

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
Departamento de Estomatología I



TESIS DOCTORAL

Estudio in vitro de diversos factores clínicos que influyen en la precisión y comportamiento de uso de seis escáneres intra-orales con distinta tecnología en impresiones sobre múltiples implantes

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Beatriz Giménez González

Directores

Guillermo Pradés Ramiro
Mutlu Özcan

Madrid, 2018

Mención Europea



Influencia de diversos Factores Clínicos en el Comportamiento de diferentes Escáneres Intra-Orales.

Estudio in vitro de diversos factores que influyen en la precisión y comportamiento de uso de seis escáneres intra-orales con distinta tecnología en impresiones sobre múltiples implantes.

TUTORES DE TESIS:

Promotor: Guillermo Pradíes Ramiro

Co-promotor: Mutlu Özcan



Clinical Factors Affecting the Performance of different Intra-oral scanners

Factors influencing the accuracy and performance of six intra-oral scanners using different technology in a multi-implant impression scenario: an in vitro

PROMOTORS

Promotor: Guillermo Pradíes Ramiro

Co-promotor: Mutlu Özcan

Página de dedicatoria

Agradecimientos. Acknowledgments

“If we do not change we do not grow. If we do not grow we are not really living”. Gail Sheehy

“Si no cambiamos no evolucionamos. Si no evolucionamos no estamos viviendo de verdad”. Gail Sheehy

For all the people and circumstances along the way that in one way or another have helped me to keep growing.

Para todas aquellas personas y circunstancias a lo largo del cambio que de una forma y otra me han ayudado a seguir creciendo.

Prefacio /Preface

La presente tesis doctoral está basada en los siguientes artículos. The present PhD is based in the following articles:

ARTÍCULO1-ARTICLE 1

Exactitud de un sistema de impresión digital basado en tecnología de onda óptica activa para implantes considerando la experiencia del operador, angulación y profundidad del implante.

Giménez B, Özcan M, Martínez-Rus F, Pradíes G. Accuracy of a Digital Impression System Based on Active Wavefront Sampling Technology for Implants Considering Operator Experience, Implant Angulation, And Depth. Clin Implant Dent Relat Res. 2015; 17 /1) e54-64

ARTÍCULO 2- ARTICLE 2

Exactitud de un sistema de impresión digital basado en tecnología laser paralelo confocal para implantes considerando la experiencia del operador, angulación y profundidad del implante.

Giménez B, Özcan M, Martínez-Rus F, Pradíes G. Accuracy of A digital Impression System Base don Parallel Confocal Laser Technology for Implants with Consideration of Operator Experience and Implant Angulation and Depth Int J Oral Maxillofac Implants. 2014;29(4):853-62.

ARTÍCULO 3- ARTÍCULO 3

Precisión de dos sistemas de impresión digital sobre implantes basados en tecnología de Microscopía con modificaciones en el software y parámetros clínicos.

Giménez B, Pradíes G, Martínez-Rus F, Özcan M. Accuracy of Two Digital Implant Impression Systems Based on Confocal Microscopy with Variations in Customized Software and Clinical Parameters. . Int J Oral Maxillofac Implants. 2015; 30(1):56-64

ARTÍCULO 4-ARTICLE 4

Precisión de un sistema de impresión digital basado en tecnología de triangulación activa con luz azul para implantes. Efecto de parámetros clínicos relevantes.

Giménez B, Özcan M, Martínez-Rus F, Pradíes G. Accuracy of a Digital Impression System Based on Active Triangulation Technology With Blue Light for Implants: Effect of Clinically Relevant Parameters. *Implant Dent.* 2015; 4(5):498-504.

ARTÍCULO 5/ ARTICLE 5

Estudio in-vitro sobre la influencia de diversos factores en el comportamiento de un sistema de impresión intra-oral que opera con la tecnología de muestreo de onda activa en un maxilar edéntulo con múltiples implantes.

Gimenez-Gonzalez B, Hassan B, Özcan M, Pradíes G. An In vitro Study of Factors Influencing the Performance of Digital Intraoral Impressions Operating on Active Wavefront Sampling Technology with Multiple Implants in the Edentulous Maxilla. *J Prosthodont.* 2016 (epub)

Índice de contenidos

I Resumen	9
II Introducción	16
1.1 Antecedentes previos	16
1.2 Proceso de fabricación de prótesis en Odontología.....	17
1.3 Impresiones convencionales.....	18
1.4 CAD/CAM aplicada en Odontología.....	18
1.5 Sistemas de impresión digital.....	19
1.6 Precisión y exactitud de los sistemas de impresión digital	22
III Justificación	24
IV Hipótesis de trabajo	24
V Objetivos	29
Objetivos generales.....	29
Objetivos específicos.....	29
VI Material y método	30
Modelo Maestro.....	31
CMM	31
Protocolo de escaneado	32
Evaluación de la exactitud y precisión.....	32
ARTÍCULO I	34
ARTÍCULO II.....	38
ARTÍCULO III	42
ARTÍCULO IV	46
ARTÍCULO V.....	50
VII Discusión general y perspectivas futuras	53
Distancia o cuadrante escaneado.....	53
Experiencia del operador	54

Posición inclinada del implante.....	56
Profundidad del implante o proporción visible del pilar de escaneado.¡Error! Marcador no definido.	
Otros factores estudiados de forma indirecta	56
Correcciones en el software (automáticas o manuales)	56
Capa de contraste	57
Comparación de los resultados.....	58
Evolución de la investigación en Odontología con respecto al comportamiento de los escáneres intra-orales.	63
Limitaciones del estudio.....	65
Perspectivas futuras.....	66
Perspectivas de futuro de esta línea de investigación	67
VIII Conclusiones	68
IX Referencias	70

Resumen

Introducción

La tecnología digital avanza rápidamente en la industria dental. Los sistemas digitales, automatizando los diferentes pasos del proceso de trabajo, están convirtiendo lo que anteriormente eran tareas manuales, en pasos más fáciles, rápidos, económicos y predecibles. Con la introducción de los nuevos modelos de escáneres intra-orales el clínico tiene la posibilidad de tomar una impresión digital y enviar dicho archivo digitalizado directamente al laboratorio. Por lo tanto, se reduce el número de pasos y se minimizan los errores potenciales derivados de los métodos manuales convencionales. Los indicadores principales de la calidad de los sistemas de impresión digital son la precisión y exactitud.

Justificación

La idea de una completa sustitución de las impresiones convencionales por las impresiones digitales se está encontrando con varios obstáculos, ya que diferentes factores parecen afectar la precisión y exactitud de las mismas. Hasta el momento, el conocimiento acerca de estos factores es insuficiente.

Para poder entender las indicaciones clínicas reales, las potenciales aplicaciones y predictibilidad de los escáneres intra-orales, se requiere entre otras variables, un mayor conocimiento sobre la exactitud y precisión de las distintas tecnologías y los factores que afectan a dichos resultados.

Objetivos

Los objetivos planteados en este estudio fueron: (1) analizar la precisión y exactitud de 6 escáneres intra-orales basados en diferentes tecnologías considerando el efecto de (2) distancia o cuadrante escaneado, (3) experiencia del operador, (4) inclinación del implante, (5) profundidad del implante o porción visible del pilar de escaneado y (6) el efecto de la variable "software" en los STL obtenidos con el mismo OEM (Original Equipment Manufacturing).

Material y método

Se utilizó un tipodonto de desdentado total sobre el que se colocaron 6 implantes a diferentes profundidades y angulaciones. El implante nº25 se colocó con una angulación de 30º hacia mesial en relación con el plano vertical (eje Y), el implante nº 15 se colocó con una angulación de aproximadamente 30º hacia distal. El implante nº 22 y nº 12 se colocaron a 2mm y 4mm respectivamente por debajo de la encía. A continuación, se roscaron pilares de escaneado de

PEEK sobre cada uno de los implantes y 4 operadores, 2 experimentados y 2 no experimentados, realizaron los escaneados con los sistemas True Definition, Lava Chairside Oral Scanner (Lava COS), iTero System, Cerec AC Bluecam, ZFX Intrascan (ZFX) and 3D Progress (MHT). Las mediciones se basaron en 5 distancias tomadas siempre desde el implante colocado en posición 27 (27-25, 27-22, 27-12, 27-15, 27-17). Las mediciones patrón de referencia 3D, realizadas con una CMM de alta precisión se eligieron como medidas de referencia. Las mediciones obtenidas de los escaneados se restaron a las medidas de referencia.

Resultados

El escáner True Definition presentó las menores desviaciones. Las mayores se obtuvieron con el sistema 3D Progress. En todos los escáneres aumentaba el error según se incrementaba la distancia escaneada a lo largo de la arcada.

Un resumen de las desviaciones en cada distancia analizada obtenidos por los diferentes escáneres intra-orales se presenta en la siguiente tabla.

Dist	N	TD(μm)		Lava COS(μm)		CEREC(μm)		iTero(μm)		ZFX(μm)		MHT(μm)		
		Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	
27-25	20	5,38	12,61	47,67	19,42	-28,49	26,91	-14,3	25,6	-32,7	111,1	28,8	94,0	
27-22	20	9,86	21,62	73,18	44,44	-22,46	30,92	-16,2	34,6	-	157,0	292,0	9,3	209,5
27-12	20	10,05	18,84	86,4	57,6	-	68,65	-27,9	61,6	-	142,8	487,7	164,5	526,3
27-15	20	14,07	33,26	58,8	57,9	116,84	94,23	-23,1	148,0	-	216,7	836,6	484,6	1057,3
27-17	20	26,97	50,56	93,2	63,9	-	138,31	-32,0	216,1	-	1080,3	150,6	497,4	1346,0

La comparación de las desviaciones medias en distancia de cada uno de los seis escáneres se muestra en el boxplot de la figura A.

En la figura B están representados los mismos resultados que en la figura A pero excluyendo Zfx Intrascan y 3D Progress para que se puedan percibir los resultados del resto de los escáneres con más detalle.

Figura A

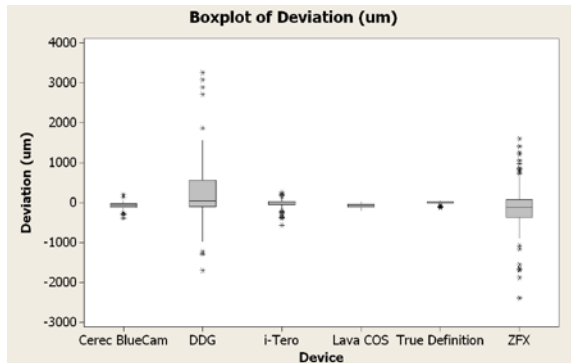
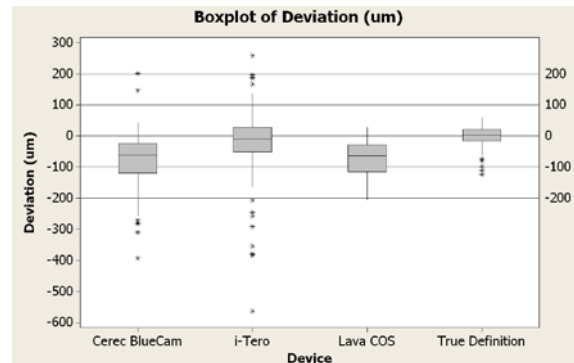


Figura B



La experiencia del operador afectó a los escáneres True Definition y Lava COS. Los operadores experimentados obtuvieron mejores resultados que los operadores no experimentados. La variable “operador” afectó a la desviación de la distancia en los escáneres True Definition e iTero (donde el operador no experimentado obtuvo los peores resultados) y en CEREC Bluecam (Donde el operador no experimentado obtuvo los mejores resultados). Las mayores desviaciones se observaron en todos los casos en el último cuadrante escaneado.. La variabilidad media de todos los escáneres para el último cuadrante escaneado fue 3 veces mayor que la del primer cuadrante escaneado. No se encontró relación entre la angulación, profundidad del implante y la desviación de las distancias. La profundidad del implante presentó un efecto en la desviación en ángulos del escáner TD.

Conclusiones

Los escáneres presentaron diferentes grados de precisión y exactitud. La distancia escaneada afectó a todos los escáneres, posiblemente debido al error acumulativo por el proceso de solape de las imágenes 3D a lo largo de la arcada. La variable influencia del operador resultó de interés para todos los escáneres estudiados. No se encontró relación entre la angulación entre la angulación del implante y la desviación en distancias para ninguno de los escáneres. La disminución de la proporción visible del pilar de escaneado aumenta el error producido por la impresión digital en la determinación de la posición del implante.

Summary

Introduction

Digital technology is advancing fast in the dental industry. The digital systems, by automating the different steps of the workflow, are making what were previously manual tasks easier, faster, cheaper and more predictable. With the introduction of new intra-oral scanners the clinician can take a digital impression and send it directly to the laboratory. Therefore, the time needed and the steps of the fabrication process are reduced, and potential errors from the conventional manual methods are minimized. Accuracy and precision stand as the main indicators of the quality of the digital impression systems.

Justification

The idea of complete replacement of conventional impressions with the intra-oral scanners is meeting a number of obstacles, as several factors seem to be affecting the accuracy. At present, knowledge regarding these factors is deficient.

In order to understand the actual clinical indications of use and potential applications of the intraoral scanners and their predictability, further knowledge regarding the accuracy and precision of the different scanning technologies and the factors that affect them would be required.

Objectives

The objectives of this study therefore were to (1) analyze the accuracy and precision of 6 different intra-oral scanners based on different technologies considering the effect of (2) scanned distance or quadrant, (3) operator experience, (4) implant-angulation, (5) implant-depth and (6) the effect of the variable “software” on the STL files obtained from the same OEM (Original Equipment Manufacturer).

Material and Methods

Six implants (27, 25, 22, 12, 15, 17) with different angulations and depths were placed in an edentulous master model. Implant no. 25 was placed with 30° mesial angulation in relation to the vertical plane (Y axis) and implant no. 15 was positioned with 30° distal angulation. Implant no. 22 was placed 2 mm and no. 12, 4 mm below the gingiva. Next, 6 PEEK scan bodies were fitted in the implants and 4 operators, 2 Experienced (n=2) and 2 inexperienced (n=2) for each

system performed scanning using True Definition (TD Scanner), Lava Chairside Oral Scanner (Lava COS), iTero System, Cerec AC Bluecam (Cerec AC), ZFX Intrascan (ZFX) and 3D Progress (MHT). Measurements involved 5 distances always taken from the implant nº 27 (27-25, 27-22, 27-12, 27-15, 27-17). The measurements obtained with high accuracy 3D coordinated measuring machine (CMM) of the master model acted as the reference gold standard. The obtained scan data were subtracted from the CMM reference measurements.

Results

The True Definition Scanner presented the lowest distance deviations. The highest deviations were obtained with the system 3D Progress. For all scanners the error augmented with the increase of the scanned distance throughout the arch.

A summary of the resulting errors for each distance by all the scanners is presented in the following table and boxplots.

Dist	N	TD(µm)		Lava COS(µm)		CEREC(µm)		iTero(µm)		ZFX(µm)		MHT(µm)			
		Mea n	SD	Mea n	SD	Mean	SD	Mea n	SD	Mean	SD	Mea n	SD		
27-25	20	5,38	12,61	47,67	19,42	-28,49	26,91	-14,3	25,6	-32,7	111,1	28,8	94,0		
27-22	20	9,86	21,62	73,18	44,44	-22,46	30,92	-16,2	34,6	-	157,0	292,0	9,3	209,5	
27-12	20	10,05	18,84	86,4	57,6	-	107,25	68,65	-27,9	61,6	-	142,8	487,7	164,5	526,3
27-15	20	-	14,07	33,26	58,8	57,9	116,84	94,23	-23,1	148,0	-	216,7	836,6	484,6	1057,3
27-17	20	-	26,97	50,56	93,2	63,9	-	138,3	-	1080,	-	1080,	497,4	1346,0	
						123,09	1	-32,0	216,1	150,6	3				

The comparison of the overall distance deviations for each of the 6 scanners is presented in the boxplot of figure A. Figure B the same results are presented but excluding the systems Zfx Intrascan and 3D Progress so that differences can be perceived with more detail.

Figure A

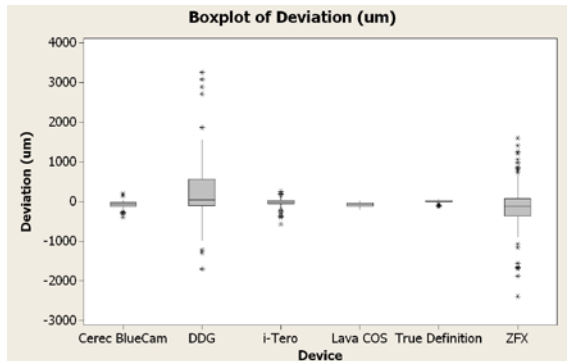
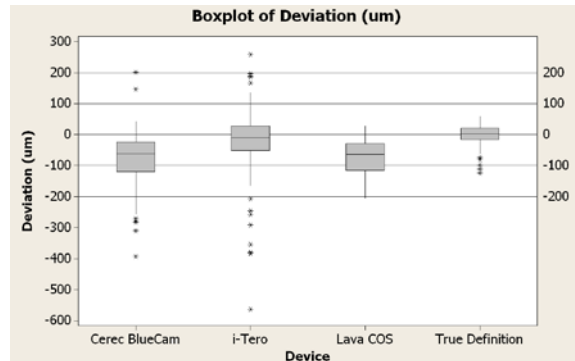


Figure B



The smallest deviations were obtained by TD scanner. The largest deviations were obtained by 3D Progress. All the scanners presented an increase in the distance deviation when progressing through the arch. Experience affected the performance of TD scanner and Lava COS. Experienced operators obtained better results than inexperienced operators. The individual operator affected the distance deviations for TD scanner, iTero (inexperienced operator performed worse than the rest) and CEREC Bluecam (inexperienced operator performed better than the rest). Last scanned quadrant demonstrated significantly higher errors than the first scanned quadrant. The variability of the overall distance deviation of the last scanned quadrant by the 6 scanners was 3 times higher in average. Implant angulation and implant depth did not affect the distance deviation of any of the systems. Implant depth presented an effect in the angle deviation of TD scanner.

Conclusions

The scanners presented different degrees of accuracy and precision. All the scanners were affected by the scanned distance due to the accumulative error of the stitching process through the arch. The variable *influence of the operator* resulted of interest for all studied scanners. No effect was found between implant angulation and distance deviation for any of the studied systems. The decrease of the visible length of the scan body increased the error produced by the IOs to determine the position of the implant. In relation to both scanners sharing the same OEM, the type of software correction presented a significant effect in the scanner results.

Introducción

Como decía el filósofo griego Heráclito “lo único que permanece constante es el cambio”. Vivimos en un mundo en continua transformación y movimiento. El cambio gobierna nuestra vida a todos los niveles. Gran parte de los cambios que experimentamos hoy son impulsados por la tecnología. Es extraordinario el impacto que ejerce la tecnología en el mundo. Su evolución progresa a pasos agigantados, y esto hace difícil predecir hacia dónde nos lleva y con qué velocidad. Hoy en día no se puede hablar de eficiencia o novedad si no existe una aplicación y correcta utilización de la tecnología moderna.

1.1 Antecedentes previos

Uno de los inventos que más afectó al desarrollo de la industria fue el ordenador. Los ordenadores han permitido automatizar los procesos industriales. Aunque la automatización como concepto había existido por muchos años y se llegó a implementar a mediados del siglo XX para automatizar tareas sencillas con mecanismos simples, el concepto sólo llegó a ser realmente práctico con la adición (y evolución) de los ordenadores digitales, cuya flexibilidad permitió manejar cualquier clase de tarea. Las computadoras digitales con la combinación requerida de velocidad, poder de cómputo, precio y tamaño, como para ser aplicadas en la industria, empezaron a aparecer en el siglo XX. Antes de ese tiempo, los ordenadores industriales eran exclusivamente ordenadores analógicos y ordenadores híbridos. Desde entonces los ordenadores digitales (fundamentados en el control numérico mediante ceros y unos) tomaron el control de la mayoría de las tareas simples, repetitivas, tareas semi-especializadas y especializadas, reemplazando en éstas al personal y haciendo los procesos más efectivos y competitivos.

En la década de los 80 se generaliza el uso de las técnicas de diseño asistido por ordenador, fabricación asistida por ordenador (CAD/CAM, “Computed Aided Design / Computed Aided Manufacturing”) propiciado por los avances en hardware y la aparición de aplicaciones en 3D capaces de manejar superficies complejas y modelado sólido. Aparecen multitud de aplicaciones en todos los campos de la industria que usan técnicas de CAD/CAM, y se empieza a hablar de realidad virtual (VR, virtual reality).

La década de los 90 se caracteriza por una automatización cada vez más completa de los procesos industriales en los que se va generalizando la integración de las diversas técnicas de diseño, análisis, simulación (CAE – Computed Aided Engineering), y fabricación. La evolución del hardware y las comunicaciones hacen posible que la aplicación de técnicas CAD/CAM tenga un potencial tan

grande que esté únicamente limitada por la imaginación de los usuarios. En la actualidad, el uso de estas técnicas ha dejado de ser una opción dentro del ámbito industrial, para convertirse en la única opción existente. Podemos afirmar, por tanto, que el CAD/CAM es una tecnología de supervivencia. Sólo aquellas empresas que lo usan de forma eficiente son capaces de mantenerse en un mercado cada vez más competitivo.

Debido a la demanda del mercado de productos cada vez más baratos, o de mayor calidad y que cuyo ciclo de vida se reduce cada vez más, se hace necesaria la intervención de los ordenadores para poder satisfacer estas exigencias. Mediante el uso de técnicas de CAD/CAM se consigue abaratar costes, aumentar la calidad y reducir el tiempo de diseño y producción. Estos tres factores son vitales para la industria actual.

1. 2 Proceso de fabricación de prótesis en Odontología.

En Odontología, la elaboración de restauraciones o prótesis es un proceso de fabricación como el que se utiliza en la industria para producir piezas. Así como en la industria se fabrican piezas para automóviles o aviones, en Odontología se diseñan y fabrican restauraciones indirectas de cerámica, estructuras de metal, prótesis removibles de resina, etc. Los procesos de fabricación en prótesis han sido y siguen siendo en gran medida convencionales y se llevan aplicando en Odontología más de 100 años. Un ejemplo sería la técnica de colado “a la cera perdida” descrita desde el siglo XII. Si estudiamos el sistema convencional usado en la proceso de fabricación de prótesis (desde la impresión hasta el acabado de la restauración incluyendo el intercambio y comunicación con el laboratorio), observamos que contiene gran cantidad de pasos y todos ellos, debido a su naturaleza manual, son altamente sensibles a la técnica, al correcto uso y elección de los materiales y a todos los errores y accidentes que pueden sufrir a lo largo del proceso. Todo ello da lugar a un proceso de fabricación en el que se hace considerablemente difícil predecir o asegurar un resultado óptimo de las restauraciones. Para obtener resultados de una alta calidad y predictibilidad con el proceso clásico, se requiere una cantidad de tiempo, formación, conocimiento de materiales y técnicas, además de experiencia considerable, que acaba resultando en tratamientos de costes elevados para los pacientes. Esto afecta a la calidad de los tratamientos, ya que el paciente opta por una opción más económica en detrimento de la más favorable o mejor para su situación, promoviendo una Odontología coloquialmente llamada “ de parches” en vez de unos tratamientos más integrales, duraderos y de mayor calidad.

1.3 Impresiones convencionales

En el proceso de fabricación de restauraciones indirectas, el primer paso sobre el que se basan todos los demás y por ello de elevadísima importancia, es la impresión que dará lugar al modelo de trabajo sobre el que se diseñará y fabricará la restauración. La calidad de la impresión es especialmente crítica en las impresiones sobre implantes, debido a la naturaleza de la unión implante-hueso, sin ligamento periodontal que permita movilidad. Se ha descrito que el movimiento de los implantes varía de 3 a 5 μm en la dirección axial y 10 a 50 μm en la dirección lateral debido a una compresión del hueso (en comparación con la del diente que presenta una movilidad de 25-100 μm en la dirección axial y 56-108 μm en la lateral).(1) La exigencia de la calidad de las impresiones aumenta cuando se van a realizar prótesis directamente atornilladas al implante (ya que no hay espacio para el cemento y las estructuras deben ajustar superficie a superficie en las diferentes geometrías de las conexiones de los implantes) y a medida que aumenta el número de implantes involucrados en el tratamiento.

Aunque los materiales y las técnicas de impresiones convencionales sobre implantes hayan sido mejorados a lo largo de los años, y den resultados clínicamente satisfactorios,(2, 3) están afectadas por numerosos factores que afectan su calidad y fiabilidad. Se han descrito gran cantidad de factores en la literatura, como el operador, tipo de cubeta y calidad de la adhesión del material de impresión a la misma, las propiedades intrínsecas de los materiales de impresión, tolerancias de fabricación, tipo y diseño de aditamento de impresión, técnica de impresión, posición de los implantes (angulación y profundidad), presencia de zonas retentivas y fuerza necesaria para desinsertar la impresión, configuración de la conexión del implante-pilar, proceso de desinfección, transporte,(2-4) etc. Todos estos factores afectan al resultado de la restauración además de a la comodidad del paciente, no sólo por las repeticiones necesarias y los posibles factores citados anteriormente, sino también, por los reflejos de náuseas, el sabor de determinados materiales, la laboriosidad, el tiempo, efectividad y coste del proceso.

1.4 CAD/CAM aplicado a la Odontología

Los conceptos de la tecnología CAD/CAM fueron aplicados a la Odontología gracias a Francois Duret. La idea surgió en 1971 y esto dio lugar a la tesis titulada "Empreinte Optique" que presentó en 1973 en la Universidad Claude Bernad, Lyon, Francia. Posteriormente diseñó un sistema que patentó en 1984 y presentó en el Chicago Midwinter Meeting en 1989, donde tomó una impresión y fabricó una corona en 4 horas.(5) De forma paralela en 1980 Werner Mörmann y Marco Brandestini desarrollaron el concepto que dio lugar a CEREC, el primer sistema comercializado para realizar impresiones digitales y fabricar restauraciones indirectas en la clínica dental. (6)

Debido al estado evolutivo de la tecnología CAD/CAM en clínica, su uso, en aquel entonces, era limitado y comenzó a implementarse de manera más generalizada en los laboratorios para automatizar el diseño y fabricación de restauraciones dentales. En primer lugar y coincidiendo con el uso de cerámicas sin metal se desarrollaron los centros de fresado que tras digitalizar los modelos físicos con escáneres de sobremesa, diseñaban y realizaban restauraciones CAM. En 1983 el Doctor Matts Anderson desarrolló el método Procera para fabricar coronas siguiendo el método industrial en Nobel Biocare. A partir de ese momento evolucionó y se generalizó realizar las impresiones en la clínica, en el laboratorio se fabricaban los modelos de escayola de forma manual y se escaneaban con un escáner de sobremesa, para posteriormente diseñar y fabricar la restauración por ordenador con resultados muy satisfactorios, superando las técnicas de diseño-encerado y fabricación convencionales.

1.5 Sistemas de impresión digital

A pesar de haber pasado más de 20 años desde que se comercializó el primer escáner intra-oral (IO) CEREC para realizar impresiones digitales, no ha sido hasta hace aproximadamente 7-8 años que gracias al desarrollo de la tecnología,(6) se popularizó el uso y proliferaron estos sistemas, apareciendo las primeras versiones de IOs como Lava COS (3M ESPE, St Paul, MN, USA) 2008, iTero (Align Technology INC, San Jose, CA, USA) 2007, E4D 2008 (D4D Technologies, LLC, Richardson, TX, USA) y la cuarta versión de CEREC, CEREC AC Bluecam 2009 (Sirona, Behnsheim, Germany). En la última Exposición Internacional dental de Colonia, "International Dental Show" (IDS) 2015 aparecieron nuevos sistemas, además de nuevas versiones de los sistemas con más recorrido, algunos disponibles y otros en fase de prototipo, pudiéndose observar la apuesta por esta tecnología y la visión de las empresas sobre la dirección del mercado.

Los sistemas principales que se encontraban en la IDS del 2015 fueron TRIOS color, de CEREC Apollo, CEREC Bluecam y CEREC Omnicam, (Sirona, Behnsheim, Germany), True Definition (3M ESPE, St Paul, MN, USA), Planmeca (Panmeca USA INC, Illinois, USA), Carestream CS 3500 (Carestream Health Inc, Rochester, NY, USA) Dental Wings Dwio (Dental Wings, Montreal, Canada), iTero (Align Technology, Inc, San Jose, CA, USA), Dentium rainbow IOs (Dentium, Gyeonggi-do, Korea), Mia 3D Station (Densys 3D, Ha'emek, Israel), GC AADVA (GC, Tokio, Japan), Kavó Lythos (Kavó Dental GmbH, Biberach, Germany) y Ormco Lythos (Ormco, Orange, CA, USA), MFI CondorScan (Condor, Gent, Belgium), ZFX intrascan, (Zimmer, Barsaw, IN, USA).

Los escáneres intra-orales que hay en el mercado se basan en tecnología de captación óptica. Actualmente se están desarrollando otras tecnologías alternativas como los ultrasonidos,(7) éstas se encuentran todavía en fase de desarrollo y algo lejos de conseguir los resultados de los sistemas ópticos todavía, sin embargo presentan, en concepto, beneficios, ya que traspasan los tejidos

blandos y evitan una de las desventajas más incómodas de las impresiones tanto digitales como convencionales que es el manejo de los tejidos blandos para la impresión.(7) Dentro de la tecnología óptica hay dos aproximaciones disponibles, escáneres que toman el registro con una cámara intra-oral, como todos los sistemas citados anteriormente, y otros con una cámara extra-oral que están basados en la tecnología óptica llamada fotogrametría, PIC camera (Pic Dental, Madrid, España)(8, 9) e iMetric (iMetric, Courgenay, Switzerland). Estos sistemas sólo pueden

TECNOLOGÍAS DE LOS ESCÁNERES INTRA-ORALES

utilizarse para captar la posición de implantes múltiples, y lo hacen a partir de unos pilares de escaneado con códigos que dan la posición relativa de los implantes. Sin embargo necesitan tomar el registro del resto de las estructuras orales, encía o dientes mediante una impresión de alginato o una impresión digital.(8, 9) El sistema PIC Dental lleva más tiempo en el mercado y aplicándose en clínica, mientras que el sistema iMetric fue presentado en la IDS del 2015 aún como prototipo y con la idea de combinarlo en el mismo dispositivo con un escáner intra-oral para tomar los dos registros a la vez. Existe una tercera y novedosa opción, otra versión diferente de escáner, IDIS (IDIS, Madrid, España), un escáner desarrollado por unos ingenieros españoles. Afirman que tarda 40 segundos en realizar un escaneado completo y obtiene resultados con un margen de error de 10 micras. Todavía está en fase de prototipo, se desconoce la tecnología que utilizan, este proyecto, si obtienen lo que anuncian, podría reducir muchos de los problemas con lo que se encuentran los escáneres intra-orales actuales.

Generalmente los sistemas de impresión digital intra-oral proyectan una luz controlada sobre el objeto, y según la velocidad y proyección con la que la luz rebota en los captadores estos registran los puntos de la superficie de dicho objeto escaneado produciendo una nube de puntos. Mediante un proceso llamado teselado (“tessellation”) se genera un patrón o modelo formando planos a partir de los puntos que forman la nube con figuras geométricas, en este caso con triángulos. La tecnología de captación óptica de los escáneres intra-orales cambia de unos a otros, como también lo hacen los algoritmos de procesamiento de las imágenes y la forma de procesarlos.

Los escáneres actuales se basan en diferentes tecnologías ópticas. Alguna de las utilizadas por distintos sistemas de impresión intra-oral son la tecnología de microscopía confocal con laser y la tecnología basada en la triangulación. Otras tecnologías son utilizadas por un único sistema como la tecnología de muestreo de onda activa, imágenes multiescaneadas y vídeo basado en estereofotogrametría. A parte de la tecnología óptica existen otros componentes que interfieren en el comportamiento de los escáneres intra-orales, como las características del ordenador que utilicen, que puede afectar a la velocidad de captación de las imágenes por ejemplo, los algoritmos utilizados para formar el modelo 3D, etc. Se desconoce en la actualidad cuál es el efecto de cada una de las partes en el resultado final o en las diferentes características de los escáneres.

Confocal microscopy	Triangulation	Wavefront sampling	Stereophotogram metric video	Multiscan imaging (10 cameras, 5 proyectores correspondientes)
Trios Trios Colour Trios 3shape (Secuencia de vídeo) (Color NO, SI, NO)	Carestream CS 3500 Carestream CS3600 (Imágenes individuales)	True Definition 3M ESPE (Secuencia de vídeo) (Color NO) Polvo	MFI Condor (Secuencia de vídeo) (Color SI)	Dental Wings DWIO (Secuencia de vídeo)
Align Technology /iTero Element (Versión anterior imágenes individuales, última versión secuencia de vídeo) (Color NO)	Dentium rainbow iOs (Imágenes individuales) (Color SI)			
GC AADVA (Secuencia de vídeo) (Color NO)	Densys 3D MIA3D (Secuencia de vídeo) (Color NO) Polvo			
Sirona/ Apollo DI (Secuencia de vídeo) (Color NO) Polvo	Kavo Lythos (Color SÍ) Ormco Lythos (Color NO) (Secuencia de vídeo)			
Zfx Intrascan (Secuencia de vídeo) (Color NO)	Planmeca PlanScan (Secuencia de vídeo) (Color SI)			
	Sirona CEREC Omnicam (Secuencia de vídeo) (Color SÍ)			
	Sirona CEREC Bluecam (imágenes individuales) (Color NO) Polvo			

El objetivo que engloba todas las investigaciones actuales sobre la exactitud y la precisión de los escáneres intra-orales, es mejorar el proceso de producción y trabajo que se utiliza en Odontología, para generar un proceso más efectivo, agradable, económico y que absorba menos tiempo y esfuerzo en beneficio del paciente, clínicos y técnicos. De esta forma los pacientes podrán acceder a tratamientos más completos, y no los comúnmente llamados “parches”, los odontólogos podrán ofrecer un mejor servicio y también dedicar tiempo a otras partes de la profesión a las que generalmente no se llega debido a lo que este proceso consume.

Actualmente las indicaciones clínicas de los sistemas de impresión digital en el campo de los implantes son limitadas en su extensión y tipo de tratamiento (dientes o implantes por ejemplo). Algunas empresas homologan oficialmente un máximo de extensión de la restauración de 3-4 piezas dentales, otras apuntan que se puede realizar todo tipo de restauraciones, y en otras la información con respecto a este punto es difusa. Las limitaciones en las indicaciones pueden originarse debido a dos causas principalmente. La primera y más relevante, que los escáneres no obtengan la suficiente precisión como para poder realizar determinados tratamientos, y la segunda, que haya limitaciones en el resto del proceso (de diseño y fabricación), ya sea por razones económicas, de interés por parte de las empresas o debido a no disponer de recursos o capacidad para proporcionar todo lo que conlleva el servicio de una determinada indicación.

¿en dónde se establece el límite de precisión para cada tratamiento? ¿Quién define los requerimientos en ajuste o en base a qué se ha establecido el nivel error aceptable en los distintos tratamientos? En esta área queda mucho por investigar.

1.6 Precisión y exactitud de los sistemas de impresión digital

Según la norma ISO 5725-1 los términos “exactitud” y “precisión” se utilizan para describir la precisión de un método de medición. “Exactitud” se refiere al grado de concordancia entre la media aritmética de un amplio número de resultados de la prueba y el valor real o aceptado. El término “precisión” se refiere al grado de concordancia entre los propios resultados de la misma prueba, realizada varias veces incluso aunque no coincidan con el valor real. El término “precisión” se utiliza en general para referirse a la exactitud y precisión.

La **norma ISO 12836:2015** en Odontología para los sistemas de digitalización CAD/CAM para realizar restauraciones indirectas apunta también a otros conceptos y definiciones importantes para estudiar el comportamiento de estos sistemas. **Repetibilidad** que se refiere al grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas que lleva a cabo el mismo operador bajo las mismas condiciones de medición. Las condiciones se refieren al mismo laboratorio, el mismo operador, utilizando el mismo equipo y con breves intervalos de tiempo entre las mediciones y sin

una nueva calibración. **Reproducibilidad** se refiere al grado de concordancia entre las distintas mediciones llevadas a cabo por un mismo operador pero con diferentes condiciones. Las nuevas condiciones pueden incluir, la ubicación, condiciones del uso, el observador, el tiempo... En esta memoria de tesis se utilizarán principalmente los conceptos de precisión y exactitud.

Existen diversos factores que afectan el comportamiento los escáneres intra-orales. De forma general, estos posibles factores pueden estar relacionados con el dispositivo, el operador y el modelo o indicación clínica. Los factores que dependen del sistema o dispositivo podrían incluir, la tecnología de escaneado, estado del equipo, escáner y la temperatura o iluminación de la habitación o iluminación del campo oral. Los factores relacionados con el operador, están principalmente relacionados con la experiencia del operador, destreza, técnica de escaneado y protocolo de escaneado. El modelo o indicación clínica podría ser subdividido en el tipo de investigación, modelos in vitro e in vivo. Para el modelo in vitro, el diseño del modelo de simulación (tipodonto) tanto si es total(10) o parcialmente edéntulo, la extensión de la brecha o espacio edéntulo,(11) el material del modelo (por ejemplo, metal, escayola, resina),(12) diseño del pilar de escaneado y propiedades de reflexión de dichos pilares y del propio tipodonto son factores que pueden afectar la precisión de las impresiones digitales. Para las mediciones in vivo, artefactos que se generan por movimientos del paciente o del operador o restricciones como la limitación de apertura o el tamaño de la lengua del paciente han sido citados como factores que influyen en el comportamiento de los escáneres intra-orales. Otros factores adicionales pueden ser el exceso de cantidad de producción salivar, restauraciones metálicas o reflejos de la luz de la silla del equipo, un desplazamiento de la posición del pilar de escaneado o scan body, etc.

Por el momento el conocimiento de dichos factores es deficiente y no existen, salvo rara excepción, estudios que analicen las diversas fuentes de distorsión de los sistemas de impresión digital y su impacto.

Justificación

Las impresiones digitales realizadas con escáneres intra-orales se presentan como la alternativa más seria para mejorar y sustituir las impresiones convencionales con materiales elastómeros o hidrocoloides. Actualmente, estos dispositivos ya presentan importantes ventajas con respecto a las impresiones convencionales, sin embargo, no llegan a cubrir todo el espectro de indicaciones de las mismas. Debido a su reciente aparición y desarrollo, es aún escaso el conocimiento sobre su comportamiento clínico, los factores que afectan a dicho comportamiento y el potencial que presentan para cubrir todas las necesidades en el campo odontológico. Los estudios publicados sobre impresiones digitales, cuando comenzamos esta línea de investigación eran muy escasos basados en coronas unitarias o tramos cortos. Últimamente, los estudios en esta área aumentan, sin embargo, no existe consenso sobre cómo evaluar la precisión y exactitud de los mismos y prácticamente no existe información sobre los factores clínicos que afectan a la fiabilidad de los distintos sistemas.

En la actualidad no existe consenso sobre cómo analizar la precisión y exactitud de los sistemas de impresión digital, y han sido diferentes las propuestas. Algunos investigadores evaluaron dientes unitarios, otros varios dientes seguidos o un cuadrante y otros arcadas completas sobre dientes o implantes. Algunos autores estudian el proceso completo de fabricación o Workflow, que incluye la impresión, diseño y confección de las restauraciones, analizando el proceso completo, pero en el no se puede distinguir el error o distorsión que se produce en cada paso.

La idea de una completa sustitución de las impresiones convencionales por los escáneres intra-orales se está encontrando con múltiples obstáculos de entre los cuales podríamos resaltar aquellos relacionados con los diferentes factores que parecen afectar su precisión y exactitud. Por esta razón el grupo de investigación Complutense consolidado ODONTO CAD/CAM cuyo investigador principal es el Prof. Dr. Guillermo Pradés Ramiro, se planteó desde hace años el diseño y desarrollo de una línea de estudio in vitro e in vivo relacionada con estos factores de los escáneres intraorales. Los resultados "in vitro" aquí presentamos son fruto del trabajo de la Dra. Beatriz Giménez González que ha elaborado esta memoria de tesis doctoral y se ha responsabilizado de los análisis y publicaciones correspondientes a las hipótesis de trabajo y objetivos establecidos a continuación.

Hipótesis de trabajo

Esta memoria de tesis doctoral, se ha establecido con respecto a las siguientes Hipótesis de trabajo a verificar:

- 1) la distinta tecnología que presentan los escáneres evaluados presentarán distintos valores de precisión y exactitud.
- 2) Teniendo en cuenta que el error de lectura de los escáneres suele incrementarse en función del aumento de distancia escaneada, se podría encontrar mayores errores en mediciones de mayor longitud.
- 3) La experiencia del operador debería tener algún tipo de influencia sobre la calidad del escaneado obtenido, siendo mejores los escaneados de los operadores más experimentados.
- 4) La inclinación a la que se encuentra el implante podría tener influencia sobre los valores finales obtenidos a nivel de fiabilidad.
- 5) La profundidad a la que se encuentra situado el implante, podría tener influencia sobre los valores finales obtenidos a nivel de fiabilidad.
- 6) Si la característica "hardware" fuera la clave en la calidad de lectura de un escáner, escáneres de idéntico OEM (*Original Equipment Manufacturer*) no deberían de tener influencia en los valores de escaneado obtenidos aun teniendo distinta distribución comercial y software de uso.

Las anteriores hipótesis de trabajo serán establecidas en forma de hipótesis nulas (H₀) para su aplicación estadística con la siguiente redacción:

H₀ 1: La distinta tecnología utilizada por los escáneres estudiados no afectará de manera estadísticamente significativa a los valores de precisión y exactitud observados.

H₀ 2: El aumento en las distancias de medición no afectará a la precisión y exactitud de los diferentes sistemas estudiados.

H₀ 3: La experiencia del operador no afectará de manera estadísticamente significativa a los resultados obtenidos por los distintos escáneres estudiados.

Ho 4: La distinta profundidad a la que se encuentran colocados los implantes no afectará a la precisión y exactitud de los valores obtenidos por los distintos escáneres.

Ho 5: La distinta inclinación de los implantes no afectará a la precisión y exactitud de los valores obtenidos por los distintos escáneres.

Ho 6: No existirán diferencias estadísticamente significativas en los resultados obtenidos por escáneres intra-orales que comparten el mismo OEM.

Study Hypothesis

The present PhD has been established with regards to verifying the following study hypothesis:

- 1- The different technology presented by the evaluated intra-oral scanners will show different accuracy and precision values.
- 2- Acknowledging that the reading error of the scanners increments with the scanned distance, larger errors could be found in larger scanned distances.
- 3- The operator experience should influence the quality of the final scan, being better the result obtained by the more experienced operators.
- 4- The inclination of the position of the implant could influence the final values of accuracy and precision.
- 5- The depth of the position of the implant could influence the final values of accuracy and precision.
- 6- If the characteristic “hardware” was key in the quality of the scanner performance, scanners of identical OEM (Original Equipment Manufacturer) should not influence the values obtained even though having different commercial distribution and software used.

The previous study hypothesis will be established in null hypothesis format (Ho) for its statistical application with the following writing:

Ho 1: The different technology used by the studied scanners will not affect statistically significant the observed accuracy and precision values.

Ho 2: The increase of the distance captured will not affect the accuracy and precision of the different analyzed systems.

Ho 3: The operator experience will not affect statistically significant to the accuracy and precision obtained by the different intra-oral scanners.

H0 4: The different deep position of the implants will not affect the accuracy and precision of the values obtained by the intra-oral scanners.

H0 5: The different inclined position of the implants will not affect the accuracy and precision of the values obtained by the intra-oral scanners.

H0 6: Statistically significant differences will not be found in the results obtained by the intra-oral scanner that share the same OEM.

Objetivos

Objetivos generales

En relación con las hipótesis anteriormente enumeradas, esta memoria de tesis doctoral se propone con el objetivo general de evaluar “in vitro”, la fiabilidad (precisión y exactitud) y la influencia de diversos factores clínicos relacionados, en impresiones sobre implantes en desdentado total, obtenidas mediante distintos sistemas de escaneado intra-oral.

Objetivos específicos

- (1) Analizar, la fiabilidad global, en términos de precisión y exactitud de 6 escáneres intra-orales.
- (2) Analizar el efecto de la variable secundaria “distancia de escaneado” o cuadrante en los valores de escaneado obtenidos en cada uno de los 6 escáneres estudiados.
- (3) Analizar el efecto de la variable secundaria “experiencia del operador” en los valores de escaneado obtenidos en cada uno de los 6 escáneres utilizados.
- (4) Analizar el efecto de la variable secundaria “inclinación” del implante en los valores de los valores de escaneado obtenidos en cada uno de los 6 escáneres utilizados.
- (5) Analizar el efecto de la variable secundaria “profundidad” del implante en los valores de escaneado obtenidos en cada uno de los 6 escáneres utilizados.
- (6) Analizar el efecto de la variable “software” en archivos STL obtenidos con dos escáneres del mismo OEM (*Original Equipment Manufacturer*), ZFX Intrascan de Zimmer y 3D Progress de MHT.

Objectives

General Objectives

With regard to the previously cited hypothesis, this Doctoral Thesis is proposed with the objective to evaluate “in vitro”, the reliability (accuracy and precision) and the influence of several related clinical factors, in implant impressions of fully edentulous scenario, obtained with different intra-oral scanning systems.

Specific objectives

- (1) Analyze the global reliability in terms of accuracy and precision of 6 intra-oral scanners.
- (2) Analyze the effect of the secondary variable “scanned distance” or quadrant in the scanning values obtained for each of the 6 evaluated scanners.
- (3) Analyze the effect of the secondary variable “operator experience” in the scanning values obtained for each of the 6 evaluated scanners.
- (4) Analyze the effect of the secondary variable “ implant inclination” in the scanning values obtained for each or the 6 evaluated scanners.
- (5) Analyze the effect of the secondary variable “Implant depth” in the scanning values obtained for each of the 6 evaluated scanners.
- (6) Analyze the effect of the variable “software” in the STL files obtained with two scanners sharing the same OEM (Original Equipment manufacturer), ZFX Intrascan from Zimmer and 3D Progress of MHT.

Material y método

Modelo Maestro

Como probeta maestra para el estudio in vitro se seleccionó el tipodonto edéntulo de plástico de la empresa Frasco B3 NH (Frasaco, Greenville, NC, USA) con silicona de encía artificial (Vestogum, 3M ESPE, St Paul, MN, USA).

6 implantes Certain 4,1 x 11mm, Zimmer Biomet 3i (Palm Beach Gardens, FL, USA) se situaron distribuidos a lo largo del maxilar. Los implantes fueron colocados aproximadamente con las siguientes angulaciones y profundidades: (1) implantes 17 y 27 a 0° y 0mm de profundidad (a nivel de la encía) (2) el implante 15 con angulación distal de 30° y 0mm de profundidad (3) el 25 inclinado 30° hacia mesial y 0mm de profundidad; (4) El implante 12 a 0° y 4mm de profundidad y (5) el implante 22 a 0° y 2mm de profundidad.

El objetivo de la encía desmontable fue facilitar la medición con la CMM, para poder acceder con la punta de rubí sin interferencias. En los implantes enterrados, si no hubiera encía removible habría que añadir una pieza intermedia para medirla y esto añadiría incertidumbre a la medición.

Los postes para la impresión digital (scan bodies) utilizados en el estudio fueron fabricados completamente en material PEEK (Poliether ether ketone), y de una sola pieza, con el tornillo incluido presentaban un cuerpo cilíndrico de 8mm de alto, y en la parte superior una circunferencia plana. La precisión de fabricación del scan body tiene un impacto en la precisión con la que se reproduce la posición de los implantes en la arcada. El fabricante (Createch Medical SL) se aseguraba, con esta geometría, la máxima precisión posible en la fabricación del pilar de escaneado.

CMM

Para la obtención de las mediciones de referencia o también llamadas en el estudio “mediciones reales”, se utilizó una máquina de medición por coordenadas (Coordinate Measurement Machine, CMM) certificada por la Entidad Nacional de Acreditación-Calibración E.N.A.C con un error máximo volumétrico permisible de $1.9 + 4xL/1000\mu\text{m}$ (Crista, Apex, Mitutoyo C574,). Se empleó una punta de rubí de 1mm de diámetro para medir la cabeza de los 6 implantes para posicionarlas en las coordenadas x, y, z del espacio.

La medición de los 6 implantes se realizó 3 veces y se obtuvo una media que fue la utilizada como “referencia” o “real” en el estudio.

Protocolo de escaneado

El protocolo de escaneado se realizó en todos los casos siguiendo las instrucciones del fabricante o distribuidor (según el sistema) y bajo su supervisión. Los pasos se encuentran descritos en los diferentes artículos. En todos los casos el punto de partida del escaneado fue el implante nº 27. Los scan bodies no se movieron entre los diferentes registros para prevenir añadir error debido a un posible cambio en la posición del scan body. En los casos en los que se presentaba un error durante la captación de las imágenes o se corregía en el momento (volver atrás, repetir la captura de una determinada imagen) o se repetía el caso entero si era necesario: por ejemplo que el software posicione un scan body en otro lugar de la arcada y no es capaz de completar la arcada, distorsiones evidentes al capturar los cilindros, artefactos, error en los solapes, etc.

Evaluación de la exactitud y precisión

Exactitud de una medida se puede definir como lo cerca que está la medida obtenida con respecto a la medida real del objeto, cuanto más se parezca a la medida original más exacta será la medición. Precisión se define como lo cerca que están las diferentes medidas con respecto a si mismas. Cuanto más cerca están más precisas son las mediciones. Para evaluar la exactitud y precisión se utilizaron las distancias entre los centros de los implantes, en el caso del sistema True Definition, se analizaron también los ángulos entre los ejes de orientación de los implantes. Con la CMM se obtuvieron las medidas de referencia o reales del estudio. Estas medidas consisten en los puntos centrales de los implantes y su vector director en el espacio.

Para definir el centro y el vector del implante en los STLs obtenidos de las impresiones digitales el primer paso era importar el STL en un software de ingeniería inversa (antiguamente llamado Rapidform, INUS Technology INC, que hoy pertenece a Geomagic, NC, USA). El diseño original del pilar de escaneado (diseño utilizado para la fabricación de los pilares de escaneado) se solapó utilizando el algoritmo "best fit" (el software superpone los STLs uniendo dos superficies en la posición en la que más puntos coincidan estadísticamente) con los cilindros del STL capturado por el escáner intra-oral. El análogo virtual correspondiente se sitúa coincidiendo perfectamente con los scan bodies. El centro de los implantes se define como el punto de unión entre el plano horizontal de la cabeza del implante y la línea vertical que cruza el centro de cada scan body. Una vez se calcula el centro del implante, se trazó la distancia más corta entre el centro del implante número 27 y el resto de los implantes, obteniendo así 5 distancias, las 5 distancias del estudio. Los mismo se realizó con las medidas de referencia de la CMM para poder compararlos.

La diferencia entre las distancias entre la impresión digital y la medida de referencia (CMM) se obtuvo restando la distancia de la CMM a la distancia del STL, y es lo que se denominó en el estudio desviación en distancia. Si la distancia obtenida con el STL es menor que la obtenida con la CMM,

entonces la desviación sería negativa. Lo mismo se realizó para los ángulos, en vez de utilizar el centro del implante se utilizaron las líneas centrales de los cilindros.

Como resultado se obtiene un $n=5$ por cada impresión, que se corresponden con las 5 distancias. Con 4 operadores que realizaron 5 impresiones cada uno hacen un total de $n=100$ (operadores con experiencia $n=50$, sin experiencia $n=50$, implantes angulados $n=40$, no angulados $n=60$, implantes enterrados $n=40$, no enterrados $n=60$).

Las distancias entre implantes obtenidas con cada escáner fueron comparadas con las distancias obtenidas por la CMM. La homogeneidad de los datos fue analizada para las variables: distancia entre implantes, cuadrante, operador, experiencia (Anderson-Darling $\alpha =0,05$). Las diferencias entre operadores experimentados y no experimentados, angulación del implante, profundidad del implante y cuadrante se compararon utilizando T de student para muestras apareadas y en los distintos artículos se utilizó análisis de la varianza de un factor de interacción y en algún caso de dos factores de interacción.

ARTÍCULO I

Exactitud de un sistema de impresión digital basado en tecnología de onda óptica activa para implantes considerando la experiencia del operador, angulación y profundidad del implante.

ARTÍCULO I

Exactitud de un sistema de impresión digital basado en tecnología de onda óptica activa para implantes, considerando la experiencia del operador, angulación y profundidad del implante.

Introducción

En los últimos años ha aumentado considerablemente el número de escáneres intra-orales en el mercado como potencial sustituto de las impresiones convencionales. Se sabe muy poco y no existe literatura acerca de su comportamiento (exactitud y precisión y factores que afectan dicho comportamiento) de los escáneres intra-orales aplicados a implantes en maxilares edéntulos.

Los objetivos del estudio son: evaluar la exactitud y precisión del sistema Lava COS (3M ESPE, MN, USA) y los efectos de (1) la experiencia del operador, (2) la angulación del implante, (3) la profundidad del implante en la exactitud y precisión de las impresiones digitales.

Material y método

Para ello se colocaron 6 implantes (Certain 4, 1/11mm, Biomet 3i, Palm Beach Gardens, FL, USA) en las posiciones de incisivos laterales (12, 22), segundos premolares (15, 25) y segundos molares (17,27) en un modelo edéntulo de resina (Frasaco, Greenville, NC, USA). Los implantes se colocaron aproximadamente en las siguientes angulaciones y profundidades: (1) Implantes nº 17 y 27, a 0º y 0mm de profundidad (yuxta gingival), (2) Implante nº 15 con 30º angulación distal y 0mm de profundidad, y nº 25 con 30º de angulación hacia mesial y (3) implante nº 12 a 0º y 4mm de profundidad y el nº 22 a 0º y 2mm de profundidad. Sobre los implantes se atornillan pilares de escaneado "scan bodies" cilíndricos de 4mm de diámetro fabricados mediante fresado en material PEEK.

Para obtener las posiciones "reales" o de referencia se utilizó una máquina de medición de coordenadas (CMM) que mide la directamente la cabeza del implante, donde se obtiene la posición tridimensional del implante (que mide el centro y el vector director de los implantes con una exactitud por debajo de las 3-5 micras).

4 operadores, dos de ellos experimentados (operador 1 y 2) y dos no experimentados (operador 2 y 3) realizaron las impresiones digitales. Los operadores experimentados contaban con más de 2 años de experiencia con el sistema Lava COS. Los operadores no experimentados no tenían experiencia previa alguna con un sistema de impresión digital. El funcionamiento del sistema fue enseñado a los operadores no experimentados y se realizó una impresión de ejemplo siguiendo el

protocolo de escaneado. Posteriormente los operadores realizaron 3 impresiones a modo de entrenamiento.

El protocolo de escaneado empezó en todos los casos en el mismo punto: implante nº 27 y consistió en un único escaneado, que rodeaba de uno en uno todos los scan bodies, desde el 27 al 17, manteniendo la distancia de escaneado lo más cerca posible a los 10 mm que indica el sistema con un círculo naranja y manteniendo el escaneado de la encía homogéneo y balanceado en toda la arcada.

Se trazaron 5 líneas desde el centro del implante 27 al centro del resto de los implantes. Estas líneas forman las distancias que constituirán la unidad de análisis para calcular la desviación de los STL con respecto a las 5 distancias de referencia (CMM). Las distancias obtenidas de cada STL menos las distancias de la CMM constituirán el error o desviación de la impresión. Si la distancia STL es menor a su equivalente CMM entonces el resultado tendrá valor negativo.

Con cada impresión se realizaron dos test de calibración, uno previo a la impresión y otro nada más finalizar cada impresión. En el protocolo estándar, se envían directamente los STL para ser evaluados para el estudio sin procesar. En el protocolo de alta precisión o calibración manual, los STL son enviados y también los resultados de la calibración. Se corrige el error conocido del escáner manualmente por un ingeniero de la empresa, y el se posteriormente se analiza el error el STL corregido.

Resultados y conclusiones

En conjunto los operadores experimentados obtuvieron mejores resultados que los operadores no experimentados, con una diferencia media de 44 micras. Se observó una curva de aprendizaje en los operadores sin experiencia, los escaneados finales obtuvieron resultados muy semejantes a los de los operadores experimentados. La diferencia entre el protocolo estándar y el protocolo de alta precisión fue significativa, con una diferencia de media de 90 micras, obteniendo el de alta precisión mejor resultado. No se encuentra relación entre la angulación del implante y la profundidad con una mayor desviación.

ARTÍCULO II

Exactitud de un sistema de impresión digital basado en tecnología laser paralelo confocal para implantes, considerando la experiencia del operador, angulación y profundidad del implante.

ARTÍCULO II

Exactitud de un sistema de impresión digital basado en tecnología laser paralelo confocal para implantes considerando la experiencia del operador, angulación y profundidad del implante.

Objetivos

Evaluar la exactitud y precisión del escáner intra-oral iTero basado en tecnología laser paralelo confocal y el efecto de las variables (1) experiencia del operador, (2) angulación de los implantes, y (3) profundidad de los implantes en el comportamiento de las impresiones digitales.

Material y método

Los operadores no experimentados al igual que en el artículo anterior no habían tenido contacto alguno con un sistema de impresión digital. Se les explicó el funcionamiento del escáner y el protocolo de escaneado, y se realizaron tres impresiones previas. Se introdujeron los datos en el odontograma del sistema y el escáner, guiaba al operador por voz la secuencia de fotos y la posición de la cámara. En las áreas que quedaban incompletas, se añadían escaneados adicionales hasta que el registro quedaba completo. Durante la captura sucedieron problemas de solape de las imágenes. Cuando se dieron estos errores se repitieron las capturas.. El escaneado comenzaba siempre por el implante 27, primero se realizaba un cuadrante, posteriormente y por separado el sistema pedía el otro cuadrante, y terminaba solapando ambos en la zona común anterior de la arcada. El resto de la metodología coincide con la del artículo anterior.

Resultados

No se encontraron diferencias entre los operadores experimentados y no experimentados. Sin embargo, sí se encontraron diferencias para el operador 3 (no experimentado), que obtuvo peores resultados que el resto de los operadores. No se encontró relación entre angulación y profundidad del implante y el error obtenido. Los implantes no enterrados (0mm) obtuvieron mayor error que los implantes enterrados, debido a que este resultado no parecía tener justificación y dado que el escáner solapaba los dos cuadrantes en la zona anterior, se evaluó la variable cuadrante. Para las medias no se encontraron diferencias pero para las varianzas, el cuadrante que se escaneo el último, mostraba una variabilidad 5 veces mayor que el primer cuadrante. Se confirma que el error de los solapes de las fotos incrementa según se avanza con el escaneado en la arcada. A mayor distancia desde la primera foto, más solapes, y como consecuencia mayor error.

Conclusiones

Basándose en los resultados de este estudio, el operador influyó la precisión del sistema de impresión digital, pero los resultados del operador no son necesariamente dependientes de la experiencia. Los implantes angulados no disminuyeron la precisión del sistema. La precisión de las impresiones disminuye a mayor distancia de la arcada escaneada.

ARTÍCULO III

Exactitud de dos sistemas de impresión digital sobre implantes basados en tecnología de Microscopía con modificaciones en el software y parámetros clínicos.

ARTÍCULO III

Exactitud de dos sistemas de impresión digital sobre implantes basados en tecnología de Microscopía confocal, con modificaciones en el software y parámetros clínicos.

Introducción

Los escáneres intra-orales se componen de un hardware acompañado de un software. El archivo STL de la impresión se genera inmediatamente después del escaneado, en algunos escáneres este proceso tarda más que en otros. Generalmente, la obtención del STL no incluye un módulo de post procesamiento para mejorar la calidad de dichos archivos. Sin embargo algunos fabricantes aplican correcciones mediante algoritmos de los datos del STL a posteriori. En el caso de los dos escáneres estudiados, que provienen del mismo fabricante pero se comercializan a través de distintos distribuidores, uno no aplica corrección y el otro sí, reclamando que aplicando dicha corrección, obtienen mejores resultados.

Objetivos

(1) evaluar si existen diferencias con respecto a la exactitud y precisión obtenidos por los dos tipos de escáneres, (2) influencia del operador, (3) angulación y (4) profundidad de los implantes en el comportamiento de ambos sistemas.

Material y método

Cuatro operadores participaron en el estudio por cada escáner. Los operadores experimentados (1 y 2) contaban con más de 2 años de experiencia y los operadores no experimentados (3 y 4) no habían tenido contacto con un sistema de impresión digital con anterioridad a su participación en el estudio. A los operadores no experimentados se les explicó y se hizo una demostración sobre la técnica y protocolo de escaneado de ambos escáneres, y practicaron 3 veces como entrenamiento previo. Todos los escaneados empezaron en el implante 27. El resto de la metodología coincide con la de los artículos anteriores.

Resultados

No se encontró relación entre la experiencia del operador, la angulación o profundidad del implante con el error de la impresión digital con respecto a los valores de referencia. Comparando los resultados de ambos sistemas, se pudo observar que la exactitud y precisión obtenida en el primer

cuadrante escaneado (Q1) fue significativamente mejor en 3D Progress sin embargo ZFX Intrascan presentó mejores resultados en el último cuadrante escaneado (Q3).

Ambos escáneres presentaron un incremento del error en el último cuadrante escaneado, confirmando que el error de los solapes de las imágenes se acumula a lo largo de la arcada siendo máximo en el último cuadrante escaneado.

Conclusión

Basándose en los resultados de este estudio, el tipo de algoritmo de corrección aplicado a la tecnología de microscopía confocal tiene un efecto en la exactitud y precisión de las impresiones digitales. El sistema 3D Progress obtuvo mejores resultados en el primer cuadrante, y ZFX Intrascan mejor resultado en el segundo cuadrante. No se encontró un efecto significativo relacionado con la experiencia del operador, ni la angulación o profundidad de los implantes. Debido a el tamaño de los errores de ambos sistemas, no se pueden considerar ideales para impresiones sobre implantes múltiples, el software de ambos sistemas necesita desarrollarse más.

ARTÍCULO IV

Exactitud de un sistema de impresión digital basado en tecnología de triangulación activa con luz azul para implantes. Efecto de parámetros clínicos relevantes.

ARTÍCULO IV

Exactitud de un sistema de impresión digital basado en tecnología de triangulación activa con luz azul para implantes. Efecto de parámetros clínicos relevantes.

Introducción

En los estudios realizados con diferentes escáneres intra-orales pudo confirmarse que existe un patrón de comportamiento en común independientemente de la tecnología utilizada. El error aumentó en todos ellos desde el primer implante escaneado hasta el último. Sin embargo los factores como experiencia, angulación y profundidad del implante no parecen afectar de la misma forma a las diferentes tecnologías.

Objetivos

(1) Evaluar la exactitud y precisión del sistema CEREC AC Bluecam, y el efecto que la (2) experiencia del operador, (3) angulación y (4) profundidad del implante en el comportamiento del sistema.

Material y método

El protocolo o secuencia de escaneado consistía en capturar fotos a lo largo de toda la arcada, con la cámara paralela al reborde maxilar y con suficiente zonas en común para los solapes, comenzando por el implante 27 hasta finalizar en el 17. Una vez realizado ese escaneado general, se procedió a registrar los scan bodies completos, desde el 27 hasta el 17. Al igual que en los trabajos anteriores, 4 operadores participaron en el estudio, dos experimentados (operador 1 y 2) y dos no experimentados (3 y 4). En el protocolo del estudio para entrenar a los operadores no experimentados, se diseñó realizar una demostración y 3 impresiones digitales de entrenamiento. Sin embargo, en este caso, el responsable del producto (Dentsply Sirona), determinó que realizando una única impresión de entrenamiento consideraba que los operadores estaban preparados para proceder con el estudio. El resto del material y método coincide con los trabajos anteriores.

Resultados

Se confirma que las distancias con mayor error corresponden a los implantes escaneados al final, confirmando el error acumulativo del escaneado. La experiencia tuvo efecto en el error obtenido por el escáner. En este caso parece encontrarse una tendencia de los operadores no

experimentados a obtener mejores resultados que los experimentados (una potencia de test del 77%). El operador no experimentado número 3, obtuvo claramente mejores resultados que el resto de los operadores. Se observó durante la toma de datos que los operadores no experimentados angulaban menos la cámara y tomaban más fotos para completar el registro. Los operadores experimentados angulaban más la cámara y en menos capturas obtenían toda la información.

Conclusiones

(1) La experiencia del operador afectó la exactitud y precisión del sistema CEREC Bluecam. Se encontró una tendencia a obtener mejores resultados en los operadores no experimentados. (2) La exactitud y precisión del sistema dependen de la forma en la que se utiliza el escaneado. La posición de la cámara (angulación y localización) durante la secuencia de escaneado constituyó un factor importante sobre los resultados de las impresiones. (3) Ni la angulación y la profundidad del implante tuvieron influencia significativa en los resultados. (4) El error aumentó desde el primer implante escaneado hasta el último. La desviación aumentó de forma significativa después de la curvatura anterior.

ARTÍCULO V

Estudio in-vitro sobre la influencia de diversos factores en el comportamiento de un sistema de impresión intra-oral que opera con la tecnología de muestreo de onda activa en un maxilar edéntulo con múltiples implantes.

ARTÍCULO V

Estudio in-vitro sobre la influencia de diversos factores en el comportamiento de un sistema de impresión intra-oral que opera con la tecnología de muestreo de onda activa en un maxilar edéntulo con múltiples implantes.

Introducción

La tecnología avanza rápido y los fabricantes incorporan mejoras constantemente, tanto en el software como en el hardware de sus dispositivos. Varias compañías desde el 2007/2008 han fabricado una o dos nuevas versiones de su escáner intra-oral (hardware y software) aplicando mejoras que facilitan su uso clínico, aumentan su precisión y corrigen errores. La nueva versión del sistema Lava COS de 3M es el escáner True Definition . El sistema usa la misma tecnología, sin embargo, cambian la cantidad de luces LED y su disposición, entre otras modificaciones. Esta versión es más económica (consiguen bajar el precio en aproximadamente un 50%), la cámara es más robusta, resistente a golpes y caídas, y corrige errores de precisión de la versión previa, consiguiendo como precisión estándar la que en el Lava COS se conseguía únicamente de forma manual con las posteriores correcciones de los ingenieros de la empresa. Idealmente un sistema de impresión digital debe ser lo más exacto y preciso posible y que su resultado sea lo más constante posible, es decir que no sea afectado por ningún factor.

Objetivos

(1) Analizar la precisión y exactitud del escáner True Definition, y analizar el efecto de la (2) profundidad, (3) angulación, (4) cuadrante escaneado y (5) experiencia del operador en la precisión y exactitud del sistema.

Material y método

El protocolo de escaneado se dividió en 3 etapas: (1) comenzando en la encía mesial al implante 27, con la cámara paralela al reborde óseo, se captura la encía del reborde maxilar desde la zona del implante 27 al 17, bordeando los pilares de escaneado (evitando capturarlos en la imagen). (2) Una vez se ha capturado toda la arcada se realiza el mismo proceso pero a la inversa, empezando por la zona del implante 17 hasta el 27 evitando capturar los pilares de escaneado. (3) Por último se capturan de uno en uno los pilares de escaneado, inclinando la cámara y haciendo un movimiento circular alrededor de cada uno de ellos.

Los operadores experimentados tenían en este caso más de 4 años de experiencia, y los no experimentados no tenían experiencia previa con ningún sistema de impresión intra-oral.

En este estudio las medidas analizadas son las distancias lineares entre el centro del implante 27 y el resto de los implantes como en estudios anteriores pero además los ángulos entre el vector del implante 27 y el vector del resto de los implantes. El error de ángulo se calcula de la misma manera que el de las distancias, a el vector obtenido con el escáner intra-oral (STL) se le resta el vector de referencia obtenido con la CMM. Con la diferencia se calcula el error en ángulo. Con el error en distancias tenemos el desplazamiento del escáner en el eje x/y y con los ángulos la desviación en el eje z.

El resto del material y método coincide con los estudios anteriores.

Resultados

Los operadores experimentados obtuvieron significativamente mejores resultados que los no experimentados para el error en distancias pero no para el error en ángulos. El segundo cuadrante escaneado obtuvo significativamente más error en distancias y en ángulos que el primer cuadrante escaneado con una diferencia de aproximadamente 17,95 μm . La variable de profundidad del implante se consideró como “completamente visible” Para los implantes nº 25, nº15 y nº17, y “parcialmente visibles” para los implantes nº 22 y nº 12. Los implantes parcialmente visibles fueron asociados con mayor error en ángulos.

Conclusiones

(1) La proporción visible de los pilares de escaneado afecta la precisión y exactitud finales de la impresión digital. Este punto es clínicamente relevante, y se recomienda que cuando los implantes estén enterrados se utilicen pilares de escaneado más largos. (2) La experiencia del operador afecta a la precisión y exactitud de la impresión digital. Además, la habilidad individual del operador también influye en los resultados. (3) Los errores en distancia y ángulos aumentan a lo largo de la arcada. Esto significa que el primer cuadrante escaneado siempre obtendrá mejor precisión que el último. De esta manera, se recomienda comenzar siempre por la zona que se quiere restaurar. (4) La posición angulada de los implantes no influencia los resultados de la tecnología de muestreo de onda activo. (5) la exactitud y precisión generales del escáner True Definition puede ser considerada dentro de los niveles de aceptabilidad clínica cuando se analizan in vitro. Serían necesarios estudios in vivo para llegar a una conclusión clínica ya que otros factores clínicos podrían afectar estos resultados.

Discusión general y perspectivas futuras

El objetivo de este trabajo consistió en evaluar la fiabilidad de impresiones digitales y la influencia de diversos factores clínicos efectuadas con 6 escáneres intra-orales distintos sobre un tipodonto de desdentado total maxilar portador de 6 implantes..

Con respecto a la primera hipótesis (Ho 1) planteada que afirma si la tecnología utilizada por los distintos escáneres afecta a los resultados de precisión y exactitud, la hipótesis queda rechazada.

(a) Distancia o cuadrante escaneado

Con respecto a la Ho 2 que afirmaba que no existían diferencias en la precisión y exactitud en función de la distancia escaneada la hipótesis queda también rechazada. La distancia escaneada es el factor que afectó con mayor impacto a la precisión y exactitud de todos los sistemas analizados. La única referencia fija en los escáneres intra-orales es la primera imagen registrada. Es a partir de esa imagen que el sistema va uniendo las siguientes hasta completar la reproducción del área deseada. Cada solape por software conlleva un error intrínseco. Dicho error va acumulándose y haciéndose mayor según aumenta el tramo escaneado y por tanto, el número de solapados efectuados entre imágenes. Este factor de base, inherente a cada sistema, enmascara el efecto de otros factores de menor impacto. Tras analizar los resultados se podría afirmar que cuanto menor es la influencia de la variable distancia en el resultado, es decir, mejores resultados en precisión y exactitud del sistema, esto nos permite detectar el efecto de otros factores secundarios o de menor influencia. Por el contrario, cuando existen grandes distorsiones de la precisión y exactitud debido a la variable distancia, esto enmascara el efecto de otros factores. Así, en los escáneres ZFX Intrascan y 3D Progress con una desviación media de las 5 distancias analizadas en la arcada completa de $-140 \pm 652,9 \mu\text{m}$ y $236,9 \pm 819,7 \mu\text{m}$ respectivamente, no se detectó ningún efecto de los factores estudiados salvo la distancia escaneada, mientras que con el escáner True Definition ($-3,1 \pm 33,4 \mu\text{m}$) se detectó la influencia de la experiencia del operador, de la profundidad del implante además de la distancia. Así, a raíz del estudio realizado en este trabajo, se desvela la necesidad de realizar estudios concretos sobre las diferentes variables para ver el efecto real de las mismas en estos sistemas.

La distancia escaneada afecta en mayor medida a los escáneres que consisten en una cámara 3D intra-oral con la que se van tomando las imágenes a una reducida distancia focal (mm) y campo de visión que abarca el tamaño de entre aproximadamente 10-20mm hasta completar la arcada. Otros sistemas que toman una imagen global de las posiciones de los implantes podrían beneficiar la

fiabilidad con la que registran la posición de los mismos, pudiendo ser menos susceptibles a la influencia de determinados factores que afectan a todos los escáneres intra-orales. Sin embargo existen otras limitaciones que afectan a este tipo de tecnología.

(b) Experiencia del operador

Con respecto a la Ho 3 que afirmaba que a experiencia del operador no afectará de manera estadísticamente significativa a los resultados obtenidos por los distintos escáneres estudiados queda parcialmente rechazada.

Se encontró relación clara entre la experiencia del operador y el error del escáner para los sistemas Lava COS, CEREC y True Definition. En el caso de Lava COS y True Definition los operadores experimentados obtuvieron mejores resultados que los operadores no experimentados. Sin embargo para el sistema CEREC Bluecam sucedió todo lo contrario. Los operadores experimentados obtuvieron peores resultados que los operadores no experimentados. Otro hallazgo fue que de entre los cuatro operadores que participaron en el estudio de cada sistema, uno de los operadores no experimentados (personas diferentes para cada sistema) obtuvo significativamente peores resultados que el resto de operadores con los sistemas True Definition, Lava COS e iTero. No obstante, con el sistema CEREC fue un operador no experimentado el que obtuvo mejores resultados que el resto de los operadores. Esto nos llevó a darnos cuenta que el factor que se planteó al principio del estudio como experiencia del operador engloba tres conceptos juntos e interrelacionados: (1) la experiencia del operador, (2) la habilidad individual de cada persona y (3) el protocolo de escaneado. (1) la experiencia entendida como habilidad o destreza para seguir un determinado protocolo de escaneado que se obtiene en base a la práctica. Un ejemplo sería la curva de aprendizaje que se confirmó para los dos operadores no experimentados en el estudio realizado con el escáner Lava COS. Ambos operadores, aunque fue la primera vez que utilizaban un escáner intra-oral, presentaban una destreza y una capacidad de aprendizaje alta y parecida entre si. (2) La variable operador podría definirse como la habilidad individual de base de una persona para una determinada actividad, como por ejemplo la visión espacial o la capacidad de coordinar el movimiento de las manos mientras se está mirando a una pantalla. Un ejemplo donde se pudo observar más claramente este fenómeno, fue en el estudio con iTero. Uno de los operadores presentaba dificultades para posicionar la cámara cuando miraba a la pantalla, y le resultaba muy difícil estabilizarla en el lugar que pretendía y eso afectó a las imágenes y a los resultados que obtuvo ese operador. La variable (3), El protocolo de escaneado está más directamente relacionado con la tecnología que se utiliza. Cada tecnología requiere del seguimiento de un protocolo o unas reglas que favorecen la obtención de imágenes de mejor calidad y un mejor solapamiento de las mismas. Un ejemplo sería el caso de CEREC Bluecam, donde se observó que los operadores no

experimentados posicionaban la cámara prácticamente sin angulación con respecto a los scan bodies. Angulando la cámara se obtenía más información de una sola imagen pero requería de más experiencia para controlar el escaneado. Con éste tipo de tecnología se obtienen mejores resultados a menor angulación de la cámara. En el momento del estudio no había nada publicado al respecto, y más adelante este resultado fue confirmado por el trabajo de Ender y Mehl en 2013.(13)

El protocolo de escaneado de cada sistema fue explicado por una persona asignada por el fabricante para dar soporte al estudio. Algunos representantes pertenecían al equipo de I+D, otros eran el entrenadores de clínica (product manager o profesional service) y otros estrictamente comerciales de producto. El grado de conocimiento sobre su propio sistema variaba de unos a otros y esto pudo tener influencia también en los resultados de exactitud y precisión, ya que como se ha comprobado, la forma de escanear tiene un efecto directo con la precisión. Sería necesario para comprobar el efecto de esta variable, realizar un estudio específico. Las futuras mejoras de los escáneres por parte de los fabricantes deberían ir enfocadas hacia disminuir la influencia de este tipo de variables “humanas” al mínimo o hasta que fueran irrelevantes para el resultado final.

(c) Profundidad del implante o proporción visible del pilar de escaneado.

Con respecto a la Ho 4 que afirmaba que la distinta profundidad a la que se encuentran colocados los implantes no afectará a la precisión y exactitud de los valores obtenidos por los distintos escáneres queda parcialmente rechazada.

La profundidad del implante está directamente relacionada con la proporción visible del pilar de escaneado. En el proceso explicado en el apartado de evaluación de la precisión y exactitud de la metodología, se describe cómo se posiciona el análogo virtual del implante en la posición que determina el pilar de escaneado. La reproducción del cilindro por el escáner intra-oral presenta una determinada distorsión. Si además se reduce la proporción capturada del pilar de escaneado, al posicionar el diseño original y completo del pilar de escaneado el error se proyecta con la distancia (aumenta). Por ejemplo, en el STL del modelo del presente estudio, que reproduce un pilar de escaneado de 8mm, se seleccionan los casi 7mm para calcular la posición del implante, y se comprueba que se obtiene un error en ángulo de 0,14°. Si en ese mismo STL, para posicionar el implante, se selecciona la mitad del pilar (4mm) se obtiene una desviación en ángulo de 0,29°. Con el mismo error seleccionando menor proporción del pilar de escaneado el error de posición del implante aumenta. Esto pasa siempre, es inherente al proceso de posicionamiento de la réplica a partir de un STL.

En los estudios realizado por nosotros, no se ha encontrado la relación de este factor con el error en ninguno de los escáneres analizados excepto en True Definition, donde la alta precisión y baja variabilidad de sus resultados, nos permitió detectarlo.

(d) Posición inclinada del implante

Con respecto a la Ho 5 que afirma que la distinta inclinación de los implantes no afectará a la precisión y exactitud de los valores obtenidos por los distintos escáneres queda aceptada ya que no se encontró relación entre la angulación de los implantes para ninguno de los sistemas estudiados in vitro.

La angulación de los implantes en este estudio fue aproximadamente 30° hacia mesial y 30° hacia distal. En clínica generalmente la angulación es menor de 30° (14) salvo en los casos de rehabilitación del tipo “all on four” que presentan angulaciones de aproximadamente 45°.(15) Se eligieron para el diseño 30° por ser una angulación que fuera una variable lo suficientemente clara para analizar su posible efecto. La angulación de los implantes obliga a angular la cámara intra-oral para poder captar la zona hacia la que está inclinado el pilar de escaneado dificultando la captura de las imágenes. En principio no se ha encontrado relación entre la angulación de los implantes para ninguno de los sistemas estudiados in vitro. Esto presenta una ventaja con respecto a las impresiones convencionales, ya que en éstas la angulación del implante afecta a su precisión y dificulta la toma de impresión.(16) Sin embargo, indirectamente, en clínica esta inclinación y posición difícil de la cámara podría llevar a captar más artefactos en la impresión y afectar a la precisión del escaneado.

Otros factores estudiados de forma indirecta

Correcciones en el software (automáticas o manuales)

Con respecto a la Ho 6 que afirma que no existirán diferencias estadísticamente significativas en los resultados obtenidos por escáneres intra-orales que comparten el mismo OEM queda rechazada.

Sigue permaneciendo como una incógnita qué componente del escáner, si el hardware o el software tiene un mayor impacto sobre el resultado de precisión y exactitud de los escáneres. Se ha podido comprobar en este estudio que en determinados casos los errores capturados por el hardware se pueden compensar o minimizar mediante el software. Un ejemplo es el que observamos en la comparación de los escáneres ZFX Intrascan y 3D Progress, que comparten hardware y gran parte del software pero en el post procesado de los archivos aplican una corrección automática basada en una combinación diferente de ejes del espacio. ZFX Intrascan redujo el error en el segundo cuadrante, reduciendo el error total en arcada completa, y 3D Progress obtenía menor error en el primer cuadrante y aumentó significativamente en el segundo.

Un ejemplo muy visual de cómo opera el software con la información obtenida con el hardware es la forma de rellenar la información real que falta, y que se llama coloquialmente “agujeros” del escaneado, y cómo los sistemas lo hacen de forma diferente.

Otro ejemplo es la corrección manual que se aplicaba a los STLs obtenidos con el sistema Lava COS en el protocolo de alta precisión, para compensar errores conocidos. Las empresas pueden conocer la causa de un error sistemático en la medición y compensarla a posteriori llegando a reducir de media 90 micras el error total (que es lo que se ha aplicado de forma automática en la nueva versión del escáner, True Definition). También se puede observar en las actualizaciones de software como añaden Ender et al en su estudio comparativo,(17, 18) donde observaron que actualizaciones en el software de CEREC Bluecam aumentaron la precisión del sistema significativamente.

Capa de contraste

Algunos escáneres necesitan cubrir la superficie a escanear con una capa de polvo, en general de dióxido de Titanio, para aumentar el contraste y mejorar la captura. Escáneres como CEREC Bluecam, basados en tecnología de triangulación, requieren de una capa de contraste que cubra toda la superficie, como si fuera una alfombra. Sistemas como True Definition o Lava COS, basados en tecnología de muestreo activa, requieren de una capa fina, que aporte puntos de referencia para juntar las imágenes 2D en 3D. Se ha discutido mucho sobre el efecto que dicha capa y su espesor podría tener sobre el error final, a parte de la incomodidad derivada de este paso en la situación in vivo. Sin embargo en este estudio se ha probado que el polvo no es un factor determinante en la precisión del sistema, ya que True Definition es el sistema que mejores resultados ha obtenido, en comparación con otros sistemas, como iTero y ZFX Intrascan o 3D Progress que no utilizan capa de polvo obtuvieron peores resultados. Posteriormente otros autores obtuvieron resultados parecidos y llegaron a la misma conclusión. (19)

A pesar de la incomodidad que conlleva la aplicación de la capa de contraste, debido al estado de evolución de los escáneres intra-orales hoy, esta capa aporta varias ventajas. Los sistemas que no aplican polvo tienen problemas al escanear superficies de metal u otras superficies con brillo, que distorsionan las imágenes, también las pequeñas imprecisiones que se generan en la superficie por las pequeñas partículas de polvo y su distribución aleatoria, ayuda al solape de las fotos y minimiza el error entre ellos, esto se observa muy bien en superficies lisas y sin referencias. El uso de polvo ayuda considerablemente a la captación de este tipo de superficies.

Comparación de los resultados

(a) Impresiones convencionales

Diversos estudios comparan la exactitud y/o precisión entre las impresiones convencionales e impresiones digitales. (17-19) Para analizar la exactitud es necesario conocer la geometría real del objeto a reproducir. Para ello hay disponibles máquinas como CMMs (táctiles) o escáneres ópticos de altísima precisión, pero ninguno de ellos se puede utilizar intra-oralmente. Por tanto los estudios que analizan la exactitud se dan únicamente in vitro. La precisión sin embargo analiza las diferentes medidas tomadas con un mismo sistema en repetidas veces y esto sí se puede analizar in vivo. En estudios en los que el área a reproducir es corta, es decir para un sólo diente o un cuadrante, los escáneres intra-orales obtienen mejores resultados que los sistemas de impresión convencional.(17) Sin embargo cuando se analizan arcadas completas en pacientes dentados, entonces los sistemas de impresión convencional de alta precisión (siliconas y poliéteres) obtienen mejores resultados que diferentes sistemas de impresión digital. (18)

En impresiones sobre múltiples implantes en pacientes edéntulos sólo existe un estudio que compare impresiones digitales con impresiones convencionales, y lo hace con el sistema TRIOS y no encuentra diferencias significativas con respecto a las impresiones convencionales realizadas con las diferentes técnicas estudiadas: (1) ferulización/no ferulización, (2) directa a implante/pilar transepitelial, (3) conexión interna/externa.(20)

Actualmente el gold estándar son las impresiones convencionales, y es con lo único con lo que podemos comparar los resultados de las impresiones digitales in vivo. Poco se sabe acerca de la precisión necesaria de las impresiones para obtener un ajuste satisfactorio o adecuado, ni siquiera hay consenso acerca de cómo evaluar dicho ajuste. Ender et al proponen el límite del error de 100 micras en una arcada completa,(17) si el error es superior a 100 micras comentan que podría causar problemas en las restauraciones, pero en este caso se refieren a restauraciones sobre dientes y es una suposición o referencia que ellos utilizan pero no está comprobado científicamente. Un concepto que se puede aceptar es que la precisión que requieren las restauraciones sobre diente (cementado) es menor que la necesaria para las restauraciones sobre implantes (atornilladas). Esto es debido al espacio del cemento, que varía entre de 0.02 a 0.0225 mm pero también al ligamento periodontal, capaz de moverse de 25 a 100 micras en dirección axial y de 56 a 108 micras en dirección lateral, adaptándose así el hueso a una ligera diferente posición. Esto en contraste con el movimiento de los implantes que va de 3 a 5 micras de movimiento axial a 10-50 de movimiento lateral.(21) Andriessen et al, siguiendo un razonamiento mecánico basándose en el máximo movimiento lateral de 50 micras de los implantes postularon lo siguiente: La tolerancia biológica máxima del hueso ante el desajuste de una estructura puede ser igual al movimiento lateral de un implante en el hueso, que son 50 micras. Entonces una estructura atornillada a 2 implantes con un

desajuste horizontal mayor de 100 micras excede la tolerancia biológica del hueso. Esto lo extrapolan a los ángulos usando trigonometría. Un desajuste entre la estructura y el implante llevaría a un movimiento lateral máximo del ápice del implante de 50 micras. El implante tenía una longitud total de 14,8 mm (12mm de superficie rugosa y 2,8 mm de superficie mecanizada que en su caso era supracrestal). Basándose en trigonometría el resultado posible en angulación para un implante de esta longitud que se mueve en el ápice 50 micras es de $0,194^\circ$, por dos implantes $0,39^\circ$. Finalmente establecen el límite de error en angulación en $0,4^\circ$. (21) Otros autores como Jempt y Hjalmarsson también creyeron que existía una cierta tolerancia biológica, y demostraron que gaps verticales entre la estructura y los implantes de 50 a 100 micras eran aceptables. (22, 23) Otros autores publican que existe una tolerancia entre el implante y el pilar debido a una tolerancia de fabricación y libertad de rotación entre los componentes mecanizados. Ma y cols encontraron una tolerancia que variaba entre 22 a 100 micras.(24) En los métodos de fabricación actuales las tolerancias son más cercanas a las 22 micras que a las 100, salvo que se analicen sistemas clónicos o compatibles donde se entra en una discusión más larga, pero que en resumen, se puede encontrar bastante más error.

En realidad no existe consenso acerca de la tolerancia que admiten las restauraciones sobre implantes ni sobre su impacto biológico pero sí parece haber consenso acerca de las repercusiones mecánicas, ya que a mayor tensión en el ajuste más problemas mecánicos de fracturas de la prótesis, aflojamiento o fractura de los tornillos... (25)

Con la introducción del CAD/CAM se abren numerosas posibilidades en los tratamientos dentales, entre ellas la utilización de nuevos materiales. Recientemente se están realizando más estructuras sobre múltiples implantes de zirconio, con conexión en titanio como alternativa a la prótesis híbrida de metal resina. El zirconio no retiene placa y facilita mucho la higiene en de este tipo de restauraciones comparado con la resina. Asimismo evita las interacciones que se dan entre los diferentes metales en el medio oral y que, , podrían afecta a la salud de los pacientes.(26) Las estructuras de metal son capaces de soportar más tensión que materiales como el zirconio, en estos casos determinados desajustes llevarán a una fractura de la estructura cuando se atornilla si el cementado de la estructura a las interfaces de titanio se hace fuera de boca, de ahí la necesidad de una mayor precisión para estos casos. Si el cementado con las interfases se realiza en boca podrían aparecer problemas de los excesos de cemento y los restos de cemento.

Para determinar las indicaciones en las que los escáneres intra-orales ofrezcan la suficiente precisión se requieren de unas directrices. Esto ayudaría enormemente a las empresas a conseguir los objetivos necesarios para ofrecer determinadas indicaciones y no habría lugar a dudas o especulación e informaciones contradictorias como sucede hoy en el mercado.

(b) Impresiones digitales

La comparación de los resultados, como se señala en los diferentes artículos publicados, es difícil porque no hay consenso sobre la metodología a utilizar en cada caso ni sobre el formato en el que publicar los errores. Existen principalmente dos tipos de metodología, una es la comparación de STLs mediante el algoritmo best fit y la otra la comparación de distancias y ángulos utilizando como referencia una CMM. Con respecto a los escáneres utilizados para las medidas de referencias se encuentran la CMM, escáneres de alta precisión ópticos industriales, escáneres de laboratorio.

El algoritmo best fit compara dos nubes de puntos, punto a punto, y viene representado por gráficas de colorimetría donde cada color representa un rango de desviación.(27, 28) Este método es el más indicado cuando se estudia la precisión local (cuando se quiere analizar nivel de reproducción de detalle o la distorsión en la reproducción de una preparación o anatomía dentaria) y también en arcadas completas, para evaluar distorsiones en la reproducción de la anatomía de las distintas zonas de los dientes, por ejemplo.(17, 18) En este caso (utilización del algoritmo best fit para comparar STLs) existiría una limitación para utilizar medidas de referencia obtenidas con una CMM, ya que estas máquinas táctiles son menos eficientes midiendo geometrías no conocidas, se tarda mucho tiempo y el nivel de detalles es menor que la de los escáneres ópticos debido al grosor de la punta de medición. Los escáneres ópticos industriales de alta precisión suelen tener un campo de medición muy reducido se tarda un tiempo desproporcionado y no es viable para una arcada completa.

En estudios para evaluar el error de los IOS en implantes existen publicaciones que también utilizan el algoritmo best fit anclando los STLs en un punto para comparar el resto de los implantes. Este método no es el más recomendado ya que en la comparativa mediante best fit, éste redistribuye los errores escondiendo así los errores máximos. Esto difiere de la situación real, clínica, en la que una estructura sobre múltiples implantes sólo con que un implante esté en una posición incorrecta afecta al ajuste total de la estructura. (29) Hasta la fecha, los autores pensamos que la mejor metodología para evaluar el error de los IOs en implantes es mediante la comparación de distancias y ángulos utilizando como referencia la CMM especialmente indicada para geometrías conocidas.

Aunque no se puedan comparar los datos en micras debido a las diferentes metodologías utilizadas, si se compara la diferencia entre los distintos escáneres se puede observar que en los estudios presentados en esta memoria se obtienen resultados muy similares a los que obtuvieron Ender y colaboradores. En su estudio, True Definition obtuvo los mejores resultados de precisión (no exactitud) para cuadrantes. En contraste, ellos obtienen ligeramente mejores resultados para CEREC Bluecam que para iTero. (17). Ender et al, en los casos que analizan la precisión en arcada completa obtienen mejor precisión con CEREC Bluecam que con True Definition, esto podría ser debido a la versión del software y/o al operador, al estado de los escáneres. (18) Ender y colaboradores son desarrolladores de CEREC, dominan el sistema y conocen perfectamente el

protocolo de escaneado más beneficioso. Como está demostrado en la presente memoria de tesis en sus diferentes artículos, el operador y la forma de escanear afectan a la precisión de los sistemas. Patzelt y colaboradores, realizaron dos estudios en esta línea, uno de ellos sobre un modelo totalmente edéntulo(10) y otro estudio sobre un modelo con un de un maxilar superior dentado en el que todos los dientes presentaban preparaciones para corona de recubrimiento total.(12). En sus dos estudios comparan la precisión y exactitud de los escáneres Lava COS, Zfx, iTero-dw, iTero 3s. Obtuvieron en ambos estudios mejores resultados con Lava COS y los peores resultados con CEREC Bluecam. En los resultados existe mucha diferencia en el comportamiento de CEREC con respecto al resto de escáneres analizados en sus estudios, y sin embargo en el presente trabajo CEREC bluecam se comporta de una manera parecida a iTero y el escáner que obtiene unos resultados mucho peores que el resto de escáneres es Zfx. Esto podría ser debido a varias causas, al operador por ejemplo, pero como en estos estudios sólo utilizan un operador no se podía contrastar. Si no fuera debido al operador y al protocolo de escaneado, podría deberse al estado de ese escáner en concreto. Los escáneres al cabo del tiempo pueden sufrir cambios y perder calibración. Podría moverse una pieza del interior de la cámara o cualquier otro problema, de ahí la importancia de valorar el equipo antes de realizar un estudio. Aún así, esto expone un nuevo factor, la estabilidad de los equipos. En la industria se conoce y se llevan a cabo chequeos y mantenimientos de los equipos con su correspondiente calibración y lo mismo debería de realizarse en las clínicas para estos equipos. Muchos sistemas llevan incluidos un sistema de calibración y el equipo pide la calibración cada cierto tiempo, otros no lo llevan. Es muy importante valorar la estabilidad de los equipos en el tiempo. Los resultados del estudio de Van der Meer y colaboradores(29) concuerdan más con el presente estudio, en el que Lava COS obtiene mejores resultados que CEREC Bluecam pero no con tanta diferencia como en los estudios de Pazelt y colaboradores. (10, 12)

En nuestro trabajo el modelo utilizado consta de un maxilar edéntulo con 6 implantes, que consiste en espacios edéntulos considerables, con anatomías planas sin mucho relieve, y los cilindros de escaneado con partes lisas y ángulos agudos. Otros modelos utilizados en otros estudios de exactitud y precisión de escáneres intra-orales incluyen arcadas dentadas, arcadas con preparación de todas las piezas dentarias, modelos completamente edéntulos, etc. Los distintos diseños o indicaciones clínicas por sus características podrían afectar a los resultados de los escáneres. Los modelos que incluyen todos los dientes contienen más anatomía y referencia para los solapes y resulta más sencillo en general para los escáneres. Incluso, se podría decir que determinadas tecnologías podrían obtener más error en determinados escenarios, y de ahí también las diferencias en los resultados con otros estudios.(10, 12, 18) En un estudio in vitro sobre modelos totalmente edéntulos, los autores encontraron mayor error al escanear el paladar, debido a la falta de relieves anatómicos que permitan solapes con suficiente calidad y a la falta de soporte de la cámara para estabilizarla, lo que generaba mayor error en la captación de las imágenes.(10) En nuestro trabajo

los escáneres que presentaron mayor dificultad para registrar los maxilares edéntulos fueron CEREC AC Bluecam y ZFX Intrascan, y el que mejor resultados obtuvo fue Lava COS. Pazelt y colaboradores suponen en condiciones in vivo, habría aún mayor error y dificultad para capturar la arcada.(10) En el estudio de Andriessen y colaboradores en pacientes, donde escanean con el sistema iTero el maxilar inferior con dos implantes en la zona anterior colocados para realizar una sobredentadura,(21) encuentran en casos imposible realizar la impresión debido a la movilidad del suelo de boca y la escasa referencia fija de la encía adherida. Inventan la solución de unir los scan bodies con seda dental, generando una unión visual fija entre ambos scan bodies, y aún así no en todos los casos pueden realizar la impresión digital. Esto podría suponer un obstáculo importante para la implementación total de los escáneres en clínica y la sustitución de las impresiones convencionales.

Las opciones de materiales para el modelo de estudio in vitro del comportamiento de los escáneres intraorales podrían ser metal, escayola y resina o poliuretano. El metal es ideal para la estabilidad dimensional y resistencia ante irritaciones mecánicas (por ejemplo, desgastes del material por fricción, indentaciones...) pero presenta el problema de la reflexión de luz de la superficie que lleva a artefactos y distorsiones en el escaneado. Seelbach y colaboradores(30) solucionaron ese problema arenando la superficie, aunque este arenado hace perder precisión en la comparativa con el modelo patrón. La escayola en contraste no es reflectante, y normalmente los escáneres lo registran mejor que otras superficies con más brillo o más reflectantes de la cavidad oral o piezas como los pilares de escaneado, pero a su vez se ve afectado por la humedad y a irritaciones mecánicas o golpes. La resina presenta la ventaja de ser más resistente que la escayola en caso de golpe o caída del modelo, sin embargo es más sensible a los cambios de temperatura.(31) Dado que las impresiones de los diferentes escáneres fueron realizadas aproximadamente durante un año, el modelo se midió repetidas veces durante de las fechas de registro, para asegurar que las mediciones de referencia fuesen exactas descartando posibles cambios en el tiempo.

Otro problema clásico en la evaluación de los errores producidos por los escáneres intraorales en impresiones sobre implantes es que, una vez obtenidos los resultados de precisión y exactitud de los escáneres intra-orales no es posible extrapolarlo al ajuste final de una estructura, debido a que no existen guías o criterios con respecto al tipo y cantidad de error permitido. Nuestro equipo de trabajo realizó en otra publicación que no se ha considerado integrar en esta memoria de tesis doctoral con una prueba piloto "in vivo" sobre un maxilar inferior edéntulo con 5 implantes. La evaluación se realizó con el escáner Lava COS, que presentó en las pruebas in vitro en el protocolo de alta precisión un error inferior a 100µm. En el in vivo, se utilizó una estructura fabricada por Createch Medical S.L, en la cual se conocía su error de fabricación con respecto a las posiciones de los implantes (mínimo), y se obtuvo un ajuste óptimo en todas las pruebas. Esto nos aportó un poco

de información clínica sobre el error que es capaz de tolerar una estructura sobre múltiples implantes, pero obviamente se trata de un dato no contrastable estadísticamente, que sólo realizamos como una experiencia más con los escáneres intraorales. (32)

Debido a la naturaleza de técnicas convencionales de impresión, resulta altamente probable la introducción de errores. La impresión es el primer paso del proceso de fabricación de la prótesis y sobre el que se basan todos los siguientes pasos. Cuando se detecta un error en la impresión a tiempo, es necesario repetir todo el proceso. Por ejemplo en una impresión sobre dientes naturales para coronas, suele ser necesario volver a realizar la retracción de los tejidos, y si es sobre implantes es necesario volver a colocar los aditamentos de impresión, además del trabajo que conlleva vaciar la cubeta individual del material de impresión. Es obvio que resulta muy incómodo para el paciente además de para el clínico y tiene un impacto sobre el tiempo del tratamiento y las consecuencias derivadas del retraso.

Si no se detecta el error a tiempo o existe un error en la fabricación del modelo es necesario volver a citar al paciente. Los modelos físicos son delicados y además ocupan espacio, y cuando el número de modelos es importante acceder a ellos se hace complicado. En este sentido, las impresiones digitales suponen una alternativa con la que avanzar hacia una automatización y mejora del registro de impresiones para aumentar su eficacia y predictibilidad. Permiten detectar los errores al instante y corregirlos sin necesidad de repetir todo el proceso. Los casos se almacenan en “la nube” y acceder a ellos es tan fácil como buscar los datos del paciente, por tanto, si fuera necesaria una repetición no habría que volver a citar al paciente. Sin embargo hasta que los sistemas de impresión digital puedan sustituir completamente a las impresiones convencionales falta camino que recorrer, el proceso debe de mejorar.

Evolución de la investigación en Odontología con respecto al comportamiento de los escáneres intra-orales.

En la industria y los negocios se utilizan un conjunto de métodos y herramientas para la mejora de procesos como, por ejemplo, el llamado “Six Sigma”, traducido al español como Seis Sigma,. Este proceso está centrado en la reducción de la variabilidad de dichos procesos, de modo que ésta se encuentre siempre dentro de los límites establecidos (o rangos de tolerancia) por los requisitos del cliente. Aplicando este método para mejorar el proceso de fabricación en prótesis, y más concretamente el paso de la toma de impresión, se podría decir que estamos en busca de disminuir todo lo posible la variabilidad de la toma de impresión, de tal manera que su resultado siempre se encuentre dentro de un rango que permita obtener restauración para el paciente adecuada. Que el resultado esté dentro del rango establecido nos proporciona más control sobre el proceso con todos los beneficios que ello conlleva.

El proceso Seis Sigma se caracteriza por 5 etapas concretas. Las iniciales son DMAIC (Por sus siglas en inglés: Define - Measure - Analyze - Improve - Control)

- (1) **Definir**, consiste en concretar el objetivo del problema o defecto y validarlo, a la vez que se definen los participantes del programa. En el ejemplo que nos atañe, se define un escáner intra-oral para realizar impresiones y automatizar el paso de la toma digital de impresiones en la clínica, con el fin de ofrecer un proceso más efectivo y controlado que sustituya a las impresiones convencionales.
- (2) **Medir**, consiste en entender el funcionamiento actual del problema o defecto. En los escáneres intra-orales, se mide el error que estos obtienen en la reproducción del objeto real.
- (3) **Analizar**, pretende averiguar las variables reales que causan el error con respecto al objeto real. Una vez medido el error, se analiza el origen de éste, por ejemplo si es del tipo de hardware, software, o de otros factores internos/externos al sistema...
- (4) **Mejorar**, permite determinar las mejoras procurando minimizar la inversión a realizar. Una vez obtenido un buen análisis, se pueden tomar medidas para controlar ese error, ya sea a nivel de ingeniería del sistema o en su forma de uso y mantenimiento en clínica por ejemplo.
- (5) **Controlar**, se basa en tomar medidas con el fin de garantizar la continuidad de la mejora y valorarla en términos económicos y de satisfacción del cliente. Cuando se han tomado medidas para mejorar el sistema y obtener unos resultados determinados es necesario que se mantenga en el tiempo, que sea predecible y que los resultados estén siempre dentro de un rango de tolerancia definido de manera que siempre sea satisfactorio.

Se podría decir, que en las investigaciones que se están publicando actualmente, nos encontramos entre el punto 2 y 3, que se corresponden con *medir* y *analizar*. Por un lado se están “*midiendo*” la precisión y exactitud de los escáneres utilizando diferentes métodos de análisis y por otro lado, una vez conocido el error, se están “*analizando*” los orígenes o posibles causas del error, investigando los factores tanto internos como externos que afecten al sistema.

Para avanzar en el segundo paso “*medir*”, cuyo objetivo es entender el funcionamiento de los escáneres intra-orales y evaluar su error, se debería de llegar a una conclusión y consenso sobre cuáles son los métodos de medición más apropiados o indicados para el tipo de aspecto/indicación que se quiera medir (por ejemplo implantes, restauraciones sobre diente, maxilares totalmente edéntulos, análisis del desgaste dentario o de restauraciones, mediciones de cambio de tejido, etc.) de esta manera se sumarían esfuerzos y todos los estudios añadirían información sobre una base sólida. Si no existe este consenso se generan estudios que no se pueden comparar o que no añaden información relevante, y retrasamos la evolución de nuestro conocimiento y el beneficio de la aplicación de estas tecnologías.

El tercer paso, “análisis”, busca descubrir y evaluar las variables o factores que afectan al error, y descubrir cuál es su origen. Para avanzar en este punto son necesarios más estudios, en los que se aislen las variables que afectan el comportamiento de los distintos sistemas de digitalización intra-orales y extra-orales, explorar diferentes tecnologías.

Para seguir avanzando es importante primero un trabajo por parte de la profesión odontológica. El trabajo consiste en generar unos criterios o guías consensuadas sobre cuáles son nuestros requerimientos de ajuste para cada tipo de indicación. Así como existe un organismo que evalúa la seguridad en los coches, “Euro NCAP” (New Car Assessment Program)” realizando unos test estandarizados y publica los resultados dentro de una clasificación, o la clasificación de eficiencia energética de los electrodomésticos, clasificándolos por porcentajes en grupos. Si se realizaran unas guías o consenso, sobre la precisión y exactitud que se necesita para realizar las diferentes indicaciones, y existiera un organismo o un sistema de estandarización o normalización, las empresas y el organismo serían los encargados de clasificar los escáneres según sus aplicaciones y desaparecería la confusión en incertidumbre que existe hoy en el mercado.

Limitaciones del estudio

El registro de los datos que contiene la memoria de esta tesis se han realizado a lo largo de 4 años. La mayoría de los sistemas han cambiado el hardware, todos han tenido actualizaciones del software. Por tanto no se deben de extrapolar los resultados de precisión y exactitud a estos sistemas hoy en día ya que ha podido cambiar significativamente. El objetivo de este estudio ha sido analizar los factores que afectan al comportamiento de los diferentes escáneres, para avanzar en el conocimiento del origen de los mismos.

Las condiciones de un modelo difieren considerablemente de las condiciones en un paciente ya que existen importantes factores que afectan a los escáneres in vivo y que no se reproducen in vitro. Por ejemplo: las estructuras móviles como la lengua, la mucosa vestibular, el suelo de boca e instrumentos para separar los tejidos, la ausencia de saliva y el movimiento de un paciente no se reproduce con un modelo. Lo más probable es que el comportamiento en modelo de los escáneres sea superior al comportamiento en pacientes.

Como se comentó anteriormente el estado del equipo, el control y conocimiento sobre la forma de escanear y la utilización del equipo son importantes para los resultados, y los autores encontraron diferencias entre el apoyo y soporte ofrecido por las empresas para dichos puntos.

En cuanto a los operadores, en concreto los no experimentados, cambiaban de un sistema a otro. No todos estos operadores contaban con la misma habilidad para seguir las instrucciones de escaneado y eso ha podido perjudicar o beneficiar a un sistema con respecto a otro.

Este estudio se ha centrado únicamente en el comportamiento de ciertas variables de los escáneres intra-orales. Es importante tener en cuenta que existen otras características importantes a analizar que influyen en su implementación como las herramientas del escáner que permitan versatilidad y reversibilidad, que midan y ayuden al diagnóstico, también la facilidad de uso, soporte por parte de la compañía, precio (del equipo, mantenimiento, datos), programa de actualización o renovación de los equipo, etc.

Perspectivas futuras

El futuro de los escáneres intra-orales y su formato es aún incierto. No sabemos si serán los escáneres basados en tecnología óptica multi-imagen lo que permanecerá, si se hará una combinación de tecnologías o si será una tecnología completamente diferente la que permanecerá como mejor solución para sustituir las impresiones convencionales. Lo que si es seguro es que después de este cambio hacia la digitalización de las impresiones ya no hay marcha atrás.

El cambio impulsado por la tecnología en nuestra profesión abre el camino hacia una mejora importantísima que podría llevar a la Odontología al siguiente nivel. El potencial es ilimitado. En nuestra opinión todo va encaminado a realizar una copia 3D de nuestro paciente, que abre una grandísima evolución en:

- 1) diseño y planificación de tratamientos
- 2) diagnóstico y evolución
- 3) evaluación objetiva del comportamiento de los tratamientos realizados,
- 4) estudios a gran escala.

(1) Diseño y planificación de tratamientos.

la tecnología nos permitirá diseñar nuestros tratamientos y visualizarlos de forma mucho más efectiva. Aplicando el CAE incluso nos podría permitir simular el impacto y funcionamiento de esos diseños/planes de tratamiento en nuestros pacientes de manera que nos permita decidir la mejor opción. También nos permitirá planificar la secuencia del tratamiento de forma mucho más acertada adelantándonos a problemas o limitaciones antes de que sucedan.

2) Diagnóstico.

Las tecnologías capturan datos y nos facilitan mediciones objetivas para evaluar el cambio de los pacientes a lo largo del tiempo y nos permitirá entender mejor el impacto de determinados factores de riesgo.

3) Evaluación objetiva del comportamiento de los tratamientos realizados.

Gracias a estas tecnologías sabremos la composición de los materiales, el diseño, cómo fue fabricado, etc. de tal manera que llegar a conclusiones sobre cuál es el punto que falla en los tratamientos o el comportamiento de los materiales en determinadas situaciones se hará más fácil. Esto nos permitirá aprender de forma mucho más ágil y efectiva para mejorar.

(4) Estudios a gran escala.

Los registros tomados con estos sistemas nos permitirán realizar análisis de grandes muestras de población, otro punto importantísimo para nuestro avance en el conocimiento de nuestra profesión.

Estamos en camino de construir unas herramientas muy útiles, y está en nuestras manos el uso que queramos hacer de ellas, merece la pena que la industria, clínicos e investigadores unamos fuerzas para sacar lo mejor de este cambio para beneficio de todos.

Perspectivas de futuro de esta línea de investigación

Principalmente la línea de investigación continuará completando datos in vitro sobre los factores que afectan al comportamiento de los escáneres intra-orales. En segundo lugar se seguirán realizando estudios in vivo sobre el comportamiento de los escáneres intra-orales para estructuras sobre implantes. Por último se intentarán establecer guías o estándares sobre la precisión mínima necesaria para cada tipo de tratamiento.

Conclusiones

1. Los escáneres estudiados en las distintas publicaciones presentaron grados de exactitud y precisión diferentes (mínimo error medio de medición $-3,1 \pm 33,4 \mu\text{m}$ del escáner True Definition y máximo $236,9 \pm 819,7 \mu\text{m}$ de 3D Progress).
2. La variable denominada “distancia de escaneado” o “cuadrante” afectó de manera significativa a todos los escáneres analizados, confirmando que el principal factor que afecta a la fiabilidad de los distintos escáneres está relacionada con error acumulado provocado por los solapamientos de las lecturas digitales según aumenta la distancia de escaneado.
3. La variable influencia del operador resultó de interés en todos los estudios realizados. Sus resultados fueron muy variables pudiendo observar escáneres en los que claramente la experiencia mejora la capacidad de escaneado (Lava Cos, True Definition), mientras en otros no tiene esa tendencia o incluso se asocia a peores resultados (CEREC Bluecam).
4. La inclinación de los implantes no afectó la capacidad de medición de los escáneres testados.
5. La disminución de la proporción visible del pilar de escaneado aumenta el error producido por la impresión digital en la determinación de la posición del implante.
6. En relación con los dos escáneres que compartían OEM, las correcciones realizadas por el software en la información capturada por el hardware presentan un efecto en la fiabilidad del escáner. Para el escáner ZFX intrascan se aplica una corrección en el eje z- que minimiza el error en el segundo cuadrante escaneado, y MHT aplica otra corrección en los ejes x- e y- que minimiza el error en el primer cuadrante escaneado.

Conclusions

1. The scanners analyzed in the different publications presented diverse degrees of accuracy and precision (minimum average measuring error of $-3,1 \pm 33,4 \mu\text{m}$ of True Definition Scanner and maximum $236,9 \pm 819,7 \mu\text{m}$ of 3D Progress).
2. The variable named “scanned distance” or “quadrant” significantly affected all studied scanners, confirming that the main factor affecting the accuracy and precision of the different scanners is related with the accumulative error due to the stitching process through the arch.
3. The variable “influence of the operator” resulted of interest in all the presented studies. The results were very variable in which scanners were clearly affected by experience that improved the ability to scan (lava COS and True Definition), whereas in others it was associated with worse results (CEREC Bluecam).
4. The implant angulation did not affect the measuring capability of the tested scanners.
5. The decreasing visible part of the scan body increased the error obtained by the digital impression in determining the implant position.
6. Regarding the two scanners sharing OEM, the software corrections over the information captured by the hardware presented an effect in the accuracy and precision of the scanner. For the ZFX Intrascan the correction in the z- that minimized the error in the second quadrant, and MHT applied a correction the x- and y- axis that minimized the error in the first scanned quadrant.

Referencias.

1. **Kim Y, Oh TJ, Misch CE, Wang HL.** Occlusal considerations in implant therapy: clinical guidelines with biomechanical rationale. *Clin Oral Implants Res.* 2005;16(1):26-35.
2. **Kim JH, Kim KR, Kim S.** Critical appraisal of implant impression accuracies: A systematic review. *J Prosthet Dent.* 2015;114(2):185-92.e1.
3. **Lee H, So JS, Hochstedler JL, Ercoli C.** The accuracy of implant impressions: a systematic review. *J Prosthet Dent.* 2008;100(4):285-91.
4. **Sorrentino R, Gherlone EF, Calesini G, Zarone F.** Effect of implant angulation, connection length, and impression material on the dimensional accuracy of implant impressions: an in vitro comparative study. *Clinical implant dentistry and related research.* 2010;12 Suppl 1:e63-76.
5. **Birnbaum NS, Aaronson HB.** Dental impressions using 3D digital scanners: virtual becomes reality. *Compendium of continuing education in dentistry (Jamesburg, NJ : 1995).* 2008;29(8):494, 6, 8-505.
6. **Mormann WH.** The evolution of the CEREC system. *Journal of the American Dental Association (1939).* 2006;137 Suppl:7s-13s.
7. **Vollborn T, Habor D, Pekam FC, Heger S, Marotti J, Reich S, et al.** Soft tissue-preserving computer-aided impression: a novel concept using ultrasonic 3D-scanning. *International journal of computerized dentistry.* 2014;17(4):277-96.
8. **Sanchez-Monescillo A, Sanchez-Turrion A, Vellon-Domarco E, Salinas-Goodier C, Prados-Frutos JC.** Photogrammetry Impression Technique: A Case History Report. *The International journal of prosthodontics.* 2016;29(1):71-3.
9. **Pradies G, Ferreira A, Ozcan M, Gimenez B, Martinez-Rus F.** Using stereophotogrammetric technology for obtaining intraoral digital impressions of implants. *Journal of the American Dental Association (1939).* 2014;145(4):338-44.
10. **Patzelt SB, Vonau S, Stampf S, Att W.** Assessing the feasibility and accuracy of digitizing edentulous jaws. *Journal of the American Dental Association (1939).* 2013;144(8):914-20.
11. **Gimenez-Gonzalez B, Hassan B, Ozcan M, Pradies G.** An In Vitro Study of Factors Influencing the Performance of Digital Intraoral Impressions Operating on Active Wavefront Sampling Technology

with Multiple Implants in the Edentulous Maxilla. *Journal of prosthodontics : official journal of the American College of Prosthodontists*. 2016.

12. **Patzelt SB, Emmanouilidi A, Stampf S, Strub JR, Att W.** Accuracy of full-arch scans using intraoral scanners. *Clin Oral Investig*. 2014;18(6):1687-94.

13. **Ender A, Mehl A.** Influence of scanning strategies on the accuracy of digital intraoral scanning systems. *International journal of computerized dentistry*. 2013;16(1):11-21.

14. **Shim JS, Ryu JJ, Shin SW, Lee JY.** Effects of Implant Angulation and Impression Coping Type on the Dimensional Accuracy of Impressions. *Implant Dent*. 2015;24(6):726-9.

15. **Siadat H, Alikhasi M, Beyabanaki E, Rahimian S.** Comparison of Different Impression Techniques When Using the All-on-Four Implant Treatment Protocol. *The International journal of prosthodontics*. 2016;29(3):265-70.

16. **Kurtulmus-Yilmaz S, Ozan O, Ozcelik TB, Yagiz A.** Digital evaluation of the accuracy of impression techniques and materials in angulated implants. *Journal of dentistry*. 2014;42(12):1551-9.

17. **Ender A, Zimmermann M, Attin T, Mehl A.** In vivo precision of conventional and digital methods for obtaining quadrant dental impressions. *Clin Oral Investig*. 2016;20(7):1495-504.

18. **Ender A, Attin T, Mehl A.** In vivo precision of conventional and digital methods of obtaining complete-arch dental impressions. *J Prosthet Dent*. 2016;115(3):313-20.

19. **Lee JH, Lee KB.** Alternative antireflection substance for a digital impression. *J Prosthet Dent*. 2015;114(3):460-1.

20. **Papaspyridakos P, Gallucci GO, Chen CJ, Hanssen S, Naert I, Vandenberghe B.** Digital versus conventional implant impressions for edentulous patients: accuracy outcomes. *Clin Oral Implants Res*. 2016;27(4):465-72.

21. **Andriessen FS, Rijkens DR, van der Meer WJ, Wismeijer DW.** Applicability and accuracy of an intraoral scanner for scanning multiple implants in edentulous mandibles: a pilot study. *J Prosthet Dent*. 2014;111(3):186-94.

22. **Jemt T, Hjalmarsson L.** In vitro measurements of precision of fit of implant-supported frameworks. A comparison between "virtual" and "physical" assessments of fit using two different techniques of measurements. *Clinical implant dentistry and related research*. 2012;14 Suppl 1:e175-82.

23. **Jemt T, Linden B, Lekholm U.** Failures and complications in 127 consecutively placed fixed partial prostheses supported by Branemark implants: from prosthetic treatment to first annual checkup. *The International journal of oral & maxillofacial implants.* 1992;7(1):40-4.
24. **Ma T, Nicholls JL, Rubenstein JE.** Tolerance measurements of various implant components. *The International journal of oral & maxillofacial implants.* 1997;12(3):371-5.
25. **Aglietta M, Siciliano VI, Zwahlen M, Bragger U, Pjetursson BE, Lang NP, et al.** A systematic review of the survival and complication rates of implant supported fixed dental prostheses with cantilever extensions after an observation period of at least 5 years. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20(5):441-51.
26. **Rachmawati D, Muris J, Scheper RJ, Rustemeyer T, Kleverlaan CJ, Feilzer AJ, et al.** Continuing the quest for autoimmunity due to oral metal exposure. *Autoimmunity.* 2015;48(7):494-501.
27. **Vandeweghe S, Vervack V, Dierens M, De Bruyn H.** Accuracy of digital impressions of multiple dental implants: an in vitro study. *Clin Oral Implants Res.* 2016.
28. **Guth JF, Keul C, Stimmelmayer M, Beuer F, Edelhoff D.** Accuracy of digital models obtained by direct and indirect data capturing. *Clin Oral Investig.* 2013;17(4):1201-8.
29. **van der Meer WJ, Andriessen FS, Wismeijer D, Ren Y.** Application of intra-oral dental scanners in the digital workflow of implantology. *PloS one.* 2012;7(8):e43312.
30. **Seelbach P, Brueckel C, Wostmann B.** Accuracy of digital and conventional impression techniques and workflow. *Clin Oral Investig.* 2013;17(7):1759-64.
31. **Ender A, Mehl A.** Accuracy of complete-arch dental impressions: A new method of measuring trueness and precision. *The Journal of Prosthetic Dentistry.* 2013;109(2):121-8.
32. **Moreno A, Gimenez B, Ozcan M, Pradies G.** A clinical protocol for intraoral digital impression of screw-retained CAD/CAM framework on multiple implants based on wavefront sampling technology. *Implant Dent.* 2013;22(4):320-5.