. & Gliese, R. (2000). *Fundamentals in Colorimetry*. Ed. UFRGS, Porto Alegre, Brazil.
51. Joiner, A. (2004). Tooth colour: a review of the literature. *J Dent*, Vol. 32, No. 1, (Suppl, 2004) pp. 3-12, ISSN 0300-5712.
52. Knispel, G. Factors affecting the process of color matching restorative materials to natural teeth. *Quintessence Int*, Vol. 22, No. 7, (Jul, 1991).
53. Agustín Varas, P Consideraciones estéticas en Operatoria Dental. Tratamiento técnicas restauradoras.
http://bibliotecas.unr.edu.ar/muestra/medica_panamericana/9789500602679.pdf
54. Finger W, Thiemann J. Correlation between in vitro and in vivo wear of posterior restorative materials. *Dent Mater* 1987;3:280-6.
55. Van Der Burgt, T. P.; Ten Bosch, J. J.; Borsboom, P. C. F.; Kortsmmit, W. J. P. M. (1990). A comparison of new and conventional methods for quantification of tooth color. *J Prosthet Dent*, Vol.63, No. 2, (Feb, 1990)
56. O'Brien WJ, Hemmendinger H, Boenke KM, Linger JB and Groh CL. Color distribution of three regions of extracted human teeth. *Dent Mater* 1997; 13: 179-85.
57. Vaarkamp J, Ten Bosch JJ, Verdonshot EH. Propagation of light through human dental enamel and dentine. *Caries Res* 1995; 29: 8-13.
58. Ghazal M, Albashaireh ZS, Kern M. Wear resistance of nanofilled composite resin and feldspathic ceramic artificial teeth. *J Prosthet Dent* 2008;100:441-8.
59. Ko CC, Tatbirojn D, Wang T, Douglas WH. Optical scattering power for characterization of mineral loss. *J Dent Res* 2000; 79: 1584-9.
60. Grunert, I, Crepez, M. Prótesis completa estética, funcional e individualizada. Un concepto terapéutico global, orientado a la práctica. *Quintessence. Publicación Internacional de Odontología*, 2004, jun-jul; XVII (6).
61. Terry D., Geller W, Tric O, Andreson MJ, Tourville M, Kobashigawa A. Anatomical from defines color: function, from and aesthetics. *Pract Proced Aesthet Dent* 2002; 14: 59-67.
62. Winter R. Visualizing the natural dentition. *J Esthet Dent* 1993; 5: 102-17.

63. Ivoclar Vivodent.SR Phonares. Scientific Documentation dic 2016
<http://www.ivoclarvivadent.es/es-es/sr-phonares-ii-posteriores/sr-phonares-ii>
64. Clark EB. Selection of tooth color for the edentulous patient. *J Am Dent Assoc.* 1947 Dec 1;35(11):787-93.
65. Commission Internationale de l'Eclairage CIE Colorimetry - Part 4: 1976 L*a*b* Colour Space http://cie.co.at/index.php?i_ca_id=485. Último acceso diciembre 2016
66. Godina F. Unidad temática de color.<http://issuu.com/ungatoenlared> (último acceso 25 de septiembre 2016)
67. Paul S, Peter A, Pietroban N, Hammerle CHF. Visual and spectrophotometric shade analysis of human teeth. *J Dent Res* 2002; 81: 578-82.
68. Paul SJ, Peter A, Rodoni L, Pietrobon N. Conventional visual vs spectrophotometric shade taking for porcelain-fused-to metal crowns: a clinical comparison. *International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry* 2004;24:222–31.
69. Ragain JC, Johnston WM. Color acceptance of direct dental restoratives by human observers. *Color Res Appl* 2000; 25: 278-85.
70. Tung FF, Goldstein GR, Jang S, Hittelman E. The repeatability of an intraoral dental colorimeter. *J Prosthet Dent* 2002; 88: 585-90.
71. Karaagaclioglu L, Terzioglu H, Yilmaz B, Yurdukoru B. In vivo and in vitro assessment of an intraoral dental colorimeter. *J Prosthodont.* 2010 Jun;19(4):279-85. doi: 10.1111/j.1532-849X.2009.00568.x. Epub 2010 Feb 19. PubMed PMID: 20210860.
72. Paravina, R. D. (2002). Evaluation of a newly developed visual shade-matching apparatus. *Int J Prosthodont*, Vol. 15, No. 6, (Nov-Dec, 2002)
73. Chu,S. Devigus,A. & Mieleszko, A. J. (2004). *Fundamentals of color: shade matching and communication in esthetic dentistry*, Quintessence, ISBN 0-86715-434-9, Chigaco.
74. Chu SJ, Trushkowsky RD, Paravina RD. Dental color matching instruments and systems. Review of clinical and research aspects. *J Dent.* 2010;38 Suppl 2:e2-16.
75. Ishikawa-Nagai S, Ishibashi K, Tsuruta O, Weber HP. Reproducibility of tooth color gradation using a computer color-matching technique applied to ceramic restorations. *Journal of Prosthetic Dentistry* 2005;93:129–37.

76. Corcodel N, Helling S, Rammelsberg P, Hassel AJ. Metameric effect between natural teeth and the shade tabs of a shade guide. *Eur J Oral Sci.* 2010 Jun;118(3):311-6. PubMed PMID: 20572867.
77. Boscarol.M. Serie de iluminación. http://www.gusgsm.com/diferencia_hay_fuente_luz_iluminante. Último acceso diciembre 2016.
78. Boscarol, M. Iluminantes estándares CIE <http://www.gusgsm.com/iluminantes>. Último acceso diciembre 2016.
79. Young L Jr, Glaros AG, Moore DJ, Collins JF. Assessing shade differences in acrylic resin denture and natural teeth. *J Prosthet Dent.* 1994 Jun;71(6):575-80. PubMed PMID: 8040819.
80. Ivanhoe JR, Cibirka RM, Parr GR. Treating the modern complete denture patient:a review of the literature. *J Prosthet Dent.* 2002 Dec;88(6):631-5.
81. Heintze SD, Zappini G, Rousson V. Wear of ten dental restorative materials in five wear simulators-results of a round robin test. *Dent Mater* 2005;21:304-17.
82. Muñoz Morente,R. Actualidad profesional e industrial del sector dental. *Revista Maxillaris (SEP)*, VIII(80)
83. Domínguez Fresco, A. Perea Macarro, A. Cañadas Rodríguez, D. La estética en prótesis completa. Evolución histórica. Concepto actual. Quintessence (ed. Esp) Vol. 13, Num. 3, 2000. Pag. 143-147.
84. Sellen P, Jagger D, Harrison A. Métodos empleados en la elección de los dientes anteriores de prótesis para pacientes edéntulos: una revisión histórica. *Revista Internacional de Prótesis Estomatológica. Edición Hispanoamericana*,1999;1 (4) Página (s):358-365.
85. Ghazal M, Steiner M, Stern M. Wear resistance of artificial denture teeth. *Int J Prosthodont.* 2008 Mar-Apr;21(2):166-8.
86. Smith B, Wright P, Brown D. Utilización clínica de los materiales dentales Ed. Mason 1996.
87. Carlsson GE, Omar R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. *J Oral Rehabil.* 2010 Feb;37(2):143-56. Epub 2009 Dec 10. Review. PubMed PMID: 20002536.
88. Heintze SD. How to qualify and validate wear simulation devices and methods. *Dent Mater.* 2006 Aug;22(8):712-34.

89. De Gee AJ, Pallav P. Occlusal wear simulation with the ACTA wear machine. *J Dent* 1994;22 Suppl 1:S21-7.
90. Yip KH, Smales RJ, Kaidonis JA. Differential wear of teeth and restorative materials: clinical implications. *Int J Prosthodont* 2004;17:350-6.
91. De Gee AJ, Pallav P, Davidson CL. Effect of abrasion medium on wear of stress-bearing composites and amalgam in vitro. *J Dent Res* 1986;65:654-8.
92. De Long R. Intra-oral restorative materials wear: rethinking the current approaches: how to measure wear. *Dent Mater*. 2006 Aug;22(8):702-11.
93. Hahnel S, Schultz S, Trempler C, Ach B, Handel G, Rosentritt M. Two-body wear of dental restorative materials. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2011 Apr;4(3):237-44.doi: 10.1016/j.jmbbm.2010.06.001. Epub 2010 Jun 15. PubMed PMID: 21316610
94. Mitchem JC, Gronas DG. The continued in vivo evaluation of the wear of restorative resins. *J Am Dent Assoc*. 1985 Dec;111(6):961-4.
95. Heintze SD, Zellweger G, Sbicego S, Rousson V, Muñoz-Viveros C, Stober T. Wear of two denture teeth materials in vivo-2-year results. *Dent Mater*. 2013 Sep;29(9):e191-204.doi: 10.1016/j.dental.2013.04.012. Epub 2013 Jun 6. PubMed PMID: 23746749.
96. Al-Omiri MK, Harb R, Abu Hammad OA, Lamey PJ, Lynch E, Clifford TJ. Quantification of tooth wear: conventional vs new method using toolmakers microscope and a three-dimensional measuring technique. *J Dent*. 2010 Jul;38(7):560-8.
97. Calatayud. J, Martín G. Bioestadística en la investigación odontológica. Ed Pues. (Madrid) 2002.
98. Bowen R, Marjenhoff W, Dental composites/Glass ionomers: The materials. *J Dent Res* 6:44-49, September, 1992.
99. Leinfelder KF, Taylor DF, Barkmeier WW, Goldberg AJ. Quantitative wear measurement of posterior composite resins. *Dent Mater* 1986;2:198–201.
100. Perry R, Kugel G, Kunzelmann KH, Flessa HP, Estafan D. Composite restoration wear analysis: conventional methods vs. three-dimensional laser digitizer. *J Am Dent Assoc*. 2000 Oct;131(10):1472-7.
101. Moffa JP, Lugassy AA. Calibration of evaluators utilizing the M-L occlusal loss scale (abstract 1197). *J Dent Res* 1986;65:302.

102. Dos Santos PH, Pavan S, Suzuki TY, Briso AL, Assunção WG, Sinhoreti MA, Correr-Sobrinho L, Consani S. Effect of fluid resins on the surface roughness and topography of resin composite restorations analyzed by atomic force microscope. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2011 Apr;4(3):433-9. Epub 2010 Dec 21.
103. Bardsley PF. The evolution of tooth wear indices. *Clin Oral Investig.* 2008 Mar;12 Suppl 1:S15-9. doi: 10.1007/s00784-007-0184-2. Epub 2008 Jan 29. Review. PubMed PMID: 18228055.
104. Olley RC, Wilson R, Bartlett D, Moazzez R. Validation of the Basic Erosive Wear Examination. *Caries Res.* 2014;48(1):51-6.
105. Young A, Amaechi BT, Dugmore C, Holbrook P, Nunn J, Schiffner U, Lussi A, Ganss C. Current erosion indices--flawed or valid? Summary. *Clin Oral Investig.* 2008; 12 (Suppl 1):S59-63
106. López-Frías FJ, Castellanos-Cosano L, Martín-González J, Llamas-Carreras JM, Segura-Egea JJ. Clinical measurement of tooth wear: Tooth wear indices. *J Clin Exp Dent.* 2012 Feb 1;4(1):e48-53. doi: 10.4317/jced.50592. Review. PubMed PMID:24558525; PubMed Central PMCID: PMC3908810.
107. Caracostea A, Morar N, Florea A, Soanca A, Badea ME. Two-body wear simulation influence on some direct and indirect dental resin biocomposites - A qualitative analysis. *Acta Bioeng Biomech.* 2016;18(3):61-72. PubMed PMID: 27840440.
108. Romeo Rubio Marta. Estudio comparativo de ajustes en prótesis fija cerámica entre sistemas CAD-CAM e inyectado. Tesis doctoral. Director Juan Antonio Martínez Vázquez de Parga. 2010
109. Díez Quijano, Carolina (2016) Estudio clínico experimental sobre el comportamiento de prótesis implantosoportadas mecanizadas de polimetacrilato y polioximetileno en el sector posterior. Tesis Doctoral. Director Jaime del Río Highsmith.
110. Ushiwata O, Vieira J. Method for marginal measurements of restorations: accessory device for toolmakers microscope. *J Prosthet Dent* 2000;83(3):362-5.
111. Ghazal M, Kerr M. The influence of antagonist surface roughness on the wear of human enamel and nanofilled composite resin artificial teeth. *J of prosthetic dentistry.* 2009 May. Vol 101. Issue 5. 342-349.

112. Tantbirojn, D, Pintado M., Versluis A., Dunn C., DeLong R. Quantitative analysis of tooth surface loss associated with gastroesophageal reflux disease. *J of American Dental Association* 2012;143(3)278-285.
113. Schmid-Schwap M, Rousson V, Vornwagner K, Heintze S. Wear of two artificial tooth materials in vivo: A 12-month pilot study. *Journal of prosthetic Dent.* Aug; 2009 102(2): 104-14. doi: 10.1016/S0022-3913 (09) 60118-9. PubMed PMID:19643224
114. Chuenarrom C, Benjakul P. Comparison between a profilometer and a measuring microscope for measurement of enamel erosion. *J Oral Sci.* 2008 Dec;50(4):475-9. PubMed PMID: 19106477.
115. Carbone Mello, P. Abrasion wear resistance of different artificial teeth opposed to metal and composite antagonists. *Appl Oral Sci.* 2009;17(5):451-6
116. Mehtre B, Kankanhalli M, Lee W Shape measures for content base image retrieval: comparison. *Information Processing & Management*, Vol. 33, No. 3, PP. 319-337. 1997. Elsevier Science Ltd
117. Brunetto J, Becker MM, Volpato CA. Gender differences in the form of maxillary central incisors analyzed using AutoCAD software. *J Prosthet Dent.* 2011 Aug;106(2):95-101. doi: 10.1016/S0022-3913(11)60102-9. PubMed PMID: 21821163.
118. Loncaric S, A Survey shape of analysis techniques. *Pattern Recognition*, Vol. 31, No. 8, pp. 983-1001, 1998. Pattern Recognition Society. Published by Elsevier Science Ltd.
119. Fernández García N. Contribución la reconocimiento de objetos 2D mediante detección de bordes en imágenes en color. (2002) Universidad Politécnica de Madrid.
120. Rodriguez JM, Austin RS, Bartlett DW. A method to evaluate profilometric tooth wear measurements. *Dent Mater.* 2012 Mar;28(3):245-51. doi:10.1016/j.dental.2011.10.002. PubMed PMID: 22094292
121. Rodriguez JM, Bartlett DW. A comparison of two-dimensional and three dimensional measurements of wear in a laboratory investigation. *Dent Mater.* 2010 Oct;26(10):e221-5. doi: 10.1016/j.dental.2010.07.001. PubMed PMID: 20701961.
122. Zhang D, Lu G. Review of shape representation and description techniques. *Pattern Recognition* 37 (2004) 1 – 19 Published by Elsevier Science Ltd.

123. Lindquist TJ, Ogle RE, Davis EL. Twelve month results of a clinical wear study of three artificial tooth materials. *J Prosthet Dent* 1995;74:156-61.
124. Olympus. Manual de instrucciones y especificaciones técnicas para microscopio Olympus STM. <http://www.olympusmicro.com>
125. EuroOrtodoncia. Listado de equipos de inspección, medición y ensayo". Ficha de calibración/verificación. Plan–Anual de Calibraciones. Manual de procedimiento de EuroOrtodoncia,SL
126. Rodríguez J.M, Bartlett B. The dimensional stability of impression materials and its effect on in vitro tooth wear studies. *J Dent Mat* 2011;27:257-258.
127. Krämer N, Reinelt C, García-Godoy F, Taschner M, Petschelt A, Frankenberger R. Nanohybrid composite vs. fine hybrid composite in extended class II cavities: clinical and microscopic results after 2 years. *Am J Dent*. 2009 Aug;22(4):228-34. PubMed PMID: 19824560.
128. Segui, R. R.; Hewlett, E. R.; Kim, J. (1989). Visual and instrumental colorimetric assessments of small color differences on translucent dental porcelain. *J Dent Res*, Vol. 68, No.12, (Dec, 1989) pp. 1760-1764, ISSN 0022-0345.
129. Paravina RD, Majkic G, Imai FH, Powers JM. Optimization of tooth color and shade guide design. *Journal of Prosthodontics* 2007;16:269–76.
130. Alsaleh S, Labban M, AlHariri M, Tashkandi E. Evaluation of self shade matching ability of dental students using visual and instrumental means. *J Dent*. 2012 Jul;40 Suppl 1:e82-7. Epub 2012 Jan 25. PubMed PMID: 22306532.
131. Lafuente D. Física del color y su utilidad en odontología. *Rev.Cient.Odontol.*2008;4(1):10-5.
132. ISO 7491:2000. Dental Materials: determination of color stability <https://www.evs.ee/products/iso-7491-2000>. Último acceso diciembre 2016
133. Gómez Polo, C (2012). Estudio clínico sobre el color dental en la población de Castilla y León. Tesis Doctoral. Directores: Dr. Martínez Vázquez de Parga, Dra. Celemín Viñuela y Dr. Gómez Polo. Universidad de Salamanca. Castilla y León.
134. Goodacre CJ, Paravina RD, Bergen SF, Preston JD. A contemporary guide to color and shade selection for prosthodontics. *American College of Prosthodontists* 2009.

135. Khashayar G, Dozic A, Kleverlaan CJ, Feilzer AJ. Data comparison between two dental spectrophotometers. *Oper Dent.* 2012 Jan-Feb;37(1):12-20. Epub 2011 Sep 26. PubMed PMID: 21942236
136. Meireles SS, Demarco FF, dos Santos Ida S, Dumith Sde C, Bona AD. Validation and reliability of visual assessment with a shade guide for tooth-color classification. *Oper Dent.* 2008 Mar-Apr;33(2):121-6.
137. Kielbassa AM, Beheim-Schwarzbach NJ, Neumann K, Zantner C. In vitro comparison of visual and computer-aided pre- and post-tooth shade determination using various home bleaching procedures. *Journal of Prosthetic Dentistry* 2009;101:92-100.
138. Gómez Polo C, Gómez Polo M, Montero J, Martínez Vázquez De Parga JA, Celemin Viñuela A. Correlation of natural tooth colour with aging in the Spanish population. *Int Dent J.* 2015 Jul 27.
139. Gómez-Polo C, Montero J, Gómez-Polo M, de Parga JA, Celemin-Viñuela A. Natural Tooth Color Estimation Based on Age and Gender. *J Prosthodont.* 2015 Sep 15. doi:10.1111/jopr.12345. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26371458.
140. Xu BT, Zhang B, Kang Y, Wang YN, Li Q. Applicability of CIELab/CIEDE2000 formula in visual color assessments of metal ceramic restorations. *J Dent.* 2012 Jul;40 Suppl 1:e3-9
141. Elamin HO, Abubakr NH, Ibrahim YE. Identifying the tooth shade in group of patients using Vita Easyshade. *Eur J Dent.* 2015 Apr-Jun;9(2):213-7
142. Yuan K, Sun X, Wang F, Wang H, Chen JH. In vitro and in vivo evaluations of three computer-aided shade matching instruments. *Oper Dent.* 2012 May-Jun;37(3):219-27.
143. Johnston WM. Color measurement in dentistry. *J Dent Mat* 2009;37 Suppl 1:e2-6.
144. Núñez Díaz P, del Río Highsmith J. Estudio comparativo entre sistemas de medición del color en odontología (espectrofotometría). *Gaceta Dental: Industria y Profesiones*, 2007;179:164-75.
145. Martínez Martínez S, Celemin Viñuela A. Estudio comparativo sobre la fiabilidad de medición del espectrofotómetro dental Vita Easyshade Compact. Máster en Ciencias Odontológicas Departamento de Estomatología I (Prótesis Bucofacial) Universidad Complutense de Madrid. Septiembre 2012.

146. Vita Easyshade Compact <https://vitanorthamerica.com/support/download/easyshade-software-updates/> (revisado el diciembre 2016).
147. Vita Easyshade Advance <https://vitanorthamerica.com/support/download/easyshade-software-updates/> (revisado el diciembre 2016).
148. Zenthöfer A, Cabrera T, Corcodel N, Rammelsberg P, Hassel AJ. Comparison of the Easyshade Compact and Advance in vitro and in vivo. *Clin Oral Investig.* 2014;18(5):1473-9. doi: 10.1007/s00784-013-1118-9. Epub 2013 Oct 8. PubMed PMID:24100636
149. Vita Easyshade V https://www.vita-zahnfabrik.com/pdb_GG2G50G200_es.html
150. Cristaleye <http://www.olympus-global.com/en/news/2006b/nr061113crystale.jsp> (revisado diciembre 2016)
151. Igiel C, Weyhrauch M, Wentaschek S, Scheller H, Lehmann KM. Dental color matching: A comparison between visual and instrumental methods. *Dent Mater J.* 2016;35(1):63-9. doi:10.4012/dmj.2015-006. PubMed PMID: 26830824.
152. Chen L, Tan JG, Zhou JF, Yang X, Du Y, Wang FP. Reliability and accuracy of Crystaleye spectrophotometric system. *Chin J Dent Res.* 2010;13(2):139-45. PubMed PMID: 21264365.
153. Shade X. https://www.xritephoto.com/documents/manuals/en/DSI-500_Shade-X_User_Manual_en.pdf (revisado diciembre 2016)
154. http://www.mht.ch/downloads/SpectroShade_Manual.pdf (revisado diciembre 2016)
155. http://www.mht.ch/downloads/micro_technical_specifications.pdf (revisado diciembre 2016)
156. Kim-Pusateri S, Brewer J, Davis EL, Wee AG. Reliability and accuracy of four dental shade-matching devices. *Journal of Prosthetic Dentistry* 2009;101:93–9.
157. Spectro-guide spectrophotometer. User Manual. BYK-Gardner GmbH. Geretsried. Germany.
158. Li Q, Wang YN. Comparison of shade matching by visual observation and an intraoral dental colorimeter. *J Oral Rehabil.* 2007 Nov;34(11):848-54. PubMed PMID: 17919252.

- 159.Shade Vision http://www.xrite.com/documents/literature/en/L16-001_SV_US_en.pdf (revisado diciembre 2016)
- 160.Chang JY, Chen WC, Huang TK, Wang JC, Fu PF, Chen JH, Hung CC. Evaluation of the accuracy and limitations of three tooth-color measuring machines. *J. of Dental Science*. March 2015. Volume 10, Issue 1, pages 16–20
- 161.López Pérez L. Análisis comparativo de la influencia en el color marginal tras la colocación de pilares de zirconio y titanio sobre implantes en el sector anterior. Master de Ciencias Odontológicas. Tutor: Prof. Dr. Carlos Oteo Calatayud. Madrid, Junio del 2015
- 162.Shofu Shade Eye NCC. User Manual. Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto, Japan.
- 163.Corciolani G. Dental color matching, color selection and color reproduction. Tesis doctoral. Universidad de Siena. 2009
- 164.Johnston, W.M. & Kao, E.C. (1989). Assessment of appearance match by visual observation and clinical colorimetry. *J Dent Res*, Vol. 68, No. 5, (May, 1989) pp. 819-822, ISSN 0022-0345.
- 165.Clear Match <http://www.clearmatch.net> (revisado diciembre 2016)
- 166.Cynovad ShadeScan .User manual (Cynovad, Quebec, Canadá)
- 167.Bayindir F, Gozalo-Diaz D, Kim-Pusateri S, Wee AG. Incisal translucency of vital natural unrestored teeth: a clinical study. *J Esthet Restor Dent*. 2012 Oct;24(5):335-43. doi: 10.1111/j.1708-8240.2012.00511.x. PubMed PMID: 23025317.
- 168.Salat A, Devoto W, Manauta J. Achieving a precise color chart with common computer software for excellence in anterior composite restorations. *Eur J Esthet Dent*. 2011 Autumn;6(3):280-96. PubMed PMID: 21876865
- 169.Reno E, Lapujade P, Poore CM, Crisanti MM, Miller JM, Anastasia MK. Reproducibility of a Digital Imaging Method for Measuring Tooth Color, Research presented at the 80th General Session of the IADR, March 6-9, 2002. Mason P&G. OH, USA
- 170.Tam WK, Lee HJ. Accurate shade image matching by using a smartphone camera. *J Prosthodont Res*. 2016 Aug 20. pii: S1883-1958(16)30065-2. doi:10.1016/j.jpor.2016.07.004. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27553123.
- 171.Trios 3shape. User Manual. 3Shape A/S (Copenhagen K Denmark)

172. Bahannan SA. Shade matching quality among dental students using visual and instrumental methods. *J Dent.* 2014 Jan;42(1):48-52. doi:10.1016/j.jdent.2013.11.001. Epub 2013 Nov 16. PubMed PMID: 24252802.
173. Lehmann KM, Devigus A, Igiel C, Weyhrauch M, Schmidtman I, Wentaschek S, Scheller H. Are dental color measuring devices CIE compliant? *Eur J Esthet Dent.* 2012 Autumn;7(3):324-33. PubMed PMID: 22908079.
174. Kawai Y, Murakami H, Shariati B, Klemetti E, Blomfield JV, Billette L, Lund JP, Feine JS. Do traditional techniques produce better conventional complete dentures than simplified techniques? *J Dent.* 2005 Sep;33(8):659-68. PubMed PMID:16139697.
175. Robison NE, Tantbirojn D, Versluis A, Cagna DR. Failure strengths of denture teeth fabricated on injection molded or compression molded denture base resins. *J Prosthet Dent.* 2016 Aug;116(2):292-9. doi: 10.1016/j.prosdent.2016.02.001. Epub 2016 Apr 7. PubMed PMID: 2706163
176. Lee a, He LH, Lyons K and Swain MV. Tooth wear and wear investigations in dentistry. *Journal of Oral Rehabilitation* 2012, 39:217-225 doi:10.1111/j.1356-2842.2011.02257
177. Stober T, Geiger A, Rues S, Dreyhaupt J, Rammelsberg P, Ohlmann B. Factors affecting wear of composite resin denture teeth--24-month results from a clinical study. *Clin Oral Investig.* 2012 Apr;16(2):413-20. doi: 10.1007/s00784-011-0534-Epub 2011 Mar 8. PubMed PMID:21384126.
178. Ilangkumaran R, Srinivasan J, Baburajan K, Balaji N. Two Body Wear of Newly Introduced Nanocomposite Teeth and Cross Linked Four Layered Acrylic Teeth: a Comparative In Vitro Study. *J Indian Prosthodont Soc.* 2014 Dec;14(Suppl 1):126-31. doi:10.1007/s13191-014-0381-z. Epub 2014 Jul 17. PubMed PMID:26199502; PubMed Central PMCID: PMC4502009.f
179. Watzke, R., Zimmerling, F., Huth, S., Enggist, L., Peschke, A., 2013. New clinical evaluation-criteria for denture-teeth: 6-months- results of SR Phonares II. *J. Dent. Res.* 92 (special issue C Abstract no. 395).
180. Niwatcharoenchaikul W, Tumrasvin W, Arksornnukit M. Effect of complete Denture occlusal schemes on masticatory performance and maximum occlusal force. *J Prosthet Dent.* 2014 Dec;112(6):1337-42. doi:10.1016/j.prosdent.2014.06.003. Epub 2014 Jul 23. PubMed PMID:25062582

- 181.Utz KH. Studies of changes in occlusion after the insertion of complete dentures. Part I. *J Oral Rehabil.* 1996 May;23(5):321-9. PubMed PMID: 8736444.
- 182.Utz KH. Studies of changes in occlusion after the insertion of complete dentures (part II). *J Oral Rehabil.* 1997 May;24(5):376-84. PubMed PMID: 9183032.
- 183.Trulsson M, Gunne HS. Food-holding and -biting behavior in human subjects lacking periodontal receptors. *J Dent Res.* 1998 Apr;77(4):574-82. PubMed PMID:9539460.
- 184.Moriya Y, Tuchida K, Moriya Y, Sawada T, Koga J, Sato J, et al. The influence of craniofacial form on bite force and EMG activity of masticatory muscles. VIII-1. Bite force of complete denture wearers. *J Oral Sci* 1999;41:19-27
- 185.Pavarina, A. C., Vergani, C. E., Machado, A. L., Giampaolo, E. T. and Teraoka, M. T. (2003), The effect of disinfectant solutions on the hardness of acrylic resin denture teeth. *Journal of Oral Rehabilitation*, 30: 749–752.
- 186.Heintze SD, Faouzi M, Rousson V, Ozcan M. Correlation of wear in vivo and six laboratory wear methods. *Dent Mater.* 2012 Sep;28(9):961-73. doi:10.1016/j.dental.2012.04.006. Epub 2012 Jun 13. PubMed PMID: 22698644
- 187.Heintze SD, Zellweger G, Grunert I, Muñoz-Viveros CA, Hagenbuch K. Laboratory methods for evaluating the wear of denture teeth and their correlation with clinical results. *Dent Mater.* 2012 Mar;28(3):261-72. doi:10.1016/j.dental.2011.10.012. Epub 2011 Nov 21. PubMed PMID: 22104731.
- 188.Ferracane JL. Is the wear of dental composites still a clinical concern? Is there still a need for in vitro wear simulating devices? *Dent Mater* 2006Aug;22 (8) :689-92. Epub2006 Mar 24. PubMed PMID:16563492
- 189.Stober T, Henninger M, Schmitter M, Pritsch M, Rammelsberg P. Three-body wear of resin denture teeth with and without nanofillers. *J Prosthet Dent.* 2010 Feb;103(2):108-17. doi: 10.1016/S0022-3913(10)60014-5. PubMed PMID: 20141815
- 190.Ghazal M, Kern M. Wear of denture teeth and their human enamel antagonists. *Quintessence Int.* 2010 Feb;41(2):157-63. PubMed PMID: 20165747

191. Ghazal M, Yang B, Ludwig K, Kern M. Two-body wear of resin and ceramic denture teeth in comparison to human enamel. *Dent Mater.* 2008 Apr;24(4):502-7. Epub 2007 Aug 3. PubMed PMID: 17688934.
192. Reis KR, Bonfante G, Pegoraro LF, Conti PC, Oliveira PC, Kaizer OB. In vitro wear resistance of three types of polymethyl methacrylate denture teeth. *J Appl Oral Sci.* 2008 May-Jun;16(3):176-80. PubMed PMID: 19089214; PubMed Central PMCID: PMC4327690.
193. Ghazal M, Hedderich J, Kern M. Wear of feldspathic ceramic, nano-filled composite resin and acrylic resin artificial teeth when opposed to different antagonists. *Eur J Oral Sci.* 2008 Dec;116(6):585-92. doi: 10.1111/j.1600-0722.2008.00573.x. PubMed PMID: 19049531.
194. Zeng J, Sato Y, Ohkubo C, Hosoi T. In vitro wear resistance of three types of composite resin denture teeth. *J Prosthet Dent.* 2005 Nov;94(5):453-7. PubMed PMID: 16275306.
195. Abe Y, Sato Y, Akagawa Y, Ohkawa S. An in vitro study of high-strength resin posterior denture tooth wear. *Int J Prosthodont.* 1997 Jan-Feb;10(1):28-34. PubMed PMID: 9484067.
196. Oh WS, DeLong R, Anusavice KJ. Factors affecting enamel and ceramic wear: a literature review. *J Prosthet Dent.* 2002 Apr;87(4):451-9. Review. PubMed PMID: 12011863.
197. Suwannaroop P, Chaijareenont P, Koottathape N, Takahashi H, Arksornnukit M. In vitro wear resistance, hardness and elastic modulus of artificial denture teeth. *Dent Mater J.* 2011;30(4):461-8.
198. Kamonwanon P, Yodmongkol S, Chantarachindawong R, Thaweeboon S, Thaweeboon B, Srihirin T. Wear resistance of a modified polymethyl methacrylate artificial tooth compared to five commercially available artificial tooth materials. *J Prosthet Dent.* 2015 Aug;114(2):286-92. doi: 10.1016/j.prosdent.2015.01.013. Epub 2015 Apr 14. PubMed PMID: 25882971.
199. Jandt KD, Sigusch BW. Future perspectives of resin-based dental materials. *Dent Mater.* 2009 Aug;25(8):1001-6. doi:10.1016/j.dental.2009.02.009. Epub 2009 Mar 29. Review. PubMed PMID: 19332352.
200. Joshi M, Joshi N, Kathariya R, Angadi P, Raikar S. Techniques to Evaluate Dental Erosion: A Systematic Review of Literature. *J Clin Diagn Res.* 2016 Oct;10(10):ZE01-ZE07. Review. PubMed PMID: 27891489; PubMed Central PMCID: PMC5121827.

201. Munshi N, Rosenblum M, Jiang S, Flinton R. In Vitro Wear Resistance of Nano-Hybrid Composite Denture Teeth. *J Prosthodont.* 2015 Nov 30. doi:10.1111/jopr.12412. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26618632.
202. Shetty MS, Shenoy KK. An in vitro analysis of wear resistance of commercially available acrylic denture teeth. *J Indian Prosthodont Soc.* 2010 Sep;10(3):149-53. doi: 10.1007/s13191-010-0023-z. PubMed PMID: 21886405; PubMed Central PMCID: PMC3081268.
203. Phunthikaphadr T, Takahashi H, Arksornnukit M. Pressure transmission and distribution under impact load using artificial denture teeth made of different materials. *J Prosthet Dent.* 2009 Nov;102(5):319-27. doi:10.1016/S0022-3913(09)60183-9. PubMed PMID: 19853174.
204. Colebeck AC, Monaco EA Jr, Pusateri CR, Davis EL. Microtensile bond strength of different acrylic teeth to high-impact denture base resins. *J Prosthodont.* 2015 Jan;24(1):43-51. doi: 10.1111/jopr.12196. Epub 2014 Jul 27. PubMed PMID: 25066217
205. Esan TA, Olusile AO, Akeredolu PA. Factors influencing tooth shade selection for completely edentulous patients. *J Contemp Dent Pract.* 2006 Nov 1;7(5):80-7. PubMed PMID: 17091143.
206. Catelan A, Briso AL, Sundfeld RH, Goiato MC, dos Santos PH. Color stability of sealed composite resin restorative materials after ultraviolet artificial aging and immersion in staining solutions. *J Prosthet Dent.* 2011 Apr;105(4):236-41. doi: 10.1016/S0022-3913(11)60038-3. PubMed PMID: 21458648.
207. Setz J, Engel E. In vivo color stability of resin-veneered telescopic dentures: a double blind pilot study. *J Prosthet Dent.* 1997 May;77(5):486-91. PubMed PMID: 9151268.
208. Arana-Correa BE, Sepúlveda-Navarro WF, Florez FL, Urban VM, Jorge JH, Campanha NH. Colour stability of acrylic resin denture teeth after immersion in different beverages. *Eur J Prosthodont Restor Dent.* 2014 Jun;22(2):56-61. PubMed PMID: 25134362.
209. Neppelenbroek KH, Kuroishi E, Hotta J, Marques VR, Moffa EB, Soares S, Urban VM. Surface properties of multilayered, acrylic resin artificial teeth after immersion in staining beverages. *J Appl Oral Sci.* 2015 Jul-Aug;23(4):376-82. doi:10.1590/1678-775720150054. PubMed PMID: 26398509; PubMed Central PMCID: PMC4560497.
210. Mutlu-Sagesen L, Ergün G, Ozkan Y, Bek B. Color stability of different denture teeth materials: an in vitro study. *J Oral Sci.* 2001 Sep;43(3):193-205. PubMed PMID: 11732740.

211. Shamma M, Rama KA. Color and Shade Matching in dentistry. Trends in Biomaterials and Artificial Organs Sept.2011. https://www.researchgate.net/publication/233832453_Color_and_Shade_Matching_in_Dentistry
212. Clary JA, Ontiveros JC, Cron SG, Paravina RD. Influence of light source, polarization, education, and training on shade matching quality. *J Prosthet Dent.* 2016 Jul;116(1):91-7. doi: 10.1016/j.prosdent.2015.12.008. PubMed PMID: 26851189.
213. Kröger E, Matz S, Dekiff M, Tran BL, Figgner L, Dirksen D. In vitro comparison of instrumental and visual tooth shade determination under different illuminants. *J Prosthet Dent.* 2015 Dec;114(6):848-55. doi:10.1016/j.prosdent.2015.06.004. Epub 2015 Sep 4. PubMed PMID: 6346420.
214. Dudea D, Gasparik C, Botos A, Alb F, Irimie A, Paravina RD. Influence of background/surrounding area on accuracy of visual color matching. *Clin Oral Investig.* 2016 Jul;20(6):1167-73. doi: 10.1007/s00784-015-1620-3. PubMed PMID:26459306.
215. Lee YK, Yu B, Lee SH, Cho MS, Lee CY, Lim HN. Shade compatibility of esthetic restorative materials--A review. *Dent Mater.* 2010 Dec;26(12):1119-26. doi:10.1016/j.dental.2010.08.004. Review. PubMed PMID: 20832851.
216. Pimental W, Tioffi R. Comparison between visual and instrumental methods for natural tooth shade matching. *Gen Dent.* 2014 Nov-Dec;62(6):47-9. PubMed PMID: 25369386.
217. Tsiliagkou A, Diamantopoulou S, Papazoglou E, Kakaboura A. Evaluation of reliability and validity of three dental color-matching devices. *Int J Esthet Dent.* 2016 Spring;11(1):110-24. PubMed PMID: 26835527.
218. Özat PB, Tuncel İ, Eroğlu E. Repeatability and reliability of human eye in visual shade selection. *J Oral Rehabil.* 2013 Dec;40(12):958-64. doi:10.1111/joor.12103. PubMed PMID: 24127905.
219. Fani G, Vichi A, Davidson CL. Spectrophotometric and visual shade measurements of human teeth using three shade guides. *Am J Dent.* 2007 Jun;20(3):142-6. PubMed PMID: 17672253.
220. Glockner K, Glockner K, Haiderer B. Visual vs. Spectrophotometric Methods for Shade Selection. *Coll Antropol.* 2015 Sep;39(3):801-2. PubMed PMID: 26898085.

221. Prieto Álvarez M, Cadorin Martínez M, Celemín Viñuela A, Martínez Vazquez J. Estado actual del método de la toma de color en prótesis dental. *Revista Gaceta dental: industria y profesiones*. ISSN 1135-2949, N°. 193, 2008, págs. 114-133
222. Öngül D, Şermet B, Balkaya MC. Visual and instrumental evaluation of color match ability of 2 shade guides on a ceramic system. *J Prosthet Dent*. 2012 Jul;108(1):9-14. doi: 10.1016/S0022-3913(12)60102-4. PubMed PMID: 22765984.
223. Yilmaz B, Karaagaclioglu L. Comparison of visual shade determination and an intra-oral dental colorimeter. *J Oral Rehabil*. 2008 Oct;35(10):789-94. doi:10.1111/j.1365-2842.2008.01860.x. Epub 2008 May 7. PubMed PMID: 18466278.
224. Imamura S, Takahashi H, Hayakawa I, Loyaga-Rendon PG, Minakuchi S. Effect of filler type and polishing on the discoloration of composite resin artificial teeth. *Dental Materials Journal* 2008;27:802–8.
225. Da Silva JD, Park SE, Weber HP, Ishikawa-Nagai S. Clinical performance of a newly developed spectrophotometer system on tooth color reproduction. *Journal of Prosthetic Dentistry* 2008;99:361–8.
226. Commission Internationale de l'Eclairage (CIE), Recommendations on uniform color spaces, color-difference equations, and psychometric color terms. Supplement No. 2 of publication CIE No. 15 (E-1.3.1). Paris: Bureau Central de la CIE, 1978
227. Gregorius WC, Kattadiyil MT, Goodacre CJ, Roggenkamp CL, Powers JM, Paravina RD. Effects of ageing and staining on color of acrylic resin denture teeth. *J Dent*. 2012 Dec;40 Suppl 2:e47-54. doi: 10.1016/j.jdent.2012.09.009. Epub 2012 Sep 21. PubMed PMID: 23007129.
228. Hassel AJ, Cevirgen E, Balke Z, Rammelsberg P. Intraexaminer reliability of measurement of tooth color by spectrophotometry. *Quintessence Int*. 2009 May;40(5):421-6. PubMed PMID: 19582247.
229. Hassel A-CG, Marc Scmitter, Zibandeh Balke y Anja M. Buzello. Fiabilidad entre examinadores para la medición clínica de los valores $L^*C^*h^*$ de los dientes anteriores usando un espectrofotómetro. *Revista internacional de Prótesis estomatológica*. 2008;10(2):127-32
230. Maziero Volpato C. Ceramic Materials and Color in Dentistry. Ceramic materials. InTech. https://www.researchgate.net/publication/221909435_Ceramic_Materials_and_Color_in_Dentistry

231. Villalta P, Lu H, Okte Z, Garcia-Godoy F, Powers JM. Effects of staining and bleaching on color change of dental composite resins. *J Prosthet Dent* 2006;95:137-42.
232. Schulze KA, Marshall SJ, Gansky SA, Marshall GW. Color stability and hardness in dental composites after accelerated aging. *Dent Mater* 2003;19:612-9.
233. Janda R, Roulet JF, Kaminsky M, Steffin G, Latta M. Color stability of resin matrix restorative materials as a function of the method of light activation. *Eur J Oral Sci* 2004;112:280-5.
234. Iazzetti G, Burgess JO, Gardiner D, Ripps A. Color stability of fluoridecontaining restorative materials. *Oper Dent* 2000;25:520-5.
235. Abu-Bakr N, Han L, Okamoto A, Iwaku M. Color stability of compomer after immersion in various media. *J Esthet Dent* 2000;12:258-63.
236. Fujita M, Kawakami S, Noda M, Sano H. Color change of newly developed esthetic restorative material immersed in food-simulating solutions. *Dent Mater J* 2006;25:352-9.
237. Satou N, Khan AM, Matsumae I, Satou J, Shintani H. In vitro color change of composite-based resins. *Dent Mater* 1989;5:384-7.
238. Moon A, Powers JM, Kiat-Amnuay S. Color stability of denture teeth and acrylic base resin subjected daily to various consumer cleansers. *J Esthet Restor Dent*. 2014 Jul-Aug;26(4):247-55. doi:10.1111/jerd.12109. Epub 2014 Jun 30. PubMed PMID: 24980803; PubMed Central PMCID: PMC4138258
239. Tuncer D, Karaman E, Firat E. Does the temperature of beverages affect the surface roughness, hardness, and color stability of a composite resin? *Eur J Dent*. 2013 Apr;7(2):165-71. doi: 10.4103/1305-7456.110161. PubMed PMID: 24883021; PubMed Central PMCID: PMC4023195
240. Proctor GB, Pramanik R, Carpenter GH, Rees GD. Salivary proteins interact with dietary constituents to modulate tooth staining. *J Dent Res* 2005; 84: 73-8.
241. Chan KC, Fuller JL, Hormati AA. The ability of foods to stain two composite resin. *J Prosthet Dent*. 1980 May;43:542-5.
242. Arocha MA, Mayoral JR, Lefever D, Mercade M, Basilio J, Roig M. Color stability of siloranes versus methacrylate-based composites after immersion in staining solutions. *Clin Oral Investig*. 2013 Jul;17(6):1481-7. doi:10.1007/s00784-012-0837-7. PubMed PMID: 22993112.

243. Ayaz EA, Altintas SH, Turgut S. Effects of cigarette smoke and denture cleaners on the surface roughness and color stability of different denture teeth. *J Prosthet Dent*. 2014 Aug;112(2):241-8. doi: 10.1016/j.prosdent.2014.01.027. Epub 2014 Apr 29. PubMed PMID: 24787128.
244. Sosa D, Peña D, Setién V, Rangel J. Artículo de investigación alteraciones del color en 5 resinas compuestas para el sector posterior pulidas y expuestas a diferentes bebidas. *Rev Venez Invest Odont IADR* 2014; 2 (2): 92-105. ISSN:2343-595X. <http://erevistas.saber.ula.ve/index.php/rvio>
245. Gupta G, Gupta T. Evaluation of the effect of various beverages and food material on the color stability of provisional materials - An in vitro study. *J Conserv Dent*. 2011 Jul;14(3):287-92. doi: 10.4103/0972-0707.85818. PubMed PMID:22025835; PubMed Central PMCID: PMC3198561
246. Bayindir F, Kürklü D, Yanikoğlu ND. The effect of staining solutions on the color stability of provisional prosthodontic materials. *J Dent*. 2012 Dec;40 Suppl 2:e41-6. doi: 10.1016/j.jdent.2012.07.014. PubMed PMID: 22842201.
247. Joiner A, Muller D, Elofsson U, Malmsten M, Arnebrant T. Adsorption from black tea and red wine onto in vitro salivary pellicles studied by ellipsometry. *Eur J Oral Sci* 2003; 111: 417-22.
248. Yuzugullu B, Acar O, Cetinsahin C, Celik C. Effect of different denture cleansers on surface roughness and microhardness of artificial denture teeth. *J Adv Prosthodont*. 2016 Oct;8(5):333-338. PubMed PMID: 27826382; PubMed Central PMCID: PMC5099124.
249. Neppelenbroek KH, Kuroishi E, Hotta J, Marques VR, Moffa EB, Soares S, Urban VM. Surface properties of multilayered, acrylic resin artificial teeth after immersion in staining beverages. *J Appl Oral Sci*. 2015 Jul-Aug;23(4):376-82. doi:10.1590/1678-775720150054. PubMed PMID: 26398509; PubMed Central PMCID: PMC4560497.
250. Koksal T, Dikbas I. Color stability of different denture teeth materials against various staining agents. *Dent Mater J*. 2008 Jan;27(1):139-44. PubMed PMID: 18309623.
251. Barão VA, Ogawa ES, Moreno A, Mesquita MF, Wee AG, Assunção WG. Long-term clinical evaluation of the color stability and stainability of acrylic resin denture teeth. *J Prosthet Dent*. 2015 Jun;113(6):628-35. doi:10.1016/j.prosdent.2015.02.003. Epub 2015 Apr 7. PubMed PMID: 25858222.
252. Kentrou C, Papadopoulos T, Lagouvardos P. Color changes in staining solutions of four light-cured indirect resin composites. *Odontology*. 2014

- Jul;102(2):189-96. doi: 10.1007/s10266-013-0106-5. PubMed PMID: 23417275.
- 253.Subramanya JK, Muttagi S. In vitro color change of three dental veneering resins in tea, coffee and tamarind extracts. *J Dent (Tehran)*. 2011 Summer;8(3):138-45. PubMed PMID: 22457841; PubMed Central PMCID: PMC3260018.
- 254.Khan Z, von Fraunhofer JA, and Razavi R. The staining characteristics, transverse strength, and microhardness of a visible light-cured denture base material. *J Prosthet Dent* 1987; 57(3): 384-386.
- 255.Omata Y, Uno S, Nakaoki Y, Tanaka T, Sano H, Yoshida S, Sidhu SK. Staining of hybrid composites with coffee, oolong tea, or red wine. *Dent Mater J* 2006; 25(1): 125-131.
- 256.Janus J, Fauxpoint G, Arntz Y, Pelletier H, Etienne O. Surface roughness and morphology of three nanocomposites after two different polishing treatments by a multitechnique approach. *Dent Mater*. 2010 May;26(5):416-25. doi:10.1016/j.dental.2009.09.014. PubMed PMID: 20097415.
- 257.Dietschi D, Campanile G, Holz J, Meyer JM. Comparison of the color stability of ten new generation composites: an in vitro study. *Dent Mater* 1994; 10(6): 353-362.
- 258.Patel SB, Gordan VV, Barrett AA, Shen C. The effect of surface finishing and storage solutions on the color stability of resin-based composites. *J Am Dent Assoc* 2004;135:587-94.
- 259.Nasim I, Neelakantan P, Sujeer R, Subbarao CV. Color stability of microfilled, microhybrid and nanocomposite resins--an in vitro study. *J Dent*. 2010;38 Suppl 2:e137-42. doi: 10.1016/j.jdent.2010.05.020. PubMed PMID: 20553993.
- 260.Güler AU, Güler E, Yücel AC, Ertuş E. Effects of polishing procedures on color stability of composite resins. *J Appl Oral Sci*. 2009 Mar-Apr;17(2):108-12. PubMed PMID: 19274395; PubMed Central PMCID: PMC4327586.
- 261.Şahin O, Dede DÖ, Köroğlu A, Yılmaz B. Influence of surface sealant agents on the surface roughness and color stability of artificial teeth. *J Prosthet Dent*. 2015 Jul;114(1):130-7. doi:10.1016/j.prosdent.2015.02.009. Epub 2015 Apr 22. PubMed PMID: 25913372.
- 262.Lee YK, Powers JM. Combined effects of staining substances on resin composites before and after surface sealant application. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:685-91.

263. Doray PG, Eldiwany MS, Powers JM. Effect of resin surface sealers on improvement of stain resistance for a composite provisional material. *J Esthet Restor Dent* 2003;15:244-9.
264. Soares LE, Cesar IC, Santos CG, De Cardoso AL, Liporoni PC, Munin E, et al. Influence of coffee on reflectance and chemistry of resin composite protected by surface sealant. *Am J Dent* 2007;20:299-304.
265. Rosentritt M, Esch J, Behr M, Leibrock A, Handel G. In vivo color stability of resin composite veneers and acrylic resin teeth in removable partial dentures. *Quintessence Int.* 1998 Aug;29(8):517-22. PubMed PMID: 9807133.
266. Uchida H, Vaidyanathan J, Viswanadhan T, Vaidyanathan TK. Color stability of dental composites as a function of shade. *Journal of Prosthetic Dentistry* 1998;79:372-7.
267. Mutlu-Sagesen L, Ergu'n G, Ozkan Y, Semiz M. Color stability of a dental composite after immersion in various media. *Dental Materials Journal* 2005;24:382-90

12. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Esquema de tipos de dientes de resina de Ivoclar Vivadent®	30
Figura 2. Dientes SR Phonares y Dientes SR Vivodent.....	32
Figura 3. Esquema de capas de los dientes Vivodent PE® y Orthotyp PE®.....	33
Figura 4. Molécula Bis-GMA	35
Figura 5. Esquema de capas de los dientes SR Phonares®	38
Figura 6. Tres dimensiones del color (Matiz – Valor - Intensidad).....	44
Figura 7. Curvas espectrales de los colores (Peter y Gliese, 2000).....	45
Figura 8. Transparencia, translucidez y opacidad (Peter y Gliese, 2000).....	46
Figura 9. Espacio cromático CIELCh	48
Figura 10. Boscarol, Mauro.....	51
Figura 11. Boscarol, Mauro (tomado de Imagen Digital).....	51
Figura 12. Dibujo de arcos en AutoCAD®	80
Figura 13. Microscopio óptico Olympus® modelo STM	80
Figura 14. Mufla con platina pegada.....	82
Figura 15. Puntos de referencia	83
Figura 16. Pantalla del visor de la cámara de fotos	83
Figura 17. Esquema y fotografía del arco dibujado con AutoCAD®	87
Figura 18. Impresiones de prótesis en polivinilsiloxano	88
Figura 19. Máquina para mezcla al vacío de la escayola.....	89
Figura 20. Modelos de escayola de las prótesis completas.....	90
Figura 21. Recortadora MT2® Renfert	91
Figura 22. Nivel láser de líneas CST/berger®. Obtención de plano de corte	91
Figura 23. Paralelización del plano anteroposterior de las probetas.....	92
Figura 24. Microscopio óptico Olympus® STM y ordenador	93
Figura 25. Caja con galgas para calibración	94
Figura 26. Software Imax Caliper SLX I+Caliper® (Solex Visión artificial S.L)...	95
Figura 27. Vita Easyshade® Compact	103
Figura 28. Vibradora KaVo EWL	113
Figura 29. Guías de color SR Vivodent PE® y SR Phonares®	114

13. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Serie de iluminación (tomado de Boscarol, Mauro)	50
Tabla 2. Dientes que se evaluarán	84
Tabla 3. Especificaciones técnicas del espectrofotómetro Vita Easyshade Compact®	108
Tabla 4. Test de diferencias entre medias de medidas repetidas. Evaluación micro y macro, inicial / 6 meses	124
Tabla 5. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según tipo de material	126

Tabla 6. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según tipo de grupo dentario. VIVODENT	127
Tabla 7. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según tipo de grupo dentario. NHC	128
Tabla 8. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el cuadrante. VIVODENT	128
Tabla 9. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el cuadrante. NHC	129
Tabla 10. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la arcada. VIVODENT	130
Tabla 11. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la arcada. NHC	130
Tabla 12. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el lado. VIVODENT	131
Tabla 13. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el lado. NHC	131
Tabla 14. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la pieza dental. VIVODENT	132
Tabla 15. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la pieza dental. NHC	133
Tabla 16. ANOVA de 2 factores. Interacciones sobre el desgaste micro y macro	133
Tabla 17. Descriptivos y Test de bondad de ajuste a la normalidad (K-S) de las variables numéricas, con VIVODENT	135
Tabla 18. Descriptivos y Test de bondad de ajuste a la normalidad (K-S) de las variables numéricas, con NHC	136
Tabla 19. Resumen de la significación de los efectos de ambos factores sobre las variables numéricas.....	137
Tabla 20. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de L.....	144
Tabla 21. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de C	146
Tabla 22. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC(95%) entre PIEZAS DENTALES en la variable C.....	146
Tabla 23. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de h.....	148
Tabla 24. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en la variable h.....	148
Tabla 25. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de a.....	149
Tabla 26. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de b.....	151
Tabla 27. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en la variable b.....	151

Tabla 28. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en el incremento E.....	152
Tabla 29. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en el incremento E.....	153
Tabla 30. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia entre NHC y VIVODENT, medida inicial.....	154
Tabla 31. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia en el tiempo. VIVODENT.....	155
Tabla 32. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia en el tiempo. NHC	156
Tabla 33. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia entre NHC y VIVODENT, medida final.....	156
Tabla 34. Test Chi-cuadrado Diferencias según tipo de PIEZA en las medidas al inicio en VIVODENT	157
Tabla 35. Test Chi-cuadrado. Diferencias según tipo de PIEZA en las medidas a los 6 meses en VIVODENT	158
Tabla 36. Test Chi-cuadrado. Diferencias según tipo de PIEZA en las medidas al inicio en NHC	158
Tabla 37. Test Chi-cuadrado. Diferencias según tipo de PIEZA en las medidas a los 6 meses en NHC	159
Tabla 38. Test de diferencias entre medias de medidas repetidas. Evaluación micro y macro, inicial / 6 meses	163
Tabla 39. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según tipo de material.....	164
Tabla 40. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según tipo de grupo dentario.....	165
Tabla 41. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el cuadrante	166
Tabla 42. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la arcada.....	167
Tabla 43. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según el lado	167
Tabla 44. Test de diferencias entre medias. Desgaste micro y macro, según la pieza dental.....	168
Tabla 45. ANOVA de 2 factores. Interacciones sobre el desgaste micro y macro	169
Tabla 46. Resumen de la significación de los efectos de ambos factores sobre las variables numéricas	170
Tabla 47. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia en el tiempo. VIVODENT.....	170
Tabla 48. Pruebas de Homogeneidad Marginal. Diferencia en el tiempo. NHC	171
Tabla 49. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de C.....	172
Tabla 50. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en la variable C	172

Tabla 51. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en las medidas de b	173
Tabla 52. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en la variable b	173
Tabla 53. Significación de las diferencias entre PIEZAS DENTALES, en el incremento E	174
Tabla 54. Comparaciones por pares. Diferencias entre medias, con su significación y sus respectivos IC (95%) entre PIEZAS DENTALES en el incremento E	174

14. ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Diagramas de caja. Área Micro Inicial y a los 6 meses.....	121
Gráfico 2. Histogramas. Áreas Micro Inicial y a los 6 meses.....	121
Gráfico 3. Gráficos Q-Q normal. Áreas Micro Inicial y a los 6 meses.....	122
Gráfico 4. Diagrama de caja. Áreas Macro Inicial y a los 6 meses.....	122
Gráfico 5. Histogramas. Áreas Macro Inicial y a los 6 meses.....	123
Gráfico 6. Gráficos Q-Q normal. Áreas Macro Inicial y a los 6 meses.....	123
Gráfico 7. Diferencias entre medias de L explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis.....	138
Gráfico 8. Diferencias entre medias de C explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis.....	139
Gráfico 9. Diferencias entre medias de h explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis.....	140
Gráfico 10. Diferencias entre medias de a explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis.....	141
Gráfico 11. Diferencias entre medias de b explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis.....	142
Gráfico 12. Diferencias entre medias de ΔE explicadas por el factor tipo de MATERIAL de la prótesis.....	143
Gráfico 13. Medias de L en función del factor tipo de PIEZA DENTAL.....	144
Gráfico 14. Medias de C en función del factor tipo de PIEZA DENTAL.....	146
Gráfico 15. Medias de h en función del factor tipo de PIEZA DENTAL.....	147
Gráfico 16. Medias de a en función del factor tipo de PIEZA DENTAL.....	149
Gráfico 17. Medias de b en función del factor tipo de PIEZA DENTAL.....	150
Gráfico 18. Medias del incremento E en función del factor tipo de PIEZA DENTAL, en los dos materiales.....	152

15. ABREVIATURAS

ΔE: delta E

μm micrómetro: Milésima parte de un milímetro

a eje CIEL*a*b*: Ángulo que va del rojo al verde

ACTA: Academic Center for Dentistry Amsterdam

ADA: Asociación Dental Americana

AFM: Microscopio de fuerza atómica

b eje CIEL*a*b*: Ángulo que va del amarillo al azul

BIS-GMA: Bisfenol-glicidil-metacrilato

C: Intensidad, saturación o chroma

CCD: Sensor de la cámara digital

CIE: Comisión Internacional de la Luz

CIELab: Espacio de color con medición de valor, a y b

CIELCh: Espacio de color con medición de valor, intensidad y tinte

CLSM: Microscopio láser confocal

CRA: Clinical Research Associates

DCL: Uniones dobles cruzadas

DE: Desviación estándar

DMS: Diferencia mínima significativa

DT: Desviación típica

Eta²: Eta cuadrada parcial

F: Distribución "F" Fisher

gl: Grado de libertad

h: Matiz, tinte o hue

IC: Índice de confianza

IPN: Redes poliméricas interconectadas

K: Kelvin

kgf: Kilogramo fuerza (1 kgf= 9,8 N)

kgf/cm²: Kilogramo fuerza sobre centímetro cuadrado

L: Valor, luminosidad, o value

MC: Marca de clase

MPM: Matrices poliméricas interconectadas

N: Newtons

NHC: Composite nanohíbrido
nm: Nanómetro (millonésima parte de un milímetro)
NS: No significativo
PE: Efecto perlado
pH: Concentración de iones hidrógeno
PMMA: polimetilmetacrilato
S: Significativo
SEM: Microscopio electrónico de barrido
SiO²: Óxido de silicio
SR: Resistente al solvente
TMW: Test de Mann-Whitney
TE: Tamaño del efecto de Cohen
TEG-MA: Trietilenglicol-dimetacrilato
UDMA: Uretano de metacrilato

16. ANEXOS

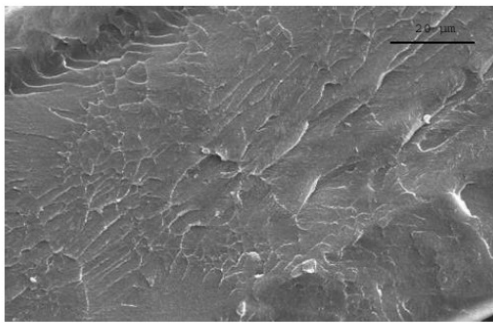
16. ANEXOS

ANEXO 1

1.3 PMMA denture teeth materials

Today, various PMMA-based materials are available for the manufacture of denture teeth:

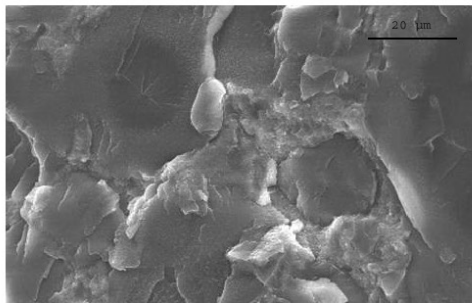
1.3.1 Conventional PMMA teeth (unfilled)



The classic material for the fabrication of denture teeth is polymethyl methacrylate. In the production process, a non-crosslinked linear polymer is mixed with a monomer containing a crosslinking agent and then polymerized in moulds to form artificial teeth.

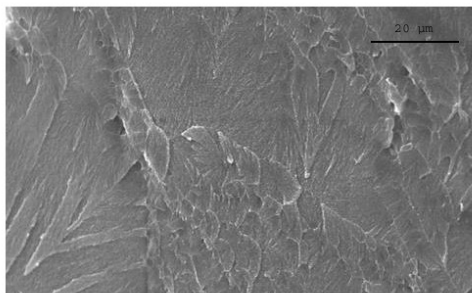
The mixture of monomer and cross-linking agent typically consists of methyl methacrylate and a dimethacrylate, in most cases ethylene glycol dimethacrylate. The SR Vivodent PE and SR Orthotyp PE teeth are part of this category of material.

1.3.2 PMMA teeth containing inorganic filler



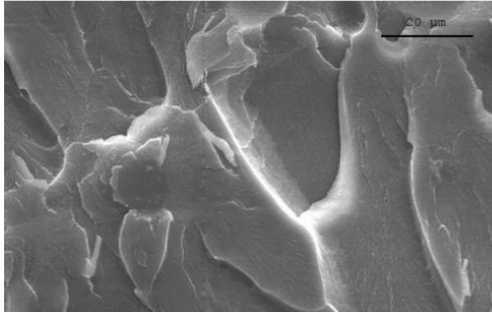
These materials are based on polymethyl methacrylates, to which inorganic fillers have been added.

1.3.3 Highly crosslinked PMMA teeth: IPN



This denture teeth material, which is known as interpenetrating polymer network (IPN) material, can also be allocated to the category of PMMA materials. To produce this type of material, polymers with different chemical and physical natures penetrate each other and become interlaced with each other with the support of swelling processes.

1.3.4 Highly crosslinked PMMA teeth: DCL (organically filled)



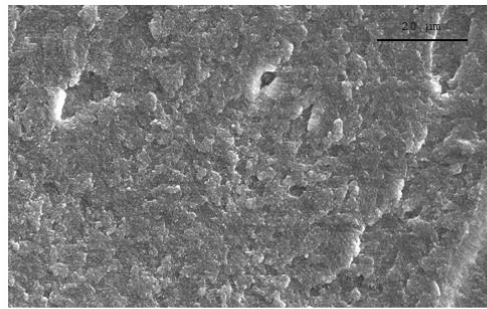
DCL is a severely modified variant of polymethyl methacrylate. The polymer filler and matrix are homogeneously crosslinked. The result is a thoroughly networked material system, which offers substantial advantages in terms of oral stability and wear resistance.

Representatives of this category of materials are members of the family of DCL teeth (e.g. SR Vivodent DCL, SR Orthotyp DCL, etc).

1.4 Composite denture teeth materials

Ivoclar Vivadent uses a variety of composite materials to manufacture composite denture teeth:

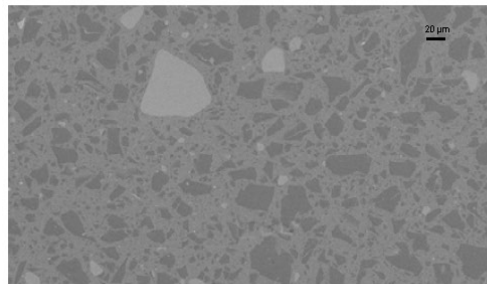
1.4.1 UDMA teeth containing inorganic filler: Isosit



In contrast to the type of materials listed in Section 1.3, the Isosit material is not based on PMMA polymers; instead it is composed of a urethane dimethacrylate-based cross-linking agent, which is reinforced with inorganic microfillers. The inorganic pyrogenic silica fillers considerably increase the hardness and rigidity of the material compared with PMMA-based materials.

This material is used for SR Orthosit teeth.

1.4.2 Nanohybrid composite (NHC) teeth containing inorganic filler



The NHC material is a composite which consists of a urethane dimethacrylate matrix with inorganic fillers, iso-fillers (prepolymer) and PMMA clusters embedded in the structure.

Please see Section 2 for a detailed description of this material.

ANEXO 2**2.2 Description of material****2.2.1 NHC material**

The SR Phonares teeth consist of NHC material (nanohybrid composite). This material is based on a urethane dimethacrylate matrix, which comprises various types and sizes of fillers as well as PMMA clusters.

Not only the chemical composition but also the size, shape and concentration of filler particles have a significant effect on the properties of a composite. The NHC material falls into the category of hybrid composites. The adjective "hybrid" means that this composite is a compound of different types and sizes of fillers; "hybrid" also means that the material is a combination of two types of material: composite and PMMA.

The NHC material comprises a variety of fillers: highly crosslinked inorganically filled macrofillers, highly densified inorganic microfillers and silanized nanoscale fillers based on silicon dioxide. The macrofillers are mainly responsible for the strength and colour stability of the teeth, while the microfillers enhance the material's resistance to wear.

The optical properties of the nanofillers are fundamentally different from those of larger fillers. For instance, composite pastes which contain fillers of a size smaller than 50 nm exhibit a translucent appearance, regardless of whether or not the refractive index corresponds with that of the monomer matrix. This represents a decisive advantage over conventional fillers, whose refractive index has to match that of the polymerized matrix to attain a high level of translucency. In addition, nanofillers may alter the refractive index of a monomer mixture without decreasing the degree of translucency [18]. This offers additional possibilities in the development of composite teeth, which have to offer true-to-nature esthetic and translucent properties.

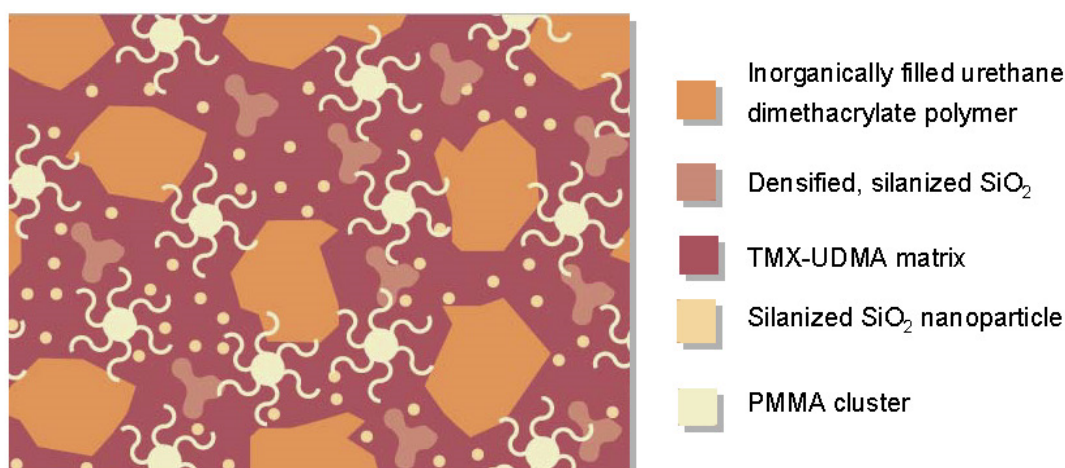
2.2.2 Schematic of NHC microstructure

Fig. 1: Schematic of NHC microstructure

2.2.3 Microstructure of NHC material (SEM image)

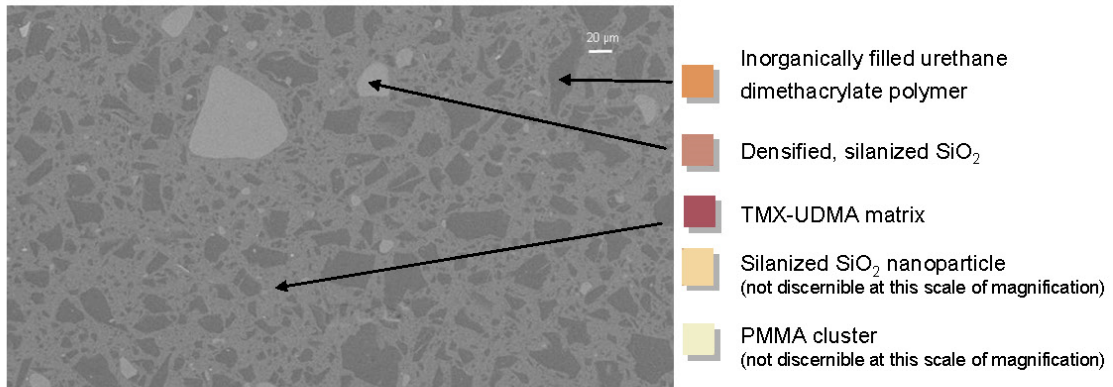
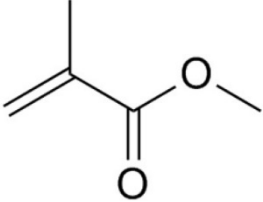
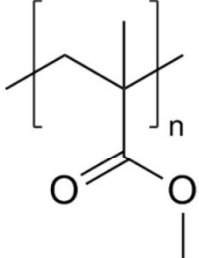


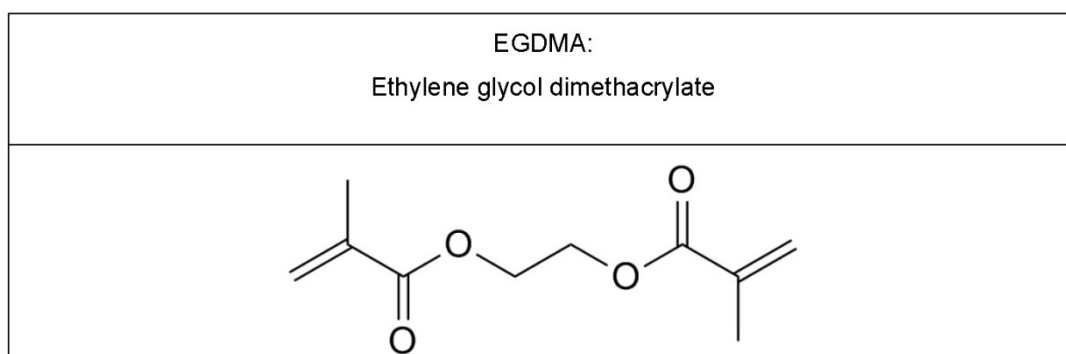
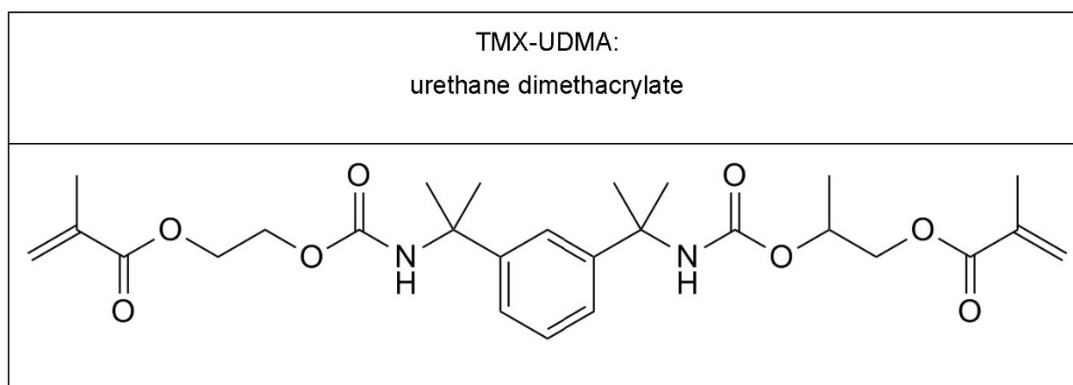
Fig. 2: SEM image of a ground and polished NHC sample

2.2.4 Description of the components of NHC

NHC component	Function	Main advantages
TMX-UDMA (urethane dimethacrylate)	Matrix	The TMX-UDMA matrix is characterized by a high degree of cross-linking. The material structure is very stable and resistant to chemical attacks.
Densified, silanized SiO ₂	Filler 1	This inorganic filler is utilized to strengthen the matrix and increase the material's hardness and wear resistance. It also optimizes the material's refractive index and therefore its true-to-nature shade effect and opalescence.
Silanized SiO ₂ nanoparticle	Filler 2	These nanoscale surface-modified inorganic particles strengthen the composite structure. Because of their nanoscale nature, these particles form homogeneous contact surfaces. This also helps to preserve the opposing tooth structure.
Inorganically filled urethane dimethacrylate polymer	Filler 3 (iso-filler)	These matrix-based prepolymer particles reduce the polymerization shrinkage stress.
PMMA cluster	Inclusions	These PMMA clusters are embedded in the composite structure and reduce the material's affinity for plaque accretion and discoloration.

2.2.5 Chemical structure

MMA: Methyl methacrylate	PMMA: Polymethyl methacrylate
	



3. Technical data

SR Phonares NHC / SR Phonares*Typ* NHC / SR Phonares*Lingual* NHC

Material type: Facial incisal and dentin = Nanohybride composite (NHC)
Back incisal and cervical = Polymethyl methacrylate (PMMA)

Structure of tooth: Four layers: Incisal (I), dentin (D), cervical (C) and back incisal (BI) made of different methacrylate composites

<u>Standard composition:</u>	(in % by weight)	
	<i>I, D</i>	<i>C, BI</i>
Dimethacrylate	17.0 – 25.0	1.0 – 4.0
Polymethyl methacrylate	19.0 – 24.0	94.0 – 98.6
Highly dispersed silicon dioxide	18.0 – 25.0	-
Inorganically filled UDMA prepolymer	35.0 – 40.0	-
Pigments, depending on shade	0.1 – 0.3	0.1 – 0.4
Initiators and stabilizers	0.8 – 1.2	0.3 – 0.5

<u>Physical properties:</u>		<i>I, D</i>	<i>C, BI</i>
Flexural strength	ISO 10477	> 125	> 120 MPa
Modulus of elasticity	ISO 10477	> 4500	> 3000 MPa
Ball indentation hardness	ISO 2039-1	> 240	> 170 MPa
Water sorption	ISO 10477	< 23	< 26 µg/mm ³
Water solubility	ISO 10477	0.0	< 0.1 µg/mm ³
Vickers hardness HV 0.5/30	internal instruction	> 260	>190 MPa

ANEXO 3

Criterio de selección

Dientes anteriores

FormSelector

El FormSelector incluye un Facial Meter para medir la anchura interalar de la nariz del paciente, la cual se correlaciona con la selección del tamaño del diente adecuado para la prótesis.

El cómodo diseño en abanico del Form Selector le muestra el tamaño real de cada forma maxilar anterior ordenado por ancho (pequeño, medio, grande), forma (suave, angular) y largo (de menor a mayor longitud). Esta distribución permite al profesional el seleccionar la parte deseada delante del paciente como referencia y comprobación de la elección.

Paso 1

Seleccione el ancho apropiado del molde maxilar anterior



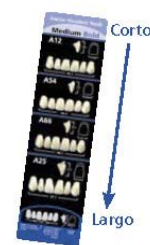
Paso 2

Seleccione la forma del diente deseada (suave – soft o angular – bold)



Paso 3

Seleccione la longitud del diente



O:

Los dientes anteriores Ivoclar Vivadent están divididos en formas cuadradas, triangulares y ovaladas. Aún cuando se trata sólo de una descripción genérica, hay ciertas características que se corresponden con estas categorías.

Cabe mencionar, que cada forma posee su inconfundible carácter. Por lo que debería contemplarse siempre todo el conjunto de la tablilla y no exclusivamente como una característica individual.

Estratificación anterior



Diente de tres capas
– SR Vivodent
– SR Vivodent DCL

Diente de cuatro capas
– SR Vivodent PE



Dientes con forma cuadrada

En estas formas domina el incisivo central. El abombamiento labial es moderado, y la trayectoria de la cresta alveolar es marcadamente angulosa, lo que permite deducir un caso de neutroclusión.



Dientes con forma triangular

En este grupo de dientes son características las coronas delgadas, que se estrechan hacia cervical. El abombamiento labial está bastante marcado. El incisivo central tiene una forma ligeramente triangular. La trayectoria de la cresta alveolar también es triangular, lo que indica una articulación cruzada.



Dientes con forma ovalada

Los dientes de este grupo tienen fuertes curvaturas. El abombamiento labial está claramente marcado. La trayectoria ovalada de la cresta alveolar responde con frecuencia a una articulación baja (sobremordida).

Posteriores

Esta carta de formas facilita la selección del tamaño de los posteriores y su correspondencia con los dientes anteriores elegidos.

Ivoclar Vivadent ofrece al usuario una amplia variedad de posteriores con caras oclusales que permiten hallar una forma de diente que cumpla con las expectativas funcionales y estéticas de los pacientes.



Formas N para la neutroclusión

En la **neutroclusión** (según Angle, Clase I) la línea de unión intervestibular forma un ángulo recto con el plano de oclusión. Es en este caso cuando se utilizan los posteriores de la forma N. Pueden obtenerse en seis tamaños distintos.



Formas T para la articulación baja

En la rehabilitación de una articulación baja (distoclusión, Clase II), vistos de perfil, la mandíbula aparece retruida y el maxilar, protruido. La articulación baja requiere molares con una fuerte inclinación cuspeada, por lo que resultan ideales los posteriores de la forma T, disponibles en dos tamaños.



Formas K para la articulación cruzada

En el caso de la articulación cruzada (mordida borde a borde, Clase III), la vista de perfil muestra una mandíbula protruida. La línea de unión intervestibular forma un ángulo relativamente pequeño con el plano de oclusión. Lo mejor para estos casos son los posteriores de la forma K, con sus inclinaciones cuspeadas relativamente planas. También estos están disponibles en dos tamaños.



SR Postaris DCL

SR Postaris DCL es el posterior para la prótesis total, pero en especial para la **prótesis parcial**. El modelado natural de las caras oclusales permite al paciente una excelente masticación, apoyo en los movimientos funcionales y ofrece al usuario una amplia selección de filosofías de montaje.



SR Ortholingual DCL

El posterior SR Ortholingual DCL combina estética, oclusión funcional y excelente comportamiento a la abrasión. SR Ortholingual DCL ofrece un concepto de montaje sencillo y funcional para el **método de montaje lingualizado**.



SR Orthoplane DCL

SR Orthoplane DCL es el molar de grado 0. Posee una sencilla anatomía oclusal y está especialmente indicado para la **gerontoprótesis**. La especial morfología ofrece al paciente mayor espacio oclusal y reduce el tiempo de tallado oclusal.

A/P	Línea de dientes	Sistema cromático				Material			Capas
		Chromascope	PE	A - D	Bleach	PMMA	DCL	Isosit	
A	SR Vivodent DCL	✓		✓	✓		✓		3
P	SR Postaris DCL	✓		✓	✓		✓		3
P	SR Orthotyp DCL			✓	✓		✓		3
P	SR Orthoplane DCL	✓		✓	✓		✓		3
P	SR Ortholingual DCL	✓		✓	✓		✓		3
A	SR Vivodent PE		✓			✓			4
P	SR Orthotyp PE		✓			✓			4
A	SR Vivodent	✓				✓			3
P	SR Orthotyp	✓				✓			3
P	SR Orthosit PE		✓					✓	4

ANEXO 4

JAN 14 2014

510(K) SUMMARY (revised 12.11.2013)
SR Vivodent S, SR Orthotyp S, SR Ortholingual S

Contact: Donna Marie Hartnett, Director of QA/Regulatory Affairs

Company: Ivoclar Vivadent, 175 Pineview Drive, Amherst, NY 14228
(716) 691-0010

Date Prepared: December 11, 2013

Proprietary Name: SR Vivodent S, SR Orthotyp S, SR Ortholingual S

Classification Name: Denture, Plastic, Teeth (872.3590)

Predicate Devices: SR Vivodent PE, SR Orthotyp PE (K844349) and Phonares II (K120736)

Device Description: Preformed denture teeth used for total and partial dentures and implant-supported removable prostheses.

The predicate device to which SR Vivodent S, SR Orthotyp S, SR Ortholingual S have been compared is SR Vivodent PE, SR Orthotyp PE (K844349) and Phonares II (K120739). For this application, SR Vivodent S, SR Orthotyp S, SR Ortholingual S, has been compared to K844349 predicate with regard to chemical composition, performance data and indications for use. The subject device has also been compared to Phonares II (K120739) with regard to indications for use. The comparison shows that SR Vivodent S, SR Orthotyp S, SR Ortholingual S are substantially equivalent to the predicate devices.

Intended Use: Preformed denture teeth used for total and partial dentures and implant-supported removable prostheses.

Technological Characteristics: The device design, i.e. delivery form, and intended use of SR Vivodent S, SR Orthotyp S, SR Ortholingual S, and the predicate device are the same. The composition of the subject device has been modified from the predicate; however, there are no ingredients in the subject device which pose any new issues of safety and effectiveness.

Testing Summary: The Device has been tested in accordance with ISO 22112:2005 for Artificial denture teeth and it meets the requirements defined. The device was also tested in accordance with ISO 10477:2004 Polymer based crown & bridge materials for Flexural Strength, Water sorption and Solubility. Finally, the materials were tested using a Ball Indentation test according to DIN EN ISO 2039-1. Biocompatibility testing and evaluation was also carried out according to ISO 10993. The subject device is a PMMA denture tooth, the composition of which is well known and accepted as biocompatible in dentistry.

Conclusion: SR Vivodent S, SR Orthotyp S, SR Ortholingual S, is substantially equivalent to the predicate device.

Concurrence & Template History Page

[THIS PAGE IS INCLUDED IN IMAGE COPY ONLY]

Full Submission Number:

For Office of Compliance Contact Information:

http://insideportlets.fda.gov:9010/portal/page?_pageid=197,415881&_dad=portal&_schema=PORTAL&org=318

For Office of Surveillance and Biometrics Contact Information:

http://insideportlets.fda.gov:9010/portal/page?_pageid=197,415881&_dad=portal&_schema=PORTAL&org=423

Digital Signature Concurrence Table	
Reviewer Sign-Off	Myra Browne
Branch Chief Sign-Off	Susan Runner
Division Sign-Off	Kwame O. Ulmer, S 2014.01.14 13:36:24 -05'00'

Template Name: KI(A) – SE after 1996

Template History:

Date of Update	By	Description of Update
7/27/09	Brandi Stuart	Added Updates to Boiler Table
8/7/09	Brandi Stuart	Updated HFZ Table
1/11/10	Diane Garcia	Liability/Warranty sentence added at bottom of 1 st page
10/4/11	M. McCabe Janicki	Removed IFU sheet and placed in Forms
9/25/12	Edwena Jones	Added digital signature format
12/12/12	M. McCabe Janicki	Added an extra line between letter signature block and the word "Enclosure". Also, added a missing digit in 4-digit extension on letterhead zip code: "002" should be "0002".
4/2/2013	M. McCabe Janicki	Edited sentence that starts "If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801)..." Replaced broken Compliance link with general link to DSMICA.
4/12/2013	Margaret McCabe Janicki	Fixed a typo: Paragraph 1, final sentence, "We remind you, however; that device labeling must be truthful..." Replaced incorrect semicolon with a comma.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Center - WO66-G609
Silver Spring, MD 20993-0002

January 14, 2014

Ivoclar Vivadent, Incorporated
Ms. Donna Marie Hartnett
Director Quality Assurance/Regulatory Affairs
175 Pineview Drive
Amherst, NY 14228

Re: K132984
Trade/Device Name: SR Vivodent S, SR Orthotyp S, SR Ortholingual S
Regulation Number: 21 CFR 872.3590
Regulation Name: Preformed Plastic Denture Tooth
Regulatory Class: II
Product Code: ELM
Dated: October 15, 2013
Received: October 16, 2013

Dear Ms. Hartnett:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Page 2 – Ms. Hartnett

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>.

Sincerely yours,

Kwame O. for
Ulmer-S

Erin I. Keith, M.S.
Acting Director
Division of Anesthesiology, General Hospital,
Respiratory, Infection Control and
Dental Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

Indications for Use

510(k) Number (if known): K132984

Device Name: SR Vivodent S, SR Orthotyp S, SR Ortholingual S

Indications For Use:

Preformed denture teeth used for total and partial dentures and implant-supported removable prostheses.

Prescription Use AND/OR
(Part 21 CFR 801 Subpart D)

Over-The-Counter Use _____
(21 CFR 807 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

Page 1 of 1

Mar 5, 2014
Susan R. ...
FDA
03/05/14 05:00
Mar 5, 2014
Susan R. ...
FDA
03/05/14 05:00

ANEXO 5

ID	Tipo prótesis	Nº pieza	Mes	Area arco (mm²)
01	P1 - Phonares	14	0	0,7571
01	P1 - Phonares	14	3	0,7479
01	P1 - Phonares	16	0	0,6372
01	P1 - Phonares	16	3	0,5989
01	P1 - Phonares	23	0	1,0457
01	P1 - Phonares	23	3	1,0029
01	P1 - Phonares	42	0	0,1674
01	P1 - Phonares	42	3	0,1402
02	P1 - Phonares	14	0	0,3135
02	P1 - Phonares	14	3	0,2816
02	P1 - Phonares	16	0	0,6917
02	P1 - Phonares	16	3	0,6711
02	P1 - Phonares	23	0	0,1888
02	P1 - Phonares	23	3	0,1591
02	P1 - Phonares	42	0	0,3394
02	P1 - Phonares	42	3	0,3280
03	P1 - Phonares	14	0	0,7553
03	P1 - Phonares	14	3	0,7381
03	P1 - Phonares	16	0	0,7755
03	P1 - Phonares	16	3	0,7880
03	P1 - Phonares	23	0	0,9091
03	P1 - Phonares	23	3	0,9193
03	P1 - Phonares	42	0	0,3993
03	P1 - Phonares	42	3	0,3840
04	P1 - Phonares	14	0	0,6654
04	P1 - Phonares	14	3	0,6445
04	P1 - Phonares	16	0	0,5009
04	P1 - Phonares	16	3	0,4857
04	P1 - Phonares	23	0	0,5922
04	P1 - Phonares	23	3	0,5730
04	P1 - Phonares	42	0	0,3131
04	P1 - Phonares	42	3	0,2877
05	P1 - Phonares	14	0	0,7398
05	P1 - Phonares	14	3	0,7016
05	P1 - Phonares	16	0	0,6400
05	P1 - Phonares	16	3	0,6259
05	P1 - Phonares	23	0	0,3830
05	P1 - Phonares	23	3	0,3568
05	P1 - Phonares	42	0	0,4951
05	P1 - Phonares	42	3	0,4738

ID	Tipo prótesis	Nº pieza	Mes	Area arco (mm²)
01	P2 - Vivodent	14	0	0,1310
01	P2 - Vivodent	14	3	0,1305
01	P2 - Vivodent	16	0	0,3905
01	P2 - Vivodent	16	3	0,3838
01	P2 - Vivodent	23	0	0,5132
01	P2 - Vivodent	23	3	0,5059
01	P2 - Vivodent	42	0	0,4188
01	P2 - Vivodent	42	3	0,4265
02	P2 - Vivodent	14	0	0,6303
02	P2 - Vivodent	14	3	0,5978
02	P2 - Vivodent	16	0	0,8131
02	P2 - Vivodent	16	3	0,8273
02	P2 - Vivodent	23	0	0,6725
02	P2 - Vivodent	23	3	0,6568
02	P2 - Vivodent	42	0	0,1616
02	P2 - Vivodent	42	3	0,1463
03	P2 - Vivodent	14	0	0,8211
03	P2 - Vivodent	14	3	0,7975
03	P2 - Vivodent	16	0	0,4520
03	P2 - Vivodent	16	3	0,4169
03	P2 - Vivodent	23	0	0,7000
03	P2 - Vivodent	23	3	0,6783
03	P2 - Vivodent	42	0	0,1816
03	P2 - Vivodent	42	3	0,1376
04	P2 - Vivodent	14	0	0,6603
04	P2 - Vivodent	14	3	0,6229
04	P2 - Vivodent	16	0	0,1862
04	P2 - Vivodent	16	3	0,1581
04	P2 - Vivodent	23	0	0,1096
04	P2 - Vivodent	23	3	0,0785
04	P2 - Vivodent	42	0	0,1247
04	P2 - Vivodent	42	3	0,1066
05	P2 - Vivodent	14	0	0,8684
05	P2 - Vivodent	14	3	0,8502
05	P2 - Vivodent	16	0	0,5686
05	P2 - Vivodent	16	3	0,5790
05	P2 - Vivodent	23	0	0,5466
05	P2 - Vivodent	23	3	0,5347
05	P2 - Vivodent	42	0	0,0612
05	P2 - Vivodent	42	3	0,0455

ANEXO 6

Datos microscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Área arco (mm ²)
01	P1	14	0	0,79
01	P1	14	6	0,78
01	P1	16	0	0,74
01	P1	16	6	0,74
01	P1	23	0	1,06
01	P1	23	6	1,05
01	P1	26	0	0,77
01	P1	26	6	0,77
01	P1	35	0	0,07
01	P1	35	6	0,08
01	P1	37	0	0,50
01	P1	37	6	0,48
01	P1	42	0	0,16
01	P1	42	6	0,15
01	P1	47	0	0,37
01	P1	47	6	0,36
02	P1	14	0	0,59
02	P1	14	6	0,58
02	P1	16	0	0,78
02	P1	16	6	0,77
02	P1	23	0	0,36
02	P1	23	6	0,35
02	P1	26	0	0,67
02	P1	26	6	0,66
02	P1	35	0	0,18
02	P1	35	6	0,18
02	P1	37	0	0,24
02	P1	37	6	0,24
02	P1	42	0	0,33
02	P1	42	6	0,32
02	P1	47	0	0,10
02	P1	47	6	0,09
03	P1	14	0	0,50
03	P1	14	6	0,49
03	P1	16	0	0,77
03	P1	16	6	0,76
03	P1	23	0	0,79
03	P1	23	6	0,78
03	P1	26	0	0,65
03	P1	26	6	0,65
03	P1	35	0	0,08
03	P1	35	6	0,08
03	P1	37	0	error
03	P1	37	6	error
03	P1	42	0	0,37
03	P1	42	6	0,36
03	P1	47	0	0,14
03	P1	47	6	0,13

Datos microscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Área arco (mm ²)
05	P1	14	0	0,38
05	P1	14	6	0,37
05	P1	16	0	0,45
05	P1	16	6	0,44
05	P1	23	0	0,40
05	P1	23	6	0,40
05	P1	26	0	0,71
05	P1	26	6	0,70
05	P1	35	0	0,30
05	P1	35	6	0,29
05	P1	37	0	0,27
05	P1	37	6	0,26
05	P1	42	0	0,38
05	P1	42	6	0,37
05	P1	47	0	0,38
05	P1	47	6	0,38
06	P1	14	0	0,80
06	P1	14	6	0,79
06	P1	16	0	0,63
06	P1	16	6	0,62
06	P1	23	0	0,41
06	P1	23	6	0,41
06	P1	26	0	0,21
06	P1	26	6	0,20
06	P1	35	0	0,28
06	P1	35	6	0,27
06	P1	37	0	0,26
06	P1	37	6	0,25
06	P1	42	0	0,45
06	P1	42	6	0,44
06	P1	47	0	0,81
06	P1	47	6	0,80
08	P1	14	0	0,35
08	P1	14	6	0,35
08	P1	16	0	0,46
08	P1	16	6	0,46
08	P1	23	0	0,43
08	P1	23	6	0,42
08	P1	26	0	0,57
08	P1	26	6	0,56
08	P1	35	0	0,09
08	P1	35	6	0,08
08	P1	37	0	0,40
08	P1	37	6	0,39
08	P1	42	0	0,35
08	P1	42	6	0,35
08	P1	47	0	1,03
08	P1	47	6	1,02

Datos microscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Área arco (mm ²)
09	P1	14	0	0,26
09	P1	14	6	0,26
09	P1	16	0	0,72
09	P1	16	6	0,71
09	P1	23	0	0,05
09	P1	23	6	0,04
09	P1	26	0	0,46
09	P1	26	6	0,46
09	P1	35	0	0,44
09	P1	35	6	0,44
09	P1	37	0	0,75
09	P1	37	6	0,74
09	P1	42	0	0,28
09	P1	42	6	0,27
09	P1	47	0	0,60
09	P1	47	6	0,59
10	P1	14	0	0,20
10	P1	14	6	0,19
10	P1	16	0	0,47
10	P1	16	6	0,46
10	P1	23	0	0,60
10	P1	23	6	0,60
10	P1	26	0	0,67
10	P1	26	6	0,66
10	P1	35	0	0,04
10	P1	35	6	0,04
10	P1	37	0	1,08
10	P1	37	6	1,07
10	P1	42	0	0,01
10	P1	42	6	0,02
10	P1	47	0	0,84
10	P1	47	6	0,83
11	P1	14	0	0,33
11	P1	14	6	0,32
11	P1	16	0	0,53
11	P1	16	6	0,52
11	P1	23	0	0,36
11	P1	23	6	0,35
11	P1	26	0	0,62
11	P1	26	6	0,61
11	P1	35	0	0,10
11	P1	35	6	0,10
11	P1	37	0	0,53
11	P1	37	6	0,52
11	P1	42	0	0,42
11	P1	42	6	0,41
11	P1	47	0	0,33
11	P1	47	6	0,32

ANEXOS

Datos microscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Area arco (mm ²)
01	P2	14	0	0,25
01	P2	14	6	0,24
01	P2	16	0	0,48
01	P2	16	6	0,47
01	P2	23	0	0,56
01	P2	23	6	0,55
01	P2	26	0	0,47
01	P2	26	6	0,46
01	P2	35	0	0,09
01	P2	35	6	0,10
01	P2	37	0	0,58
01	P2	37	6	0,57
01	P2	42	0	0,20
01	P2	42	6	0,19
01	P2	47	0	0,56
01	P2	47	6	0,55
02	P2	14	0	0,22
02	P2	14	6	0,21
02	P2	16	0	0,58
02	P2	16	6	0,57
02	P2	23	0	0,08
02	P2	23	6	0,07
02	P2	26	0	0,55
02	P2	26	6	0,54
02	P2	35	0	0,04
02	P2	35	6	0,05
02	P2	37	0	0,26
02	P2	37	6	0,25
02	P2	42	0	0,13
02	P2	42	6	0,12
02	P2	47	0	0,20
02	P2	47	6	0,18
03	P2	14	0	0,76
03	P2	14	6	0,75
03	P2	16	0	0,40
03	P2	16	6	0,39
03	P2	23	0	0,16
03	P2	23	6	0,15
03	P2	26	0	0,60
03	P2	26	6	0,59
03	P2	35	0	0,58
03	P2	35	6	0,57
03	P2	37	0	0,23
03	P2	37	6	0,22
03	P2	42	0	0,01
03	P2	42	6	0,01
03	P2	47	0	0,15
03	P2	47	6	0,15

Datos microscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Area arco (mm ²)
05	P2	14	0	0,22
05	P2	14	6	0,21
05	P2	16	0	0,21
05	P2	16	6	0,20
05	P2	23	0	0,40
05	P2	23	6	0,39
05	P2	26	0	0,77
05	P2	26	6	0,76
05	P2	35	0	0,02
05	P2	35	6	0,02
05	P2	37	0	0,33
05	P2	37	6	0,33
05	P2	42	0	0,01
05	P2	42	6	0,02
05	P2	47	0	0,15
05	P2	47	6	0,13
06	P2	14	0	0,67
06	P2	14	6	0,66
06	P2	16	0	0,24
06	P2	16	6	0,23
06	P2	23	0	0,32
06	P2	23	6	0,31
06	P2	26	0	0,47
06	P2	26	6	0,46
06	P2	35	0	0,13
06	P2	35	6	0,14
06	P2	37	0	0,17
06	P2	37	6	0,16
06	P2	42	0	0,04
06	P2	42	6	0,05
06	P2	47	0	0,04
06	P2	47	6	0,03
08	P2	14	0	0,71
08	P2	14	6	0,70
08	P2	16	0	0,44
08	P2	16	6	0,43
08	P2	23	0	0,26
08	P2	23	6	0,25
08	P2	26	0	0,54
08	P2	26	6	0,53
08	P2	35	0	0,03
08	P2	35	6	0,02
08	P2	37	0	0,48
08	P2	37	6	0,46
08	P2	42	0	0,04
08	P2	42	6	0,05
08	P2	47	0	0,28
08	P2	47	6	0,27

Datos microscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Area arco (mm ²)
09	P2	14	0	0,25
09	P2	14	6	0,24
09	P2	16	0	0,63
09	P2	16	6	0,62
09	P2	23	0	0,21
09	P2	23	6	0,19
09	P2	26	0	0,54
09	P2	26	6	0,53
09	P2	35	0	0,02
09	P2	35	6	0,03
09	P2	37	0	0,22
09	P2	37	6	0,21
09	P2	42	0	0,01
09	P2	42	6	0,01
09	P2	47	0	0,38
09	P2	47	6	0,37
10	P2	14	0	0,70
10	P2	14	6	0,70
10	P2	16	0	0,38
10	P2	16	6	0,37
10	P2	23	0	0,34
10	P2	23	6	0,33
10	P2	26	0	0,57
10	P2	26	6	0,56
10	P2	35	0	0,02
10	P2	35	6	0,03
10	P2	37	0	0,29
10	P2	37	6	0,28
10	P2	42	0	0,02
10	P2	42	6	0,02
10	P2	47	0	0,08
10	P2	47	6	0,07
11	P2	14	0	0,73
11	P2	14	6	0,72
11	P2	16	0	0,43
11	P2	16	6	0,42
11	P2	23	0	0,41
11	P2	23	6	0,40
11	P2	26	0	0,54
11	P2	26	6	0,53
11	P2	35	0	0,05
11	P2	35	6	0,05
11	P2	37	0	0,41
11	P2	37	6	0,40
11	P2	42	0	0,03
11	P2	42	6	0,02
11	P2	47	0	0,08
11	P2	47	6	0,08

ANEXOS

Datos macroscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Area arco (mm ²)
01	P1	14	0	0,76
01	P1	14	6	0,72
01	P1	16	0	0,64
01	P1	16	6	0,58
01	P1	23	0	1,05
01	P1	23	6	0,99
01	P1	26	0	0,72
01	P1	26	6	0,71
01	P1	35	0	0,07
01	P1	35	6	0,08
01	P1	37	0	0,64
01	P1	37	6	0,59
01	P1	42	0	0,17
01	P1	42	6	0,13
01	P1	47	0	0,36
01	P1	47	6	0,32
02	P1	14	0	0,31
02	P1	14	6	0,27
02	P1	16	0	0,72
02	P1	16	6	0,70
02	P1	23	0	0,19
02	P1	23	6	0,13
02	P1	26	0	0,70
02	P1	26	6	0,68
02	P1	35	0	0,46
02	P1	35	6	0,43
02	P1	37	0	0,20
02	P1	37	6	0,18
02	P1	42	0	0,34
02	P1	42	6	0,32
02	P1	47	0	0,53
02	P1	47	6	0,51
03	P1	14	0	0,76
03	P1	14	6	0,73
03	P1	16	0	0,78
03	P1	16	6	0,77
03	P1	23	0	0,91
03	P1	23	6	0,90
03	P1	26	0	0,62
03	P1	26	6	0,58
03	P1	35	0	0,39
03	P1	35	6	0,42
03	P1	37	0	0,19
03	P1	37	6	0,17
03	P1	42	0	0,40
03	P1	42	6	0,41
03	P1	47	0	0,18
03	P1	47	6	0,17

Datos macroscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Area arco (mm ²)
05	P1	14	0	0,74
05	P1	14	6	0,70
05	P1	16	0	0,64
05	P1	16	6	0,61
05	P1	23	0	0,38
05	P1	23	6	0,34
05	P1	26	0	0,68
05	P1	26	6	0,66
05	P1	35	0	0,15
05	P1	35	6	0,17
05	P1	37	0	0,57
05	P1	37	6	0,55
05	P1	42	0	error
05	P1	42	6	error
05	P1	47	0	0,27
05	P1	47	6	0,25
06	P1	14	0	0,73
06	P1	14	6	0,70
06	P1	16	0	0,60
06	P1	16	6	0,58
06	P1	23	0	0,40
06	P1	23	6	0,39
06	P1	26	0	0,19
06	P1	26	6	0,17
06	P1	35	0	0,05
06	P1	35	6	0,04
06	P1	37	0	0,35
06	P1	37	6	0,34
06	P1	42	0	0,12
06	P1	42	6	0,11
06	P1	47	0	0,40
06	P1	47	6	0,40
08	P1	14	0	0,58
08	P1	14	6	0,56
08	P1	16	0	0,73
08	P1	16	6	0,72
08	P1	23	0	0,43
08	P1	23	6	0,40
08	P1	26	0	0,26
08	P1	26	6	0,24
08	P1	35	0	0,20
08	P1	35	6	0,21
08	P1	37	0	0,27
08	P1	37	6	0,25
08	P1	42	0	error
08	P1	42	6	error
08	P1	47	0	0,56
08	P1	47	6	0,54

Datos macroscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Area arco (mm ²)
09	P1	14	0	0,37
09	P1	14	6	0,36
09	P1	16	0	0,80
09	P1	16	6	0,80
09	P1	23	0	0,51
09	P1	23	6	0,49
09	P1	26	0	0,72
09	P1	26	6	0,72
09	P1	35	0	0,37
09	P1	35	6	0,38
09	P1	37	0	0,57
09	P1	37	6	0,56
09	P1	42	0	0,32
09	P1	42	6	0,32
09	P1	47	0	0,15
09	P1	47	6	0,13
10	P1	14	0	0,28
10	P1	14	6	0,27
10	P1	16	0	0,49
10	P1	16	6	0,49
10	P1	23	0	0,63
10	P1	23	6	0,62
10	P1	26	0	0,60
10	P1	26	6	0,59
10	P1	35	0	0,78
10	P1	35	6	0,78
10	P1	37	0	0,06
10	P1	37	6	0,05
10	P1	42	0	0,11
10	P1	42	6	0,10
10	P1	47	0	0,12
10	P1	47	6	0,12
11	P1	14	0	0,33
11	P1	14	6	0,32
11	P1	16	0	0,81
11	P1	16	6	0,80
11	P1	23	0	0,45
11	P1	23	6	0,44
11	P1	26	0	0,58
11	P1	26	6	0,57
11	P1	35	0	0,12
11	P1	35	6	0,13
11	P1	37	0	0,77
11	P1	37	6	0,76
11	P1	42	0	0,36
11	P1	42	6	0,34
11	P1	47	0	0,66
11	P1	47	6	0,64

ANEXOS


Datos macroscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Area arco (mm²)
01	P2	14	0	0,13
01	P2	14	6	0,13
01	P2	16	0	0,39
01	P2	16	6	0,37
01	P2	23	0	0,51
01	P2	23	6	0,49
01	P2	26	0	0,43
01	P2	26	6	0,41
01	P2	35	0	0,31
01	P2	35	6	0,32
01	P2	37	0	0,17
01	P2	37	6	0,16
01	P2	42	0	0,42
01	P2	42	6	0,40
01	P2	47	0	0,20
01	P2	47	6	0,20
02	P2	14	0	0,63
02	P2	14	6	0,62
02	P2	16	0	0,84
02	P2	16	6	0,82
02	P2	23	0	0,67
02	P2	23	6	0,66
02	P2	26	0	0,63
02	P2	26	6	0,60
02	P2	35	0	0,03
02	P2	35	6	0,05
02	P2	37	0	0,17
02	P2	37	6	0,15
02	P2	42	0	0,16
02	P2	42	6	0,15
02	P2	47	0	0,21
02	P2	47	6	0,19
03	P2	14	0	0,82
03	P2	14	6	0,80
03	P2	16	0	0,45
03	P2	16	6	0,42
03	P2	23	0	0,70
03	P2	23	6	0,68
03	P2	26	0	0,49
03	P2	26	6	0,47
03	P2	35	0	0,03
03	P2	35	6	0,05
03	P2	37	0	0,34
03	P2	37	6	0,32
03	P2	42	0	0,18
03	P2	42	6	0,16
03	P2	47	0	0,09
03	P2	47	6	0,07

Datos macroscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Area arco (mm²)
05	P2	14	0	0,87
05	P2	14	6	0,85
05	P2	16	0	0,58
05	P2	16	6	0,57
05	P2	23	0	0,55
05	P2	23	6	0,53
05	P2	26	0	0,40
05	P2	26	6	0,38
05	P2	35	0	0,03
05	P2	35	6	0,05
05	P2	37	0	0,21
05	P2	37	6	0,20
05	P2	42	0	0,06
05	P2	42	6	0,06
05	P2	47	0	0,13
05	P2	47	6	0,11
06	P2	14	0	0,76
06	P2	14	6	0,73
06	P2	16	0	0,18
06	P2	16	6	0,15
06	P2	23	0	0,33
06	P2	23	6	0,30
06	P2	26	0	0,29
06	P2	26	6	0,27
06	P2	35	0	0,12
06	P2	35	6	0,14
06	P2	37	0	0,31
06	P2	37	6	0,30
06	P2	42	0	0,08
06	P2	42	6	0,10
06	P2	47	0	0,36
06	P2	47	6	0,33
08	P2	14	0	0,76
08	P2	14	6	0,73
08	P2	16	0	0,37
08	P2	16	6	0,35
08	P2	23	0	0,51
08	P2	23	6	0,49
08	P2	26	0	0,63
08	P2	26	6	0,61
08	P2	35	0	0,22
08	P2	35	6	0,19
08	P2	37	0	0,39
08	P2	37	6	0,37
08	P2	42	0	0,07
08	P2	42	6	0,08
08	P2	47	0	0,08
08	P2	47	6	0,06

Datos macroscópicos				
ID	Tipo	Nº pieza	Mes	Area arco (mm²)
09	P2	14	0	0,73
09	P2	14	6	0,70
09	P2	16	0	0,18
09	P2	16	6	0,17
09	P2	23	0	0,66
09	P2	23	6	0,64
09	P2	26	0	0,52
09	P2	26	6	0,50
09	P2	35	0	0,02
09	P2	35	6	0,03
09	P2	37	0	0,20
09	P2	37	6	0,19
09	P2	42	0	0,02
09	P2	42	6	0,01
09	P2	47	0	0,12
09	P2	47	6	0,10
10	P2	14	0	0,21
10	P2	14	6	0,20
10	P2	16	0	0,58
10	P2	16	6	0,55
10	P2	23	0	0,35
10	P2	23	6	0,33
10	P2	26	0	0,59
10	P2	26	6	0,57
10	P2	35	0	0,01
10	P2	35	6	0,01
10	P2	37	0	0,39
10	P2	37	6	0,40
10	P2	42	0	0,02
10	P2	42	6	0,01
10	P2	47	0	0,15
10	P2	47	6	0,14
11	P2	14	0	0,10
11	P2	14	6	0,11
11	P2	16	0	0,70
11	P2	16	6	0,68
11	P2	23	0	0,33
11	P2	23	6	0,32
11	P2	26	0	0,24
11	P2	26	6	0,23
11	P2	35	0	0,08
11	P2	35	6	0,07
11	P2	37	0	0,24
11	P2	37	6	0,24
11	P2	42	0	0,06
11	P2	42	6	0,05
11	P2	47	0	0,35
11	P2	47	6	0,34


ANEXO 7



	<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE EUROORTODONCIA, S.L.</i>	PEO-14
		Rev. EO 0
CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO		

ÍNDICE

00.-	ÍNDICE DE REVISIONES	1
0.-	ÍNDICE	2
1.-	OBJETO	3
2.-	ALCANCE	3
3.-	MÉTODO OPERATIVO	3
4.-	RESPONSABILIDADES	6
5.-	DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	6
6.-	ANEXOS	6

	<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE EUROORTODONCIA, S.L.</i>	PEO-14
		Rev. EO 0
CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO		

1.- OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto establecer las pautas para realizar el registro, control, calibración y mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, que se utilizan para el control de los procesos y productos de EUROORTODONCIA.

2.- ALCANCE

Este procedimiento cubre todos los equipos de inspección, medición y ensayo utilizados por EUROORTODONCIA en:

- Inspecciones, mediciones y ensayos realizados tanto sobre los materiales recibidos en fabrica (inspección en recepción), sobre productos en curso (inspecciones en proceso) y sobre el producto final (inspecciones finales).
- Equipos de medición utilizados como sistemas de control, ajuste o puesta a punto de máquinas.

3.- MÉTODO OPERATIVO

3.1 Recepción de equipos de medida

Los instrumentos o equipos adquiridos son recibidos en EUROORTODONCIA por el Responsable de Compras, que conjuntamente con el Responsable de Calidad comprueba los siguientes aspectos:

- Examen visual.
- Cumplimiento de los requisitos del pedido.
- Revisión del certificado de calibración (si se ha pedido el equipo calibrado)
- Comprobación de que se adjuntan las instrucciones de funcionamiento.
- Verificación de su funcionamiento.

Cuando alguno de los puntos anteriores no es conforme, el aparato no será utilizado hasta la resolución de la deficiencia y el Responsable de Calidad abre un "Informe de No Conformidad" y apartará el equipo del uso, como no conforme.

	<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE EUROORTODONCIA, S.L.</i>	PEO-14
		Rev. EO 0
CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO		

3.2 Identificación de los equipos

Los equipos de inspección, medición y ensayo están inventariados en I1-PEO-14 “Listado de equipos de inspección, medición y ensayo” que recoge:

- Número de identificación del equipo asignado por EUROORTODONCIA
- Datos identificativos del equipo (modelo y número de serie si se dispone de ellos).
- Fecha de compra y proveedor (opcional)

Cada equipo es identificado físicamente mediante una etiqueta que indica:

- Número de identificación
- Fecha de última calibración
- Fecha de próxima calibración

Si en algún equipo no es posible esta identificación, se indica únicamente su número de identificación, disponiendo de un registro de calibración en el que figura el resto de la información.

Para reconocer que el equipo está en uso se compararán las fechas de calibración con la fecha en curso.

3.3 Fichas de calibración

Cada equipo incluido en el inventario y sujeto a calibración / verificación tiene asignado una “Ficha de Calibración / Verificación” donde se recogen:

- Datos técnicos del equipo (1)
- Histórico del seguimiento de las operaciones sufridas por el equipo (2)


En cuanto al punto (1), se recogerán datos tales como: características relativas a la medida, unidad y rango, precisión, frecuencia y método de calibración y en su caso.

En lo referente al punto (2) se anotará de manera dinámica cada una de las operaciones efectuadas sobre el equipo (reparaciones, calibraciones, etc.) junto con la fecha y firma del Responsable de Calidad en aprobación de uso del equipo tras una operación de las anteriores.

Las “Fichas de Calibración/Verificación” se guardarán al igual que las instrucciones técnicas y manuales de instalación y servicio aportados por el fabricante.

3.4 Plan de calibración

El Responsable de Calidad, en coordinación con el Responsable de Producción establecen anualmente el “Plan anual de Calibración” (I3-PEO-14), con el fin de que puedan llevarse a cabo las mismas antes de su caducidad.

	<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE EUROORTODONCIA, S.L.</i>	PEO-14
		Rev. EO 0
CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO		

En el plan de calibración se establece la entidad de calibración para las calibraciones externas o calibración interna. Dicho plan debe ser firmado en conformidad por el Responsable de Calidad y el Responsable de Producción. Antes de su puesta en funcionamiento a su puesta en funcionamiento.

3.5 Calibraciones

Al menos una vez al año el Responsable de Calidad realiza calibraciones / verificaciones internas de los equipos de inspección, medición y ensayo utilizados. Las calibraciones de los distintos equipos se realizan conforme a lo indicado en la instrucción de trabajo (IT1-PEO-14).

En cada caso el Responsable de Calidad rellena el impreso correspondiente a cada calibración, que debe registrarse junto con las observaciones encontradas o cualquier informe al respecto.

En caso de que fuera necesario la calibración por un agente cualificado externo, éste remitirá a EUROORTODONCIA el correspondiente Certificado de Calibración donde se recogerán los resultados de las medidas y ajustes realizados si fueran necesarios, la incertidumbre del equipo tras su calibración, el procedimiento de calibración seguido y el patrón usado asegurando la trazabilidad de la medida frente a patrones nacionales o internacionales

De esta manera, igual que se hace con la “Ficha del Calibración/Verificación” y la documentación aportada por el fabricante, se guardarán los registros derivados de la calibración (generados externa o internamente), los informes de incidencias y acciones correctivas aplicadas sobre los mismos, informes de reparaciones, etc.


Es responsabilidad de los usuarios de los equipos la metódica manipulación y su almacenamiento en el lugar adecuado. Si existe duda de manipulación o se advierte algún deterioro los usuarios avisan al Responsable de Calidad.

3.6 Evaluación y documentación de la validez de las inspecciones y ensayos

Cuando se comprueba que los equipos de inspección, medición y ensayo no están bien calibrados el Responsable de Calidad evalúa y documenta la validez de los resultados de las inspecciones y ensayos obtenidos con anterioridad.

3.7 Registro y archivo

Los registros originados como consecuencia de lo regulado por el presente procedimiento, son archivados y mantenidos por el Responsable de Calidad, quien los guardará junto con los demás registros del sistema de Calidad.

	<i>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE EUROORTODONCIA, S.L.</i>	PEO-14
		Rev. EO 0
CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO		

4.- RESPONSABILIDADES

El responsable de que los equipos en uso están debidamente calibrados, así como del control de la realización de las calibraciones dentro del plazo previsto será el Responsable de Calidad, que podrá delegar en los operarios debidamente cualificados para la realización de dichas calibraciones.

Cualquier persona que detecte alguna anomalía en el funcionamiento de alguno de estos equipos o de su utilización fuera de los plazos de calibración deberá informar al Responsable de Calidad. Este es, en colaboración con el Responsable de Producción, responsable de fijar las frecuencias de calibración.

El Responsable de Manufacturación estará al corriente de las revisiones de estos equipos y se ocupará de su sustitución por equipos más adecuados, en su caso.

5.- DOCUMENTACIÓN RELACIONADA


- UNE-EN-ISO 9001 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”
- MC. Manual de Calidad de EUROORTODONCIA, S.L. y DM CEOSA
- Manual de Procedimientos
 - PEO-08: Control del proceso de manufactura
 - PEO-16: Tratamiento de No Conformidades

6.- ANEXOS

I1-PEO-14: “Listado De equipos de inspección, medición y ensayo”

I2-PEO-14: “Ficha de Calibración/Verificación”

I3-PEO-14: “Plan anual de Calibraciones”

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE EUROORTODONCIA, S.L.	PEO-14
		Rev. EO 0
CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO		



FICHA DE CALIBRACIÓN / VERIFICACIÓN

12-PEO-14

1. Datos del equipo:

CODIGO:
 DENOMINACION:
 MARCA / MODELO:
 Nº DE SERIE:
 ESCALA:
 APRECIACION:
 SECCION:
 PERIODO DE CALIBRACION:
 FECHA DE COMPRA:
 TIPO DE CALIBRACION: INTERNA EXTERNA
 INCERTIDUMBRE MÁXIMA ADMITIDA:

2. Histórico del seguimiento de las operaciones

FECHA	OPERACIÓN	INCERTIDUMBRE	APROBADO

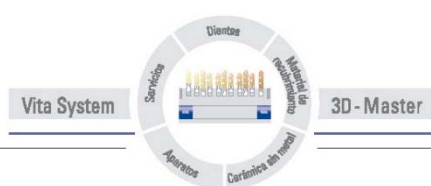
ANEXO 9

VITA Easyshade® Compact

Manual de usuario





Versión 02.09



VITA

Modelo: DEASYCS220

VITA Easyshade® Compact Anexo**12.6 Datos técnicos**

Altura/anchura/profundidad:	15,9 cm / 17,2 cm / 10,8 cm
Peso:	511 g
Batería:	Batería recargable de ión-litio
Fuente de luz:	LED blanco de alta potencia
Conexión:	Utilizar exclusivamente con la fuente de alimentación autorizada VITA, ref. D46002
Clasificaciones:	<p>UL 60601-1 Aparato de clase II</p> <p>Grado de protección tipo B </p> <p>IPX0 </p> <p>Este aparato no está indicado para el uso con aplicación de un narcótico inflamable con aire o gas de la risa.</p>
Intervalo de temperatura:	De 15 °C a 40 °C

12.7 Condiciones de almacenamiento y transporte

Intervalo de temperatura:	De -40°C a +60°C
Intervalo de humedad:	Del 10 % al 90 %, sin condensación
Presión del aire:	Entre 500 y 1060hPa

ANEXOS

ANEXO 10

SJT	PT	P	P0m	Zc0m	Zm0m	Zi0m	l0m	c0m	h0m	a0m	b0m	P6m	Zc6m	Zm6m	Zi6m	l6m	c6m	h6m	a6m	b6m
G	1	11	C2	A4	A3,5	D2	74	17,8	87,4	0,8	17,8	D3	A4	C2	D2	74	20	86	1,3	20
G	1	13	A3,5	A3,5	A3,5	D2	72	28,8	85,5	2,3	28,7	C3	A4	C3	D2	71	21	86	1,6	21
G	1	33	C2	A4	A3,5	C2	74	22,8	85,7	1,7	22,8	A3,5	A3,5	A3,5	D2	72	26	84	2,6	25
J	1	11	A4	A4	A3,5	D4	72	31,3	85,9	2,2	31,2	A3,5	A4	A3,5	C3	72	30	86	2,2	30
J	1	13	A4	A4	A4	C2	73	35,8	85	3,1	35,7	A3,5	A4	A4	C2	73	30	86	2,3	30
J	1	33	A4	A4	A3,5	A3,5	72	33,8	84,7	3,1	33,7	A4	A4	A4	B3	72	36	84	3,7	36
R	1	11	D3	A3,5	C2	C2	73	20,5	87,9	0,8	20,5	C1	A3,5	C2	C2	75	17	88	0,7	17
R	1	13	C2	A3,5	A3,5	D2	74	23	87,1	1,2	22,9	C2	A3,5	D3	D2	74	18	87	0,9	18
R	1	33	B3	B2	B2	B2	82	25,3	93,1	-1,4	25,3	B3	B3	B3	B2	80	26	92	-0,7	26
MC	1	11	C3	A4	A4	C3	67	23	89,8	0,1	23	A4	A4	A4	C3	66	25	90	0,2	25
MC	1	13	A4	A4	A4	C3	69	31,3	87,9	1,1	31,3	A4	A4	A4	C3	69	28	89	0,5	28
MC	1	33	A4	C4	A4	C3	65	26,2	86,1	1,8	26,1	A4	C4	A4	C3	66	26	88	0,9	26
C	1	11	C2	A3,5	C1	D2	75	17,8	87,8	0,7	17,8	A3	A4	D2	D2	77	23	87	1,2	22
C	1	13	A3	C2	A3,5	D2	75	25,7	85,7	1,9	25,6	D3	A3,5	C2	D2	75	22	87	1,3	22
C	1	33	A3,5	A3,5	A3,5	C2	72	29	84,8	2,6	28,9	A3,5	A3,5	A3,5	C2	73	26	85	2,1	26

SJT	PT	P	P0m	Zc0m	Zm0m	Zi0m	l0m	c0m	h0m	a0m	b0m	P6m	Zc6m	Zm6m	Zi6m	l6m	c6m	h6m	a6m	b6m
G	2	11	B3	B3	B2	A1	80	24,8	91,6	-0,7	24,8	C1	B3	C1	B1	79	18	95	-1,5	18
G	2	13	B2	B3	B2	B1	81	21,4	92,8	-1	21,4	C1	B3	B2	D2	78	18	92	-0,7	18
G	2	33	B3	B4	B3	A2	81	25,3	91,6	-0,7	25,3	B3	B3	B3	C1	78	27	92	-0,9	27
J	2	11	C1	B4	B3	D2	77	17,6	97,5	-2,3	17,4	B3	B4	B3	D2	79	27	94	-1,9	27
J	2	13	B2	B3	B3	D2	78	22,2	94,1	-1,6	22,1	B2	B3	B3	D2	79	21	95	-1,7	21
J	2	33	B3	B3	B2	B2	77	26,7	92,2	-1	26,7	B3	B3	B3	B2	79	26	94	-1,9	26
R	2	11	B2	B2	B2	A1	80	18,8	95,1	-1,7	18,7	D2	B2	B2	B1	81	15	97	-1,7	15
R	2	13	B2	B3	B2	A1	81	17,7	94,4	-1,3	17,6	D2	B2	B2	B1	80	16	94	-1	16
R	2	33	A3,5	A4	A3,5	C2	73	26,5	85,3	2,2	26,4	A3,5	A3,5	A3,5	C2	74	28	85	2,7	28
MC	2	11	C3	B4	B4	C2	71	21,5	91,4	-0,5	21,5	C3	B4	B4	C2	71	21	92	-0,6	21
MC	2	13	B4	B4	C3	C2	73	25,4	89,8	0,1	25,4	C3	B4	C3	C2	72	22	90	-0,1	22
MC	2	33	A4	A4	B4	C2	72	33,7	89,8	0,1	33,7	A4	A4	A4	B4	72	32	90	-0,1	32
C	2	11	C1	C2	D2	D2	76	16,3	94,7	-1,3	16,2	D2	C2	D2	B1	75	9,7	99	-1,5	9,6
C	2	13	D2	C2	D2	D2	75	11,8	93,3	-0,7	11,7	D2	C2	C1	D2	76	12	95	-1	12
C	2	33	D4	C2	B3	C1	75	21	92,9	-1,1	21	D4	D4	B3	D2	76	22	92	-0,9	22

ANEXO 11

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Formulario de consentimiento informado para rehabilitaciones de prótesis completas

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

De edad:.....años

D.N.I:.....

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

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

De edad:.....años

D.N.I:.....

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

DECLARO

Que
el/la:.....
(nombre y apellidos del facultativo que proporciona la información)

Con número de colegiado:.....

Me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a la confección de una prótesis completa.

Entiendo que la colocación de la prótesis no constituye el acto final del tratamiento, sino que es necesario un proceso de adaptación que puede exigir retoques iniciales, así como revisiones periódicas, para su cuidado y mantenimiento.

También me ha explicado como debo cuidar y limpiar las prótesis (se adjunta hoja de mantenimiento).

El facultativo me ha explicado con todo detalle y claramente que se me confeccionarán dos juegos de prótesis cuyo uso de intercambiará cada tres meses durante un año, durante el cual no utilizaré las prótesis que actualmente uso.

He sido informado que en la confección de ambas prótesis se utilizarán materiales de primera calidad, utilizando para una de las prótesis unos dientes de composite que (si el resultado es positivo) podría beneficiar con respecto al desgaste y la estética la longevidad de mis prótesis.

También me ha explicado que la prótesis completa superior puede producirme náuseas, que desaparecerán poco a poco, y que al prótesis inferior puede producir molestias durante los primeros días o incluso semanas. Se que incluso podrían producirse “llagas” debiendo acudir a los controles para que el facultativo elimine el factor irritativo y se solucionen.

A veces, el tener poco soporte óseo, puede producir que la prótesis se movilice al masticar o hablar, lo que constituiría un problema difícil o improbable de solucionar, sobre todo en las prótesis completas inferiores, en cuyo caso, sino llegara a adaptarme, la única solución sería la colocación de implantes para mejorar la retención de la misma, todo esto condicionado a cada caso en particular, de acuerdo al diagnóstico y la posibilidad de colocar implantes.

Acepto que durante el período de estudio clínico solo utilizaré las prótesis que las doctoras determinen de acuerdo a la dinámica del estudio y que durante el mismo las prótesis que actualmente utilizo quedaran en su custodia, quienes me la devolverán la terminar el período de un año de evaluación.

También me ha informado que cada cierto número de años las prótesis deben adaptarse a los maxilares, para corregir la reabsorción de hueso, mediante rebases.

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

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

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

Y en tales condiciones:

CONSIENTO

Que se me practique el tratamiento de prótesis

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

Fdo Fdo:

Nombre del facultativo y firma

Nombre del paciente y firma

REVOCACION

Don/ Doña
Nombre y apellido del
paciente:.....

De.... Años de edad, y D.N.I
Con domicilio
en.....

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

En Madrid

A fecha de :

Fdo Fdo:

Nombre del facultativo y firma

Nombre del paciente y firma

ANEXO 12

FICHA CLINICA DEPARTAMENTO DE PROTESIS BUCOFACIAL

PACIENTE _____ Código Salud _____
 Dirección _____ Teléf. _____
 Fecha nacimiento _____ Profesión _____ Observaciones _____

PATOLOGIA MEDICA RELEVANTE:

Tratamiento Farmacológico: _____

HIGIENE (índice de Loe y Silness)

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

GINGIVITIS (índice de Silness y Loe)

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

E. Perio. (CPTIN)

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

C. rojo A. x O. azul

Fracturas (línea)

Facetas (área)

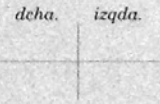
MALOCCLUSION

	AT M. apertura:	desviación:
Cl. Angle Vertical Transversal Parafunciones	0 1 2 3	norm. ruido bloqueo dolor
	norm.	auto
	bloqueo	bloqueo

MUCOSAS:

MUSCULATURA (dolor, hipertrofia):

A. OCLUSAL (articulador): discl. Prot.
lat. dch.:
lat. izda.:
Premat.:
Interf. Prot.:
lat. dch.:
lat. izda.:



I. RADIOGRAFICO:

DIAGNOSTICO:

Admisión a tratamiento:

Fecha:

Box:

Profesor

Remitido a:

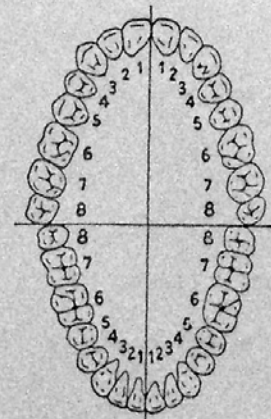
PLAN DE TRATAMIENTO:

DESCRIPCION:

- Exodoncia
- Tractectomía
- Obturaciones
- Trat. Endodont.
- Periodoncia
- Cirugía
- Prótesis
- Otros

DISEÑOS PROTÉSICOS

Color



ACTIVIDADES CLINICAS

FECHA	Actividad	Firma del tutor
-------	-----------	-----------------

ANEXO 13

NORMAS PARA EL CUIDADO DE SU PRÓTESIS COMPLETA

La prótesis completa es un aparato bucal que rehabilita las estructuras dentales y óseas que se han ido perdiendo a lo largo del tiempo. Para conseguir un buen funcionamiento de la prótesis deberá seguir detenidamente unas instrucciones de uso y mantenimiento que alargarán la vida del aparato y facilitarán su utilización

ADAPTACIÓN

- Es importante que aprenda a ponerse y quitarse la prótesis con facilidad, pues deberá hacerlo para limpiarla.
- Notará en la boca una sensación de ocupación o de cuerpo extraño que desaparecerá en una o dos semanas.
- No se debe preocupar porque aumente la salivación, pues en un principio es normal, más tarde se irá normalizando.
- Le parecerá raro hablar con la prótesis puesta, es un cuerpo extraño que poco a poco va reconociendo como propio.
- Los primeros días deberá comer alimentos blandos que no se peguen a la prótesis y masticará despacio utilizando los dos lados a la vez.
- La prótesis le puede causar algún tipo de molestias los primeros días, siendo muy importante que se ponga en contacto con su odontólogo si observa que en cuatro o cinco días no se ha producido ninguna mejoría.
- Se debe quitar la prótesis para dormir, de esta forma dejara las mucosas que reposen durante ese periodo de ausencia de la prótesis.
- Existen productos que favorecen la retención y adaptación de la prótesis en la boca.

- | | |
|---|-------------|
| <input type="checkbox"/> Fittydent Super Adhesivo | CN 340090.9 |
| <input type="checkbox"/> Fittydent Super Almohadillas | CN 257949.1 |

CUIDADOS E HIGIENE

Debe mantener una higiene adecuada en casa, que consiste en:

- Después de cada comida hay que lavar la prótesis y la boca.
- La prótesis se ha de limpiar utilizando un cepillo, ya sea de dientes o de uñas, acompañado con un poco de pasta dentífrico, como mínimo una vez al día. De esta forma se evita la formación de sarro y tinciones en la superficie de la prótesis.
- Se debe aclarar muy bien con agua después del cepillado.
- Mientras duerme la prótesis se debe conservar en un medio húmedo, a ser posible en un vaso con agua. Puede emplear también pastillas que desinfecten la prótesis.
- Si utiliza el adhesivo o la almohadilla es imprescindible usar los comprimidos

Fittydent Super Comprimidos CN 359950.4

REVISIONES

- Siempre que aparezca una molestia en las encías deberá consultar con su odontólogo.
- Las encías al pasar el tiempo sufren modificaciones que provocan desajustes de las prótesis que tendrán que ser solucionadas por su odontólogo, por tanto, es conveniente acudir al odontólogo como mínimo dos veces al año.
- Si surge algún problema no intente arreglarlo usted, acuda a su odontólogo.
- Recuerde que su prótesis es una rehabilitación compleja es importante que usted ponga de su parte y colabore hasta su completa adaptación.

ANEXO 14

Cuestionario de Alimentación, hábitos e higiene de su prótesis

1) Mencione si ha consumido en los últimos tres meses algunos de los alimentos y sustancias que se detallan abajo, y si es así, con que frecuencia. (rodee la respuesta correcta y rellene tipo de alimento bebida o hábito):

- Tabaco (cigarrillos, puros, uso de pipa): Si:(tipo de tabaco) / No
 Diariamente 2/3 veces por semana Semanalmente Ocasionalmente

- Café, té, zumos de frutas y verduras, refrescos (colas, bebidas color naranja, otras bebidas con color):
 Si(tipo de bebida) / No
 Diariamente 2/3 veces por semana Semanalmente Ocasionalmente

- Vino tinto: Si / No
 Diariamente 2/3 veces por semana Semanalmente Ocasionalmente

- Cúrcuma: Si / No
 Diariamente 2/3 veces por semana Semanalmente Ocasionalmente

- Alimentos muy duros o abrasivos: Si(tipo) / No
 2/3 veces por semana Semanalmente Diariamente Ocasionalmente

- Algún otro tipo de bebida o alimento que consuma en forma habitual): Si / No
 Diariamente 2/3 veces por semana Semanalmente Ocasionalmente

2) Cuidado de sus prótesis:

- Higiene de sus prótesis: Realizaba la misma cuando: (marque con una cruz)
 Luego de comer o beber algo Luego de las comidas principales Diariamente
 2/3 veces por semana Semanalmente Ocasionalmente

- Utiliza algunos de los productos abajo mencionados para la higiene:
 Jabón Dentífrico Lavavajillas de cocina Bicarbonato Lejía
 Pastillas efervescentes para el lavado de prótesis

3) Cuántas horas por día utiliza sus prótesis:

Todo el día (incluso para dormir) Durante el día (no la utiliza para dormir)
 Se la quita a la hora de las comidas La utiliza solo.....horas por día

ANEXO 15

Asunto: Re: Paper request
De: NEAL GARRETT <ngarrett@ucla.edu>
Fecha: 12/09/2016 17:11
Para: Silvina Coto <silvicot@gmail.com>

Dear Silvina Coto Couradas,

Thank you for you interest in the study. We did not achieve a suitable sample size to be able to make a meaningful evaluation, so I did not pursue a manuscript. In addition, I retired from UCLA over a year ago.

I hope you do well in you Ph.D. Program, and I wish you the best of luck in you career!

Sincerely

Dr. Garrett

On Saturday, September 10, 2016, Silvina Coto <silvicot@gmail.com> wrote:

Dear Dr. Garrett,

I' am Silvina Coto Coiradas. I'm Phd student in the Complutense University of Madrid.

I've read your paper entitled Wear Characteristics of Denture Teeth and I would very much like to acquiere complete manuscript.

In case you have not written it yet, I would appreciate it if you could send me the complete proofs of the theorems.

Looking forward for your reply,

Regards,

Silvina Coto Coiradas

ANEXO 16

4.3 Wear – *in vitro* investigations

The following graphs illustrate the results of *in vitro* wear measurements obtained with SR Phonares. The results are shown in comparison with different kinds of materials typically used for denture teeth. The illustrations demonstrate the relative wear in comparison with PMMA.

4.3.1 Pin on block

Two-body wear testing – Pin on block

Investigator: M. Rosentritt, University of Regensburg, Germany
 Simulation: Regensburg chewing simulator ("pin on block" method)
 120,000 cycles, 50 N, 1.2 Hz
 Samples: Samples made from denture teeth
 Evaluation: Scanning of plaster replicas using a Willytec 3D laser scanner
 Antagonist: Steatite

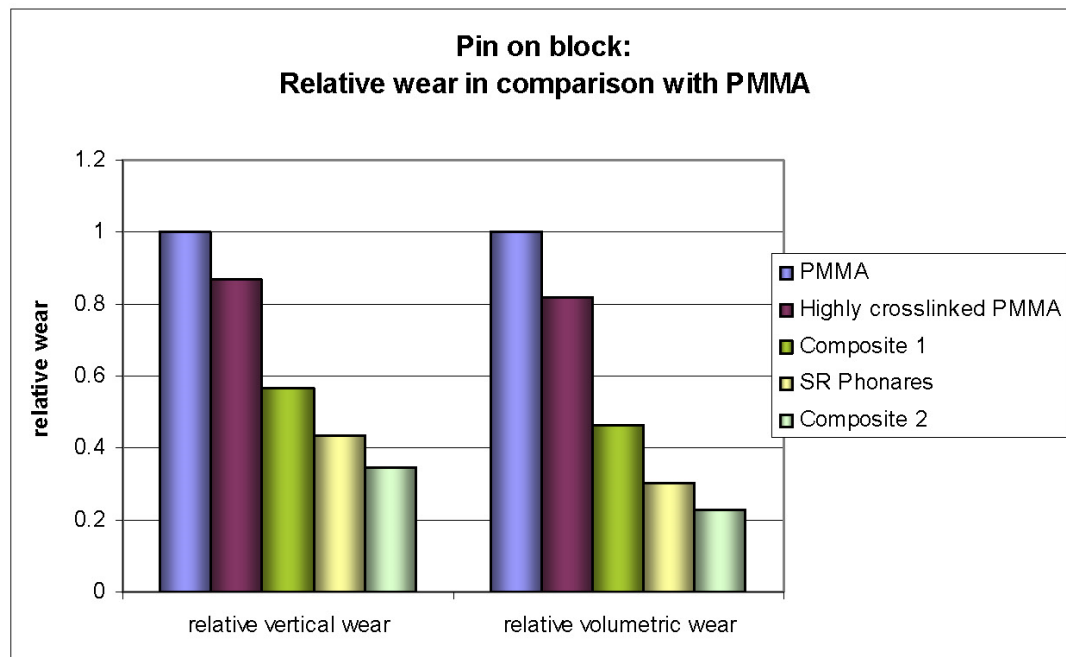


Fig. 3: "Pin on block" method: Relative wear in comparison with PMMA (Measurement: M. Rosentritt, Regensburg, 2009)

The wear of composite teeth is lower than that of PMMA-based teeth. SR Phonares ranks in the middle range of the composites tested with the "pin on block" wear testing method.

4.3.2 Leinfelder method

Three-body wear testing – Leinfelder

Investigator: M.A. Latta, Creighton University, Nebraska, USA
Simulation: Leinfelder chewing simulator, 80 N, 1 Hz, rotation +/-30°, 400,000 cycles, slurry (PMMA spherules)
Samples: Samples made from denture teeth
Evaluation: 3D profilometer

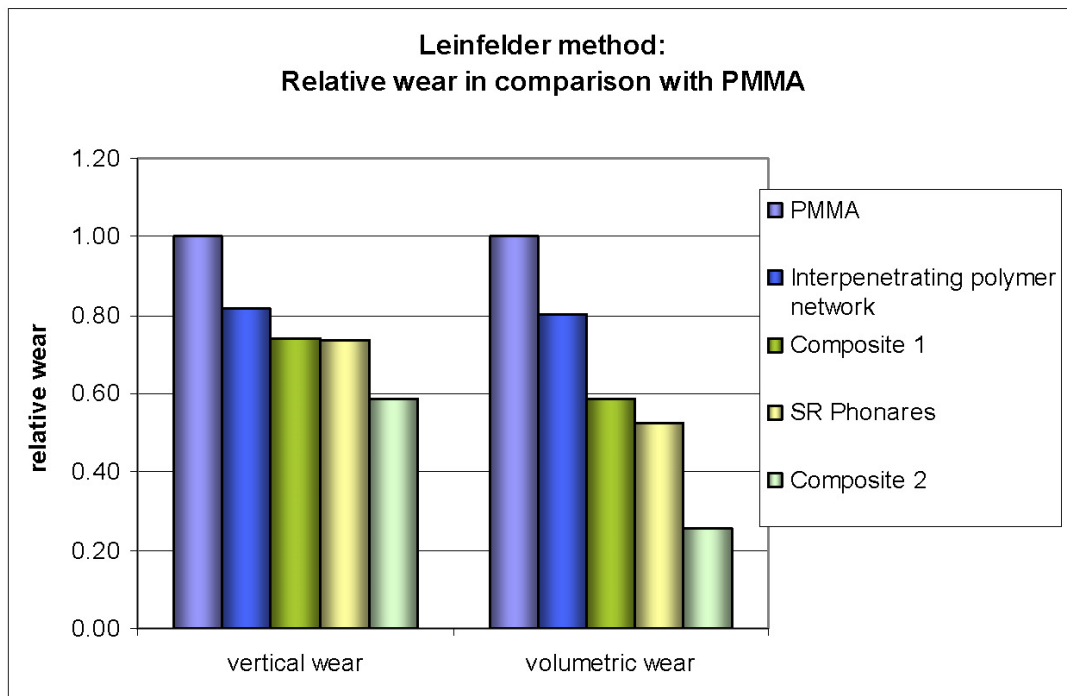


Fig. 4: Leinfelder method: Relative wear in comparison with PMMA (Measurement: M. Latta, Nebraska, 2009)

Composite 2 shows the lowest wear values of all materials tested when subjected to three-body wear testing. SR Phonares and Composite 1 produced statistically similar values after 400,000 cycles and were more resistant to wear than PMMA and IPN.

4.3.3 ACTA

Two-body wear testing – ACTA

Investigator: M. Rosentritt, University of Regensburg, Germany
 Simulation: ACTA, 15 N, 200,000 cycles, millet husk –rice mixture, thermocycling at 5/55 °C
 Samples: Samples made from denture teeth material
 Evaluation: Measurement of the wear facet of the sample in relation to the non-abraded material surface (surface roughness analyzer)

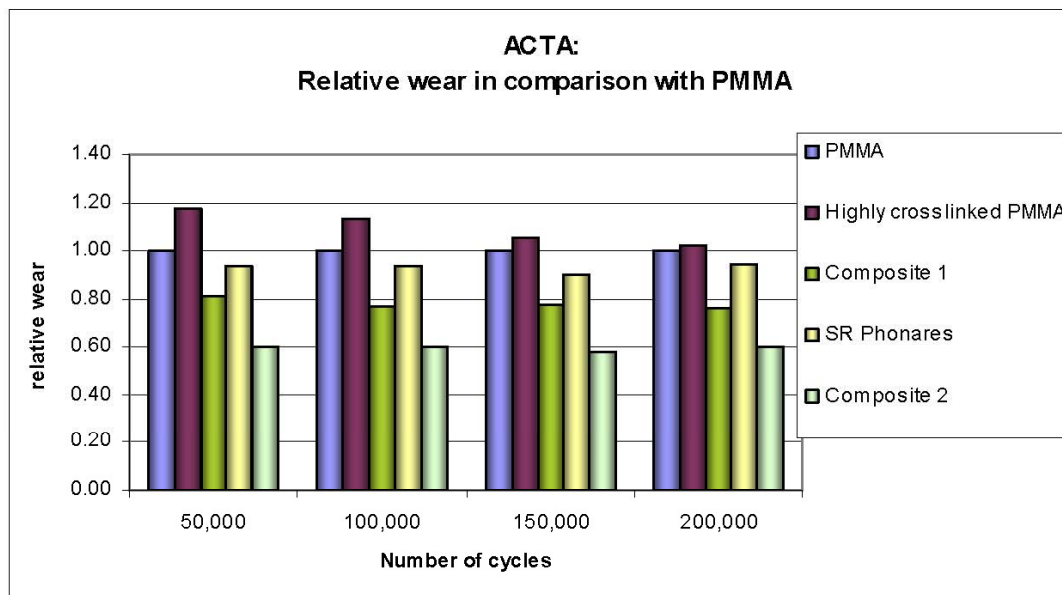


Fig. 5: ACTA method: Relative wear in comparison with PMMA (Measurement: M. Rosentritt, Regensburg, 2009)

The composite materials produced lower wear values than the PMMA-based materials when the ACTA method was used.

When subjected to this method, SR Phonares demonstrated the lowest wear resistance of the composite materials tested.

4.3.4 Willytec chewing simulator

Two-body wear testing – Willytec – Denture teeth

Investigator: S. Heintze, Ivoclar Vivadent R&D, Schaan, Liechtenstein
 Simulation: Willytec chewing simulator, 100,000 mastication cycles, 3 kg loading, 3 mm lateral movement, no lifting, 1.2 Hz, thermocycling (5 °C/ 55 °C)
 Samples: Prefabricated denture teeth, 8 teeth
 Antagonist: Made from prefabricated denture teeth
 Evaluation: Measuring of plaster replicas using a Willytec 3D laser scanner

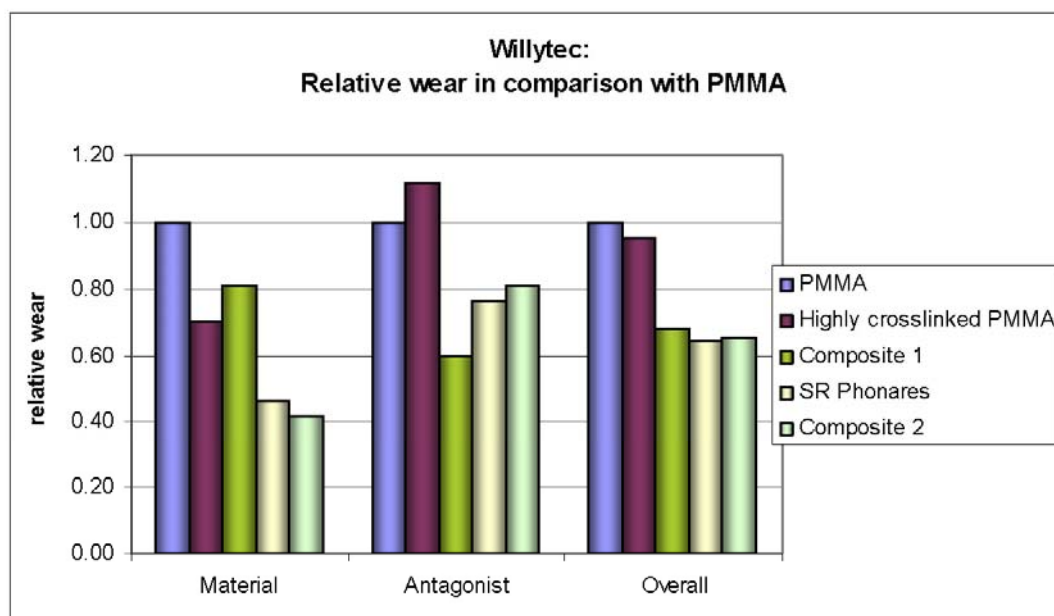


Fig. 6: Willytec method: Relative wear in comparison with PMMA (Measurement: R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan, 2009)

When subjected to testing in a chewing simulator, SR Phonares shows very low material wear compared to the other denture teeth materials tested. If these results are combined with the antagonist wear results, SR Phonares and the other composites tested demonstrate a significantly lower overall wear than the PMMA-based denture teeth.

4.3.5 Tooth brush abrasion

Three-body wear testing – Simulated tooth brushing

Investigator: K. Hagenbuch, Ivoclar Vivadent R&D, Schaan, Liechtenstein
Simulation: company's in-house device; simulated tooth brushing with toothpaste
7.5 hours at room temperature
Samples: Samples made from denture teeth material
Evaluation: Volumetric loss determined by loss of weight and density

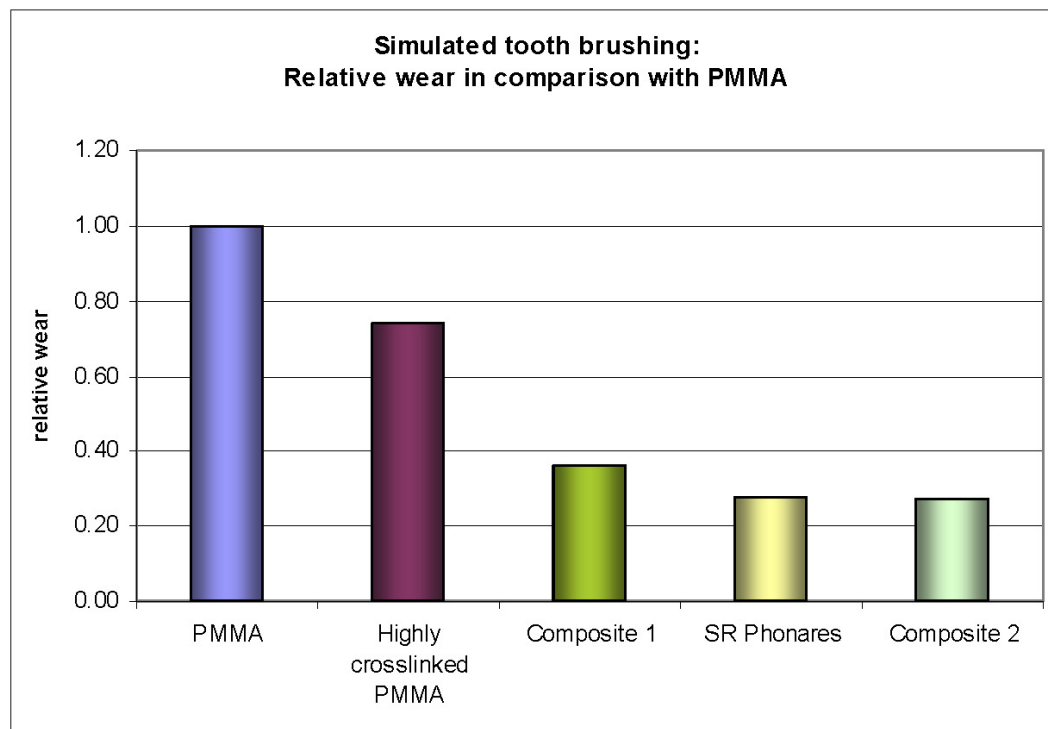


Fig. 7: Simulated tooth brushing: Relative wear in comparison with PMMA (Measurement: R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan, 2009)

When subjected to simulated tooth brushing, SR Phonares and Composite 2 show the lowest volumetric substance loss of all denture teeth materials tested.

4.4 *In vitro* wear: summary of results

SR Phonares was subjected to different wear testing methods to arrive at an accurate statement on the material's wear behaviour (Fig. 8). Alongside SR Phonares, several popular denture teeth materials were included in each test method.

SR Phonares and the other composite materials included in the tests demonstrated the lowest wear in conjunction with the wear testing methods applied. The ACTA method showed higher wear values for SR Phonares than for the other two composites; however, these values were still lower than those of the PMMA-based materials.

The variety of methods used and the results obtained with them (Fig. 8) show that SR Phonares may be described as a wear resistant denture teeth material.

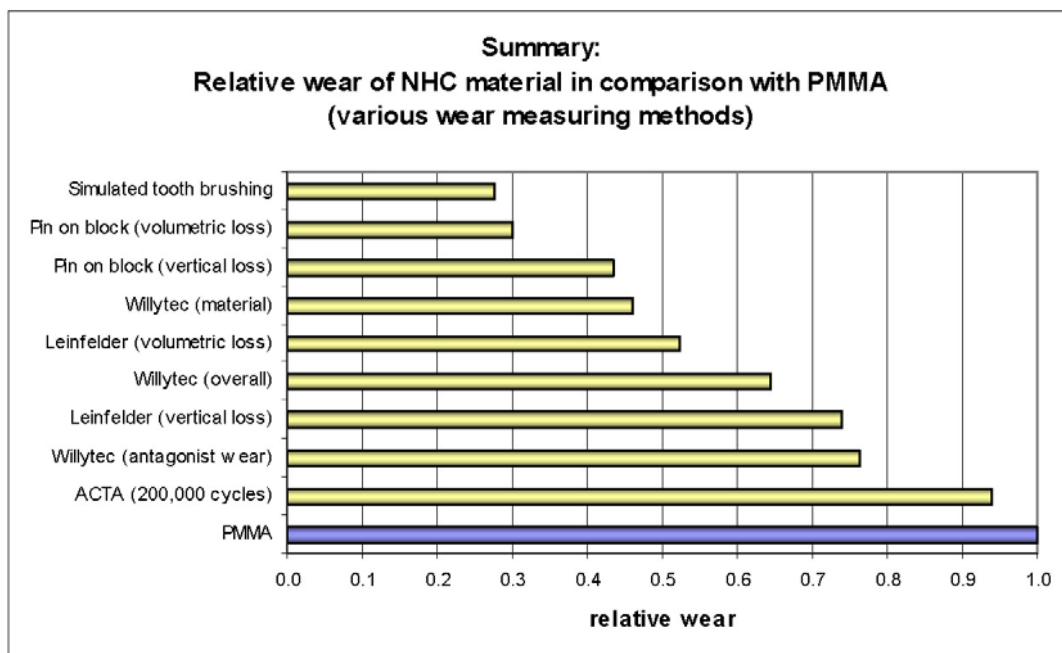


Fig. 8: Summary: Relative wear of NHC material in comparison with PMMA (various methods)

4.5 Colour stability

Food and beverages may cause discoloration in both natural and artificial teeth. The tendency to discoloration of a material can partly be simulated in the laboratory by storing test specimens in coloured dye solutions.

The image below shows a number of denture teeth made of different types of materials which were boiled in coffee or 0.1% safranin T under reflux for 16 hours. It has to be taken into account that the initial colour (shade) was not identical in all test samples.

















Material	Water	Coffee	Safranin T 0.01%	Safranin T 0.1%
PMMA				
Highly cross-linked PMMA				
Composite 1				
SR Phonares				

Fig. 9: Results of discolouration test: denture teeth materials after having been stored in various dye solutions (16 hours, under reflux) (Measurement: R&D, Ivoclar Vivadent, Schaan, 2009)

Generally, composite teeth are more prone to discolouration than PMMA teeth. SR Phonares consists of a newly designed NHC composite material, whose resistance to discoloration is significantly increased over that of conventional composite materials.