



ANÁLISIS DE LA CIRUGÍA GUIADA EN
PACIENTES REHABILITADOS MEDIANTE
IMPLANTES EN EXTREMOS DISTALES LIBRES.
FÉRULAS ANALÓGICAS VS DIGITALES

Doctorado en Odontología (3143). Febrero 2022

TESIS DOCTORAL

José Carlos Balaguer Martí

DIRECTORES

Prof. Dr. D. Miguel Peñarrocha Diago

Prof. Dra. Dña. María Peñarrocha Diago

Prof. Dra. Dña. Berta García Mira

DEPARTAMENT D'ESTOMATOLOGIA
FACULTAT DE MEDICINA I ODONTOLOGIA
UNIVERSITAT DE VALÈNCIA



FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA
UNIDAD DOCENTE DE CIRUGÍA BUCAL
DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA

PROF. DR. D. MIGUEL PEÑARROCHA DIAGO, Catedrático del Departamento de Estomatología de la Facultad de medicina y Odontología de la Universitat de València,

PROF^a DRA. D^{ña}. MARIA PEÑARROCHA DIAGO, Profesora Titular del Departamento de Estomatología de la Facultad de medicina y Odontología de la Universitat de València,

PROF^a DRA. D^{ña}. BERTA GARCÍA MIRA, Profesora doctora contratada del Departamento de Estomatología de la Facultad de medicina y Odontología de la Universitat de València,

CERTIFICAN QUE, D. JOSÉ CARLOS BALAGUER MARTÍ, ha realizado bajo nuestra dirección el presente trabajo titulado: "ANÁLISIS DE LA CIRUGÍA GUIADA EN PACIENTES REHABILITADOS MEDIANTE IMPLANTES EN EXTREMOS DISTALES LIBRES. FÉRULAS ANALÓGICAS VS DIGITALES", y reúne, en nuestro criterio, los requisitos y méritos suficientes para optar, mediante el mismo, al grado de Doctor en Odontología por la Universitat de València.

Fdo.: Dr. Miguel Peñarrocha

Fdo.: Dra. María Peñarrocha

Fdo.: Dra. Berta García Mira

“Todo lo que escuchamos es una opinión,
todo lo que vemos es una perspectiva, no es la realidad”

Marco Aurelio (121-180 d. C.)

“La naturaleza nos ha dado las semillas del conocimiento,
no el conocimiento mismo”

Séneca (4-65 d. C.)

“Es imposible que un hombre aprenda lo que cree que ya sabe”

Epicteto (55-135 d. C.)

AGRADECIMIENTOS

Un trabajo de investigación de varios años no sería posible sin la ayuda y apoyo de numerosas personas en mayor o menor grado, incluso en condiciones normales. Con mayor motivo con las dificultades añadidas y retos provocados por la pandemia de coronavirus. Por todo ello, me gustaría darles mi agradecimiento.

Quiero agradecer al profesor Dr. D. Miguel Peñarrocha Diago. Su influencia en la cirugía oral es incuestionable - tanto en la clínica como en la investigación-, y ha sido para mí un honor su dirección en esta tesis doctoral.

A la doctora Dña. María Peñarrocha Diago, por su labor docente y profesional.

A la doctora Dña. Berta García Mira, tutora además de directora de la tesis. Han sido muchas las horas de trabajo dedicadas y no hay palabras para agradecer toda la ayuda prestada en orientación y corrección.

Quiero agradecer al profesor Dr. D. José Vicente Bagán, la profesora Dra. Dña. Yolanda Jimenez, y D. Rafa Gálvez, por dejarme acceder a instrumentos y/o resolver mis consultas sobre el doctorado.

A los profesores y colaboradores del Máster de Cirugía Oral e Implantología de la Universitat de València, por todos los conocimientos inculcados, su pasión transmitida y su valía no sólo en lo profesional, también en lo personal.

A mis amigos y compañeros del máster de cirugía: Juancho, Juan, Alba, Isabel, Fernando, Regino, Julio, Óscar, Natalia, María Sevilla, José

Carlos, María Díaz, Javier, David, Álvaro, Pablo, Ignacio, Juan Carlos, Toni y en especial, a Amparo Aloy; por el apoyo de todos ellos, el tiempo compartido y los viajes.

A mis amigos, por esos días en los parques de barras, en el Alter, en los mares del Sea of Thieves, las noches de linternas y el “una [foto] más y nos vamos”, el OCR y el Comic Sans. Por esos momentos compartidos, los viajes y tantas otras cosas que hacen la vida un poco más feliz y ayudan a seguir adelante.

A Dña. Carmina, Dña. Inma, Dña. M^a José y Dña. Charo por su apoyo logístico y personal, imprescindibles para el buen funcionamiento de la clínica.

A D. Juan Luís Gómez, por sus análisis estadísticos y hacer fácil lo difícil.

A la Dra. Dña. Elena Figuro, por la formación que recibí en metodología y estadística, que tanto me ha ayudado en mi trayectoria investigadora y clínica.

A quienes me animaron a dar el salto a la cirugía guiada.

A mi familia, a mis padres José Francisco Balaguer e Inmaculada Martí, y a mi hermano Sergio, sin ellos, nada de esto habría sido posible. Lo son todo para mí, su paciencia, apoyo -tanto en los buenos momentos como en los malos-, y su ayuda, han sido imprescindibles para finalizar el trabajo.

Gracias por todo.

Índice

1. INTRODUCCIÓN.....	15
2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS.....	27
3. OBJETIVOS.....	33
4. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	37
4.1 Exactitud. Factores relacionados	39
4.1.1 Definición de exactitud	39
4.1.2 Cirugía totalmente guiada vs parcialmente guiada	41
4.1.3 Influencia de la ISO	43
4.1.4 Mala colocación de la férula radiológica	45
4.1.5 Exactitud de las férulas según su forma de fabricación	45
4.1.6 Esterilización en autoclave.....	46
4.1.7 Colocación incorrecta de la férula quirúrgica	47
4.1.8 Elevación de colgajo	48
4.1.9 Exactitud de las férulas según el uso de pins.....	48
4.1.10 Grosor de la mucosa	49
4.1.11 Apertura bucal.....	50
4.1.12 Uso de anillas metálicas.....	51
4.1.13 Distancia del implante al diente más distal	52
4.1.14 Longitud del implante.....	53
4.1.15 Interferencia de la cortical.....	54
4.1.16 Número de férulas.....	55
4.1.17 Macrodiseño del implante	55
4.1.18 Influencia del operador.....	55
4.2 REVISIÓN SISTEMÁTICA, METANÁLISIS Y METANÁLISIS EN RED .	57
4.2 Exactitud de las férulas según el tipo de apoyo.....	59
Estrategia de búsqueda	59

Selección de los estudios	60
Obtención de datos	61
Análisis del riesgo de sesgo	61
Resumen de variables	62
Síntesis de resultados.....	62
Riesgo de sesgo entre estudios.....	63
Resultados	63
Discusión.....	80
Conclusiones.....	84
5. MATERIAL Y MÉTODO	87
5.1 Diseño del estudio.....	89
5.2 Cálculo del tamaño muestral	89
5.3 Población del estudio	90
5.4 Definición de los grupos de estudio	92
5.5 Asignación de los casos	92
5.6 Material	93
5.6.1 Material para el estudio radiológico y planificación	93
5.6.2 Material para el estudio de los parámetros clínicos	94
5.6.3 Material para el acto quirúrgico.....	94
5.7 Método	99
5.7.1 Diagnóstico y planificación preoperatoria	99
5.7.2 Protocolo de fresado	110
5.7.3 Procedimiento quirúrgico	110
5.7.4 Procedimiento protésico.....	119
5.7.5 Seguimiento	119
5.7.6 Recogida de datos y protocolo del estudio.....	121
5.7.7 Análisis estadístico.....	131

6.	RESULTADOS.....	135
6.1	Resultados descriptivos	137
6.1.1	Datos personales	137
6.1.2	Estudio preoperatorio.....	138
6.1.3	Estudio intraoperatorio	140
6.1.4	Datos de los implantes.....	140
6.1.5	Complicaciones intraoperatorias	143
6.1.6	Evaluación de los tejidos blandos.....	146
6.1.7	Desviaciones de los implantes	147
6.1.8	Pérdida ósea marginal periimplantaria.....	150
6.1.9	Éxito según los criterios de Buser.....	151
6.2	Resultados comparativos.....	153
6.2.1	Desviación horizontal coronal	154
6.2.2	Desviación horizontal apical.....	155
6.2.3	Desviación angular.....	156
6.2.4	Desviación vertical.....	156
6.2.5	Éxito de los implantes.....	157
6.2.6	Pérdida ósea marginal periimplantaria.....	160
7.	DISCUSIÓN	165
7.1	Muestra del estudio.....	167
7.2	Exactitud de los implantes.	168
7.2.1	Exactitud según el método de confección de las férulas.....	171
7.2.2	Exactitud. Análisis de los factores de confusión.....	173
7.3	Éxito de los implantes.....	177
7.3.1	Éxito de los implantes según el método de fabricación de la férula.	177
7.3.2	Éxito. Análisis de los factores de confusión.	177

7.4 Pérdida ósea marginal periimplantaria.	180
7.4.1 Pérdida ósea marginal periimplantaria. Análisis de los factores de confusión.	180
7.5 Estudio comparativo. Complicaciones.....	181
7.6 Fortalezas y limitaciones del estudio.....	181
8. CONCLUSIONES.....	185
9. ANEXOS.....	219
ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DE CIRUGÍA GUIADA.....	221
ANEXO II: Consentimiento para la toma de imágenes.....	227
ANEXO III: PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS.....	229
ANEXO IV: TABLAS DE RESULTADOS	237

Abreviaturas y siglas

3D: tres dimensiones o tridimensional.

CAD-CAM: Diseño asistido por ordenador, fabricación asistida por ordenador. Del inglés: Computer Aided Design, Computer Aided Manufacturing.

DA: Desviación Angular.

DE: Desviación Estándar.

DHA: Desviación Horizontal Apical.

DHC: Desviación Horizontal Coronal.

DICOM: del inglés “Digital Imaging and Communication On Medicine”.

DLP: procesamiento digital de la luz. Del inglés: Digital Light Processing.

DV: Desviación Vertical.

EAO: European Association for Osseointegration.

EE: Error Estándar.

EINA: Estudios de Intervención No Aleatorizados. Traducción del inglés NRSI: Non-Randomized Studies of Intervention.

ISO: organización estandar de normalización. Del inglés: International Organization for Standardization. Referido a la TCHC, es el valor umbral que determina la segmentación del modelo 3D.

IC: Intervalo de Confianza.

IHO-S: Índice de Higiene Oral Simplificado.

ISQ: cociente de estabilidad del implante. Del inglés: Implant Stability Quotient.

LAC: Línea Amelo Cementaria.

LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos.

MER: Metanálisis En Red. Traducción del inglés NMA: Network Meta-Analyses.

MSLA: estereolitografía enmascarada. Del inglés: Mask StereoLitography Apparatus.

NOMP: Nivel Óseo Marginal Periimplantario.

PICO: del inglés “Patients, Intervention, Comparison, Outcome”.

POMP: Pérdida Ósea Marginal Periimplantaria.

PPJ: chorro de tinta de fotopolímero. Del inglés: PhotoPolymer Jetting.

OR: Odds Ratio.

PRISMA: del inglés “Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses”.

RMN: Resonancia Magnética Nuclear.

RoB: riesgo de sesgo. Del inglés: Risk of Bias.

ROBINS-I: riesgo de sesgo en estudios de intervención no aleatorizados. Del inglés: Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions.

SLA: estereolitografía. Del inglés: Stereo Litography Apparatus.

SLS: sinterizado selectivo por láser. Del inglés: Selective Laser Sintering.

STL: lenguaje estándar de triángulos (o de teselación). Del inglés: Standard Triangle Language o Standard Tessellation Language.

TCHC: tomografía computarizada de haz cónico. Traducción del inglés CBCT: Cone-Beam Computed Tomography.

TREND: del inglés “Transparent Reporting of Evaluations in Non-randomized Designs”.

VAS: escala visual análoga. Del inglés: Visual Analogue Scale.

Tablas

Tabla 1. Estadística descriptiva y factores de confusión de los artículos incluidos.
*NDS: no se aportan datos separados por tipo de soporte. *ND: información no disponible.

Tabla 2. Resumen de la evaluación de sesgo de los EINA. Abreviaturas de la herramienta en inglés. G: grave. B: bajo. M: medio. SI: sin información. C: crítico.

Tabla 3. Riesgo de sesgo del único ensayo clínico incluido.

Tabla 4. Análisis del sesgo por dominios. Negro = crítico, rojo = alto, amarillo = moderado, azul = no información, verde = bajo.

Tabla 5. Desviación horizontal coronal. Media, desviación estándar y estadísticos. DE = desviación estándar.

Tabla 6. Desviación horizontal apical. Media, desviación estándar y estadísticos. DE = desviación estándar.

Tabla 7. Desviación angular. Media, desviación estándar y estadísticos.

Tabla 8. Desviación vertical. Media, desviación estándar y estadísticos.

Tabla 9. Análisis comparativo directo de la desviación de los implantes entre los grupos. *p < 0,05. **El pequeño número de artículos que reportaron la desviación vertical hizo imposible el análisis comparativo en el metanálisis.

Tabla 10. Resultados de la meta-regresión por tipo de soporte de la férula. DHC: desviación horizontal coronal. DHA: desviación horizontal apical. DV: desviación vertical. DA: desviación angular. EE: error estándar.

Tabla 11. Criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Tabla 12. Índice de Silness y Loe simplificado. Biofilm dental.

Tabla 13. Índices de placa y sangrado modificados por Mombelli y cols. 1987.

Tabla 14. Criterios de éxito de Buser para los implantes (1990)

Tabla 15. Edad de los pacientes según el tipo de férula. N = número de pacientes.

Tabla 16. Sexo de los pacientes según el tipo de férula. N = número de pacientes

Tabla 17. Pacientes fumadores según el tipo de férula. N = número de pacientes.

Tabla 18. Estado de los tejidos periodontales: Frecuencia de cepillado al día según el tipo de férula. Índice de higiene oral de Silness y Løe según el tipo de férula. Sangrado al sondaje de los implantes. N = número de pacientes.

Tabla 19. Biotipo gingival según el tipo de férula. N = número de implantes.

Tabla 20. Posición de los implantes según el tipo de férula. PM1: primer premolar. PM2: segundo premolar. M1: primer molar. M2: segundo molar N = número de implantes.

Tabla 21. Altura de la anilla metálica de guiado según el tipo de férula. N = número de implantes.

Tabla 22. Colgajo utilizado según el tipo de férula. N = número de implantes.

Tabla 23. Longitud de los implantes según el tipo de férula. N = número de implantes.

Tabla 24. Adaptación y retención de la férula. Acceso de la fresa según el tipo de férula. Fractura de la férula. N = número de pacientes excepto en acceso de la fresa, donde N = número de implantes.

Tabla 25. Sangrado de los implantes utilizando el índice de Mombelli, según el tipo de férula. N = número de implantes.

Tabla 26. Desviaciones según el tipo de férula. Desviación horizontal coronal, apical, angular y vertical. N = número de implantes.

Tabla 27. Pérdida ósea marginal periimplantaria (POMP) según el tipo de férula. NOMP: nivel óseo marginal periimplantario. T0: medición del NOMP en el momento de la carga. T1: medición de la NOMP al año de carga. POMP T1_T0: diferencia en el NOMP entre la revisión al año y el momento de la carga. N = número de implantes.

Tabla 28. Éxito de los implantes según el tipo de férula. N = número de implantes.

Tabla 29. Resumen del modelo de ecuaciones generalizadas para la desviación horizontal coronal.

Tabla 30. Resumen de los resultados de las ecuaciones de estimación generalizadas para la desviación horizontal apical.

Tabla 31. Resumen de resultados de las EEG para la desviación angular.

Tabla 32. Resumen de los resultados de las EEG para la desviación vertical.

Tabla 33. Éxito de los implantes a nivel de paciente según el tipo de férula.

Tabla 34. Resultados de las EEG para el éxito de los implantes.

Tabla 35. Resumen de las EEG para la pérdida ósea según el tipo de férula.

Tabla 36. Resultados del modelo lineal múltiple con ecuaciones de estimación generalizadas para la pérdida ósea marginal periimplantaria.

Tablas Anexo IV

Tabla 1. Distancia interincisiva según el tipo de férula.

Tabla 2. Distribución de pacientes según el tipo de férula. N = número de pacientes.

Tabla 3. Antagonista según el tipo de férula. N = número de implantes.

Tabla 4. Torque según tipo de férula. N = número de implantes.

Tabla 5. Valores ISQ medidos con Ostell según tipo de férula. N = número de implantes.

Tabla 6. Nivel de dolor mediante escala VAS según el tipo de férula. N = número de pacientes.

Tabla 7. Nivel de inflamación mediante escala VAS según el tipo de férula. N = número de pacientes.

Tabla 8. Mucosa queratinizada según el tipo de férula. MQ: mucosa queratinizada. MV: mesiovestibular. V: vestibular. DV: distovestibular. ML: mesiolingual. L: lingual. DL: distolingual. N = número de implantes.

Tabla 9. Profundidad de sondaje según el tipo de férula. PPD: profundidad de sondaje. MV: mesiovestibular. V: vestibular. DV: distovestibular. ML: mesiolingual. L: lingual. DL: distolingual. N = número de implantes.

Tabla 10. Análisis de la influencia de los factores de confusión en las variables de desviaciones estudiadas. Modelos lineales simples con ecuaciones de estimación generalizadas (EEG), p-valor test χ^2 de Wald.

Tabla 11. Desviaciones según la edad de los pacientes incluidos.

Tabla 12. Desviaciones según si el paciente es fumador.

Tabla 13. Desviaciones según el tipo de antagonista.

Tabla 14. Desviaciones según la longitud del implante.

Tabla 15. Desviaciones según la posición del implante.

Tabla 16. Desviaciones según el sector del implante (premolares o molares).

Tabla 17. Desviaciones según el tipo de colgajo.

Tabla 18. Desviaciones según valor ISQ.

Tabla 19. Desviaciones según la distancia al diente adyacente al extremo distal libre.

Figuras

Figura 1. Errores de posible aparición en cada una de las fases de la cirugía guiada.

Figura 2. Definición de precisión y exactitud según la literatura odontológica: a) muy exacto, muy preciso b) muy exacto, poco preciso c) poco exacto, muy preciso d) poco exacto, poco preciso.

Figura 3. Definición de exactitud según la oficina internacional de pesas y medidas: a) muy veraz, muy preciso, muy exacto. b) muy veraz, poco preciso, poco exacto. c) poco veraz, muy preciso, poco exacto. d) poco veraz, poco preciso, poco exacto.

Figura 4. Descripción de las desviaciones registradas.

Figura 5. La colocación no guiada del implante puede provocar desviaciones, aunque el fresado haya sido guiado.

Figura 6. Desajuste de la férula según los valores ISO. a = valor ISO alto, b = valor ISO correcto, c = valor ISO bajo. • Férula desajustada; • Férula con ajuste correcto; • Encía; • Hueso.

Figura 7. El desplazamiento anterior de la férula no sólo desvía la posición de los implantes hacia mesial. Por la forma de herradura de la arcada, también se dirigen hacia vestibular.

Figura 8. Representación de la interferencia del colgajo en el asentamiento de la prótesis. a = cirugía con colgajo, incorrecto asentamiento de la prótesis. b = cirugía sin colgajo, asentamiento perfecto de la prótesis. • Férula desajustada; • Férula con ajuste correcto; • Encía; • Hueso.

Figura 9. Un mayor grosor de tejido blando puede permitir pequeños movimientos de la férula, dificultando su estabilización. • Férula desajustada; • Férula con ajuste correcto; • Encía; • Hueso.

Figura 10. Esquema representativo de la distancia interincisiva.

Figura 11. Contacto entre transportador y anilla (a). Contacto entre transportador y férula cuando no se utilizan anillas metálicas (b).

Figura 12. Los implantes más alejados de la zona de soporte de la férula parecen sufrir una tendencia a mayor desviación.

Figura 13. Multiplicación de la desviación apical conforme aumenta la longitud del implante. a: implante corto, desviación pequeña; b: implante largo, mayor desviación en apical.

Figura 14. Una cortical gruesa que intersecte la trayectoria del implante, como la de la imagen "a" puede alterar la ubicación del implante. Corticales finas (b) no afectan a la colocación del implante o incluso pueden ayudar, si siguen la misma dirección.

Figura 15. Diagrama de flujo de la selección de artículos.

Figura 16. Gráfico de galbraith (a) y gráfico de embudo (b).

Figura 17. Rankograma con las probabilidades de cada tratamiento respecto a su exactitud. El eje de abscisas indica la posición y la barra más oscura corresponde

al apoyo dental, la intermedia el mucoso y la más clara, el óseo. El eje de ordenadas indica la probabilidad.

Figura 18. Diagrama de flujo de la selección de pacientes tras la exploración radiográfica 2D.

Figura 19 a-b. Exploración clínica y radiográfica del paciente.

Figura 20. Férula radiológica con encerado de bario radioopaco.

Figura 21. Pins metálicos para alineación en el TCHC. Placa con los pins (a), placa recortada unida a la férula (B), planificación de los implantes (c).

Figura 22. Planificación de los implantes de las férulas de fabricación analógica (a-b). Encerado diagnóstico con facetas de bario.

Figura 23. Uso del sistema gonyX®. Referencias ofrecidas por el programa (a), sistema gonyX® (b-c), labrado del lecho de la anilla (d), colocación de las anillas metálicas (e-g).

Figura 24. Alineación del STL del modelo (A), alineación del STL del encerado (B).

Figura 25. planificación de los implantes: plano axial (a), plano coronal (b), plano sagital (c).

Figura 26. Altura H2 de las anillas (a), altura H6 de las anillas (b), Diseño de la férula (c), grosor de los conectores (d).

Figura 27. Férula quirúrgica con ventana de comprobación para verificar el asentamiento. Vista del STL (a) y vista en boca del paciente (b).

Figura 28. Protocolo quirúrgico ofrecido por el programa para la elección de llaves reductoras y fresas.

Figura 29. Marcado de la ubicación de los implantes para mini colgajos (a). Marcado de la ubicación de los implantes, se observa falta de mucosa queratinizada, inferior a 3mm, por ello se realizó un colgajo (b).

Figura 30. Procedimiento sin colgajo (a) o con mini colgajos (b).

Figura 31. Mini colgajos retraídos con hilo de seda (a) y procedimiento con colgajo mucoperióstico convencional (b).

Figura 32. Protocolo de fresado de los implantes. Férula analógica.

Figura 33. Protocolo de fresado y colocación de los implantes mediante cirugía guiada con férula digital CAD-CAM.

Figura 34. Diferentes alturas a las que se puede colocar la llave (a) del tope vertical.

Figura 35. Colocación de los implantes (a) y evaluación de la estabilidad mediante análisis de la frecuencia de resonancia (b).

Figura 36. Implantes colocados, sutura del colgajo (a). Sutura de mini colgajos (b).

Figura 37. Radiografía periapical de los implantes colocados. En el implante distal se utilizó un tapón de cierre por presentar un torque < 25 Ncm.

Figura 38. Planificación de los implantes para férula analógica: vista coronal y panorámica (a); vista coronal y sagital (b).

Figura 39. Fresado con férula analógica. Estado preoperatorio (a), marcado de la localización de los implantes (b-c), elevación de micro colgajos (d), protocolo de fresado (e-i).

Figura 40. Rehabilitación protésica, vista oclusal (a), vista lateral (b), radiografía periapical de la carga protésica (c).

Figura 41. Fotografía de seguimiento anual (A-B) y exploración radiológica a los 6 (C) y 12 meses (D).

Figura 42. Distribución de las citas de los pacientes incluidos en el estudio.

Figura 43. Medición de la distancia interincisiva.

Figura 44. Índices de Mombelli. Índice de placa (a). Índice de sangrado (b).

Figura 45. Superposición de tratamientos (a), desviaciones registradas (b) y resultados del módulo de superposición (c).

Figura 46. Recta determinada por dos puntos en el hombro del implante.

Figura 47. Medición de la pérdida ósea marginal. Línea determinada por puntos arbitrarios en el hombro del implante (A), Calibración de las mediciones (B) y medición de la pérdida ósea marginal periimplantaria mesial y distal (C).

Figura 48. Evolución del dolor durante 7 días según el tipo de férula.

Figura 49. Evolución de la inflamación durante 7 días, según el tipo de férula.

Figura 50. Profundidad de sondaje y altura de encía queratinizada según el tipo de férula.

Figura 51. Gráfico de barras con desviaciones según el tipo de férula.

Figura 52. Gráfico de barras del éxito de los implantes según el tipo de férula.

Figura 53. Diagrama de barras de la pérdida ósea según el tipo de férula.

Figura 54. En la figura a, el diente 1.1 es de los pocos alineados, pues fue seleccionado como punto guía. La figura B es un ajuste automático sin puntos guías tras una actualización del software. El diente 1.1 es el único desalineado en este caso.



1. INTRODUCCIÓN

1. Introducción

Los implantes dentales se han convertido en un tratamiento cada vez más popular para tratar la dentición ausente, gracias a su elevada tasa de supervivencia, alrededor del 97-98% (1,2). La tecnología ha cambiado la forma de trabajar en implantología e implanto-prótesis, ofreciendo nuevos protocolos digitales de tratamiento a los pacientes. La cirugía guiada asistida por ordenador supone una mejora en la planificación del tratamiento, al permitir visualizar los tejidos blandos en conjunto con el hueso. Además, al incluir el encerado diagnóstico en el programa, se facilita el posicionamiento tridimensional y una correcta emergencia protésica de los implantes. Este posicionamiento 3D ideal permite conseguir una adecuada estética de la prótesis y la armonía de los tejidos blandos, de forma predecible, siendo determinante en el sector anterior.

Se distinguen dos tipos de cirugía guiada: la cirugía guiada estática y la dinámica. Según el consenso del año 2012 de la European Association of Osseointegration (EAO) (3–6), la cirugía guiada **estática** es una técnica quirúrgica que permite trasladar la planificación virtual de los implantes a la boca del paciente, mediante el uso de una férula quirúrgica. Como sólo permite la colocación de las fresas o los implantes en una única posición a través de la férula, no se puede variar la planificación de forma intraoperatoria (7). Estas férulas pueden ser fabricadas mediante procedimientos CAD-CAM (computer aided design, computer aided manufacturing), o de forma analógica en el laboratorio, utilizando máquinas de fresado o posicionadores mecánicos. En las férulas fabricadas digitalmente mediante CAD-

CAM, la parte de diseño de la prótesis es totalmente digital. La férula quirúrgica se diseña mediante el programa informático de planificación, para luego ser fresada o impresa. En las férulas fabricadas en el laboratorio, el técnico crea una férula radiológica para ser luego transformada en quirúrgica, siendo todo el proceso analógico excepto la planificación de los implantes y de las anillas. El programa informático de planificación indica unos valores que se introducen en el torno encargado de labrar los lechos de las anillas de guiado. Los primeros sistemas que aparecieron sólo permitían colocar de forma guiada las fresas – procedimiento conocido como cirugía parcialmente guiada-, pero en la actualidad, la gran mayoría de sistemas permiten la colocación de los implantes a través de la férula (8,9).

En la cirugía **dinámica**, se muestra la posición del implante en tiempo real en una pantalla, sobre una reconstrucción tridimensional (3D) del paciente, siendo el guiado visual, no físico (5,10–13). A diferencia de la cirugía estática, en la cirugía dinámica se pueden realizar cambios en la posición del implante de forma intraoperatoria si es necesario (13,14). Como ventaja, al prescindir de las férulas, es más sencillo el acceso para el fresado, y la apertura bucal no es tan relevante como en los sistemas de cirugía estática. Como desventajas, presenta mayor dependencia de la habilidad del operador, pues el guiado es únicamente visual, no físico; y el coste es elevado, en comparación con la cirugía guiada estática. Además, como ya se ha comentado, en la cirugía dinámica el fresado depende completamente del operador, por lo tanto, en los casos de implante inmediato o grandes atrofias, deberá estar entrenado para fresar de forma adecuada para poder colocar el implante en la posición deseada (15). En esta tesis doctoral, sólo se describirán estudios de cirugía guiada estática.

La literatura describe las siguiente **indicaciones** para la colocación de implantes dentales mediante cirugía guiada (3,5,16,17): casos de atrofia ósea o anatomía compleja, casos de alto requerimiento estético, abordaje sin colgajo de forma predecible, rehabilitaciones con carga inmediata, y pacientes irradiados (18).

El consenso de la European Association for Osseointegration (19) describe una serie de ventajas en el abordaje mediante cirugía guiada. La exactitud en la posición de los implantes es mayor respecto a los procedimientos no guiados (20–23). La visualización del volumen óseo preoperatoriamente, permite la colocación precisa de los implantes al realizar cirugía guiada, disminuyendo la necesidad de técnicas de injertos óseos o reduciendo su complejidad. Durante la planificación, se puede observar la posición de estructuras anatómicas de riesgo como los senos maxilares, nervios, arterias, corticales óseas, déficit óseo en altura o conductos mandibulares entre otras, y planificar los implantes respetando una distancia de seguridad hasta ellas, angulando los implantes si es necesario (24). De esta forma aumenta la seguridad del tratamiento, estando indicada en los casos de anatomía compleja (4,20,25,26).

La exactitud respecto a la planificación permite colocar los implantes en la posición protética ideal, basándose en un encerado previo (analógico o digital). La cirugía guiada facilita obtener una emergencia protésica correcta y con ello, la obtención de unos resultados estéticos y biológicos óptimos, asegurando la estabilidad de los tejidos duros y blandos a largo plazo (5,27). Se ha observado que desviaciones superiores a 0,8 mm respecto a la planificación pueden provocar problemas estéticos clínicamente relevantes (28).

Además, permite una posición precisa de los implantes con cirugía mínimamente invasiva o abordaje sin colgajo. Aunque se puede realizar con cirugía no guiada, es más complicado trasladar la planificación al paciente (22,25), sobre todo en pacientes desdentados donde se pierden las referencias anatómicas. Mediante la utilización de cirugía guiada se reduce el riesgo de perforar las corticales óseas, lesiones de dientes adyacentes y mala ubicación del implante (29). Además, si se utiliza el abordaje sin colgajo, permite una mayor comodidad para el paciente y mejor postoperatorio, al reducir la inflamación y el dolor (4,5,30), por eso se indica en pacientes con miedo o ansiedad (10,25,26). También presenta menor sangrado, siendo innecesario suturar en ciertos casos. Pese a sus ventajas, la técnica sin colgajo no es obligatoria cuando se realiza cirugía guiada. En algunos casos será más recomendable realizar mini colgajos o colgajos convencionales, cuando exista un déficit de encía queratinizada (31) o sea necesario regenerar.

La planificación de los implantes basada en la morfología de la futura prótesis obtenida con el encerado diagnóstico digital, facilita los procedimientos de carga inmediata, siendo posible la fabricación de la prótesis previa a la cirugía. El técnico dental puede diseñar los perfiles de emergencia apropiados antes de la cirugía, al disponer de la posición de las plataformas de los implantes.

También se ha publicado en la literatura las siguientes **ventajas**, además de las descritas en el consenso: el tiempo de cirugía se reduce al estar determinada la posición de los implantes por la férula, aunque aumenta el de planificación (10,25,32–34). La fabricación de las férulas en la propia clínica, gracias al descenso de precio de las impresoras 3D,

ha abaratado los costes asociados (35–38), sobre todo con la introducción de las impresoras DLP y su evolución, las MSLA (37). La exactitud de estas impresoras es aceptable para la colocación guiada de implantes, con desviaciones comparables a las publicadas con impresoras de laboratorio (39). Otra ventaja es una mejor comunicación con el paciente, el equipo multidisciplinar y el laboratorio, por la planificación previa a la cirugía (40).

La cirugía guiada también presenta una serie de **desventajas**. El operador debe tener conocimientos sobre la colocación y planificación de implantes convencionales y superar una curva de aprendizaje específica de la cirugía guiada, para poder corregir los problemas que pueden aparecer. El tiempo de planificación aumenta respecto al abordaje no guiado y, además, se debe añadir el tiempo de diseño de la férula. Otra desventaja es la imposibilidad de distinguir la mucosa queratinizada de la mucosa libre en el software de planificación. El uso de bisturí circular supone una pérdida significativa de mucosa queratinizada, si es escasa se recomienda realizar pequeños colgajos para desplazarla hacia la zona con defecto (normalmente en vestibular de los implantes). Es necesaria una apertura bucal mínima para poder introducir la férula, las fresas y el contra-ángulo, mayor a la necesaria en la cirugía convencional, por la mayor longitud de las fresas de cirugía guiada (41).

El primer paso de la planificación es obtener información de la situación del paciente, mediante técnicas radiológicas tridimensionales, como la tomografía computarizada de haz cónico (TCHC) o, mucho menos frecuente, la resonancia magnética nuclear (RMN) (42–46). En los últimos años se ha generalizado el uso de formatos libres como el

DICOM (Digital Imaging and Communication On Medicine) para exportar los datos, permitiendo al clínico elegir el software para la planificación. Los programas informáticos de planificación para cirugía guiada son similares a los visualizadores de TCHC convencionales, pero permiten la creación de férulas quirúrgicas para el guiado de los implantes (47,48). El TCHC proporciona información volumétrica del tejido óseo, pero también es necesario registrar el tejido blando y los dientes. Esta información se registra mediante escaneos de las arcadas del paciente, bien de forma intraoral o con modelos de yeso en un escáner extraoral (49). Se obtiene un archivo STL (Standard Triangle Language) que ofrece la información de la superficie de los tejidos blandos y los dientes, necesaria para planificar el caso de cirugía guiada (35). Esta información permite la colocación tridimensional ideal del implante, no sólo basada en el hueso, sino también en los tejidos blandos y la futura emergencia de la prótesis (35). Una vez planificado el caso, es necesario trasladarlo al paciente mediante la férula quirúrgica.

La cirugía guiada no está exenta de **error**, pudiendo producirse a lo largo todo el proceso, comprometiendo la exactitud de la técnica (Fig. 1). Estos pueden darse en la toma de impresiones o adquisición con el TCHC (20,50), artefactos por movimiento del paciente durante la exploración radiológica (10,51), artefactos por restauraciones metálicas que provocan un incorrecto alineado del STL (52,53), errores durante la planificación en el software (errores de segmentación o eliminación manual de artefactos) (20,52), en la fabricación de la férula (software (20), la exactitud de la impresora 3D (37,48)), por cambios en la morfología ósea y tejidos blandos entre la fase de exploración y la cirugía (por ejemplo, por una exodoncia reciente) (54), por una

incorrecta posición de la férula quirúrgica en boca durante la cirugía (55), número y disposición de dientes pilares (56), por la tolerancia de la férula con las anillas metálicas (57), por la tolerancia de las anillas con las fresas (35), por errores debidos a una apertura reducida y otros factores (58). Estos factores deben tenerse en cuenta y seguir protocolos capaces de minimizarlos o compensarlos. Las desviaciones horizontales siguen estando por encima del milímetro en el ápice y en torno al medio milímetro en vertical, pese a las continuas mejoras de la técnica. Por ello es necesario establecer una distancia de seguridad a las estructuras anatómicas vecinas (59). La EAO (4) recomendó una distancia mínima de seguridad de 1,2 mm en sentido horizontal.

Diagnóstico	Planificación	Cirugía	
Toma de impresiones	Planificación	Colocación férula	= Exactitud
TCHC	Segmentación correcta	Discrepancia instrumentos quirúrgicos	
Ajuste férula radiológica	Fabricación férula quirúrgica	Apertura reducida	
Movimientos del paciente			

Figura 1. Errores de posible aparición en cada una de las fases de la cirugía guiada.



2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS

2. Justificación e hipótesis

La cirugía guiada ofrece la posibilidad de trasladar la posición planificada de los implantes en el programa de planificación al paciente mediante una férula quirúrgica (3,4,35). Sin embargo, los estudios clínicos sobre exactitud publicados en la literatura son **heterogéneos**, con diferencias en el sistema utilizado, el tipo de apoyo de la férula o el tipo de edentulismo (7,32). La cirugía totalmente guiada mostró mayor exactitud que la parcialmente guiada, en estudios anteriores (8,14,60–62). Estos hechos justifican la realización de nuevos estudios en humanos, centrados en la cirugía totalmente guiada, para reducir la heterogeneidad.

Además, tras estudiar la literatura se observó una **carencia de publicaciones clínicas** sobre la exactitud de las férulas estereolitográficas o impresas en 3D, respecto a las fabricadas por el laboratorio dental de forma analógica. Esto justificó la realización de un estudio para valorar el comportamiento de las férulas digitales CAD-CAM frente a las analógicas.

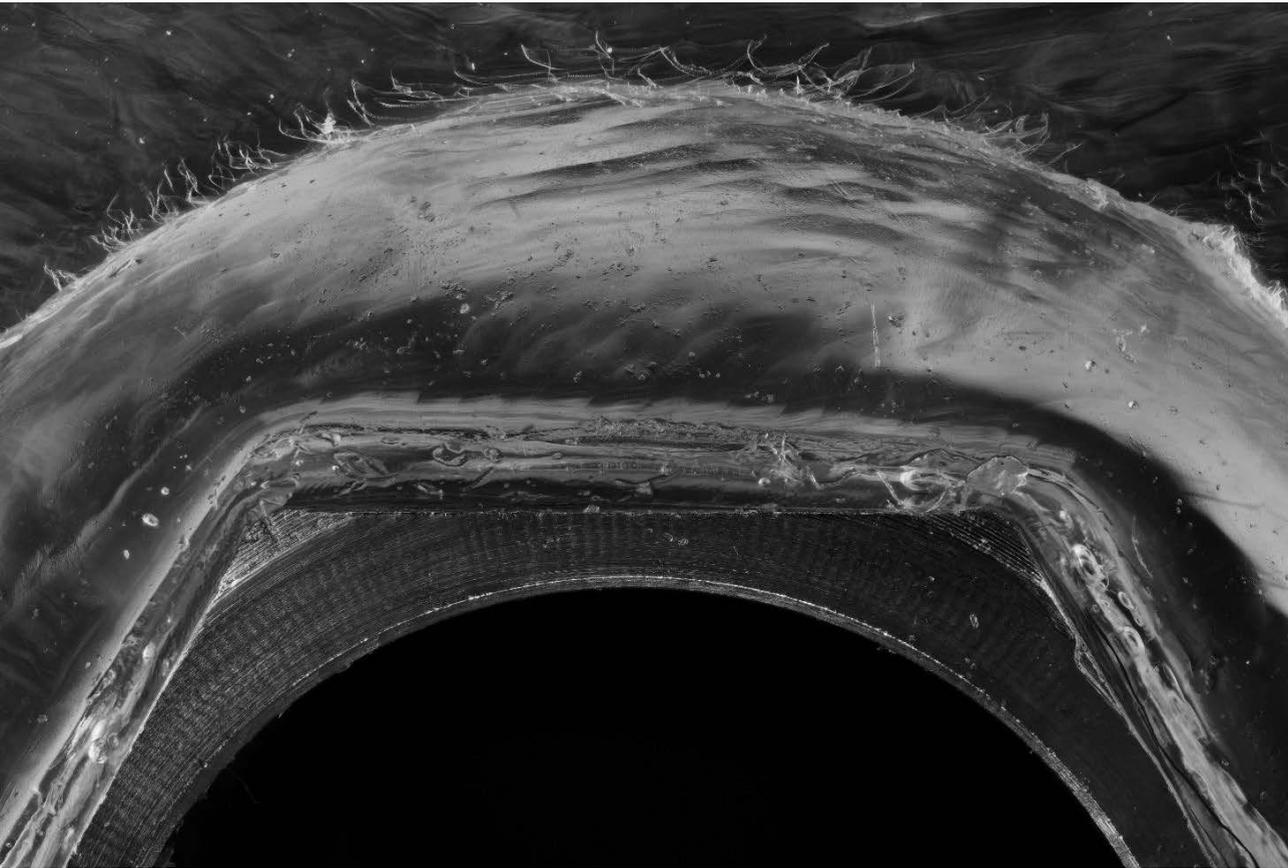
Las hipótesis planteadas para la tesis doctoral fueron:

- El apoyo de la férula influirá en la exactitud de la cirugía guiada estática. Específicamente, se observará mayor exactitud en las férulas de apoyo dental.
- La cirugía totalmente guiada en humanos utilizando férulas digitales CAD-CAM presentará mayor exactitud que cuando se utilizan férulas confeccionadas de forma analógica en el laboratorio.

- La diferencia en la exactitud entre las férulas digitales CAD-CAM y analógicas, será independiente de los factores de confusión estudiados (edad, sexo, fumador, biotipo, distancia interincisiva, altura de la anilla, longitud del implante, posición, colgajo, acceso de la fresa, torque, ISQ, distancia al diente distal y mucosa queratinizada).
- El éxito de los implantes será elevado en ambos grupos.
- La pérdida ósea marginal periimplantaria será baja.
- La tasa de complicaciones intra y postoperatorias será baja en ambos grupos.

Hipótesis nulas:

- No se observarán diferencias en la exactitud según el tipo de apoyo de las férulas.
- No existirán diferencias en la exactitud de los implantes colocados mediante férulas digitales CAD-CAM y los colocados mediante férulas analógicas.
- La diferencia en la exactitud entre las férulas digitales CAD-CAM y analógicas, no será independiente de los factores de confusión estudiados.
- El éxito de los implantes será bajo.
- La pérdida ósea marginal periimplantaria será elevada en ambos grupos.
- La tasa de complicaciones intra y postoperatorias será alta.



3. OBJETIVOS

3. Objetivos

En una muestra de pacientes candidatos a tratamiento con implantes tratados mediante cirugía guiada, se plantearon los siguientes objetivos.

Objetivos del estudio:

1. **Revisión sistemática:** revisar la literatura mediante revisión sistemática, metanálisis, metanálisis en red y metaregresión para determinar el tipo de apoyo de la férula más exacto.
2. **Estudio clínico:**
 - a. Analizar la exactitud en la colocación de los implantes en extremos distales libres, y compararla en función del tipo de férula: férula digital CAD-CAM versus analógica.
 - b. Estimar la influencia de los factores de confusión recogidos en el estudio (edad, sexo, fumador, biotipo, distancia interincisiva, altura de la anilla, longitud del implante, posición, colgajo, acceso de la fresa, torque, ISQ, distancia al diente distal y mucosa queratinizada).
 - c. Evaluar el éxito de los implantes.
 - d. Evaluar la pérdida ósea marginal periimplantaria.
 - e. Analizar las complicaciones intra y postoperatorias de la técnica quirúrgica.

4. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

4.1 Exactitud. Factores relacionados

4.1.1 Definición de exactitud

La **exactitud** y la **precisión** son dos dimensiones utilizadas para evaluar la desviación en la posición de los implantes respecto a la planificación (Fig. 2). La primera se describe en la literatura como la desviación respecto al valor de referencia (la planificación) y está referida a la media. La precisión es la dispersión de la muestra respecto al valor medio, por lo tanto, corresponde a la varianza o desviación estándar de la distribución (63).

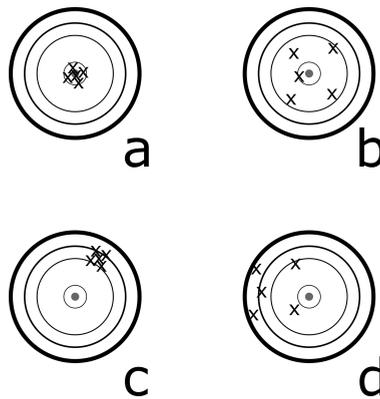


Figura 2. Definición de precisión y exactitud según la literatura odontológica: a) muy exacto, muy preciso b) muy exacto, poco preciso c) poco exacto, muy preciso d) poco exacto, poco preciso.

Sin embargo, la norma ISO 5725 (64) considera a la **veracidad** como la desviación de la medición respecto al valor de referencia (está referida a la media) y la **precisión** conservaría la definición anterior de dispersión respecto al valor medio, estando referida a la varianza o desviación estándar. Para la norma ISO 5725, la **exactitud** sería la

unión de ambos conceptos, para analizar la validez del sistema de medida. Es decir, estaría definida tanto por la media como por la desviación estándar. La Oficina Internacional de Pesas y Medidas, en su Vocabulario Internacional de Metrología (65), coincide con esta definición de la norma ISO (Fig. 3). Como la **exactitud** abarca ambos conceptos según la norma ISO y la Oficina Internacional de Pesas y Medidas –media y desviación estándar-, será el término utilizado para analizar cuánto se acerca la medición al valor de referencia.

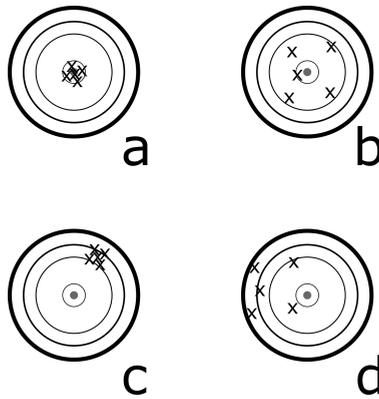


Figura 3. Definición de exactitud según la oficina internacional de pesas y medidas: a) muy veraz, muy preciso, muy exacto. b) muy veraz, poco preciso, poco exacto. c) poco veraz, muy preciso, poco exacto. d) poco veraz, poco preciso, poco exacto.

En cirugía de implantes, la exactitud se define como la desviación en milímetros entre la posición o angulación final del implante y aquella determinada durante la planificación. Se han descrito varios sistemas para comprobar la exactitud de los implantes colocados mediante cirugía guiada (66). El método más habitual consiste en realizar una segunda exploración mediante TCHC, superponerla a la inicial y analizar las discrepancias entre ellas; pero también se ha

utilizado las impresiones de los implantes o el escaneo directo digital mediante aditamentos de escaneado (scanbody), además de la ingeniería inversa a partir de software CAD (67).

Esta desviación se produce a nivel horizontal en el cuello del implante (desviación horizontal coronal), a nivel del ápice (desviación horizontal apical), en vertical (desviación vertical) y en el ángulo entre los ejes del implante planificado y el colocado (desviación angular) (Fig. 4). En los estudios publicados también se ha reportado la posición del ápice y el cuello en un espacio tridimensional mediante coordenadas x, y, z (68–70), siendo posible en ocasiones convertir estos datos a las variables anteriores. Por último, algunos autores reportaron la desviación mesio-distal y buco-lingual, pero en este caso no siempre es posible transformar los datos para equipararlos a las variables anteriores.

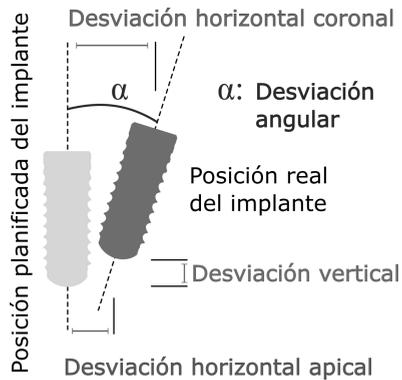


Figura 4. Descripción de las desviaciones registradas.

4.1.2 Cirugía totalmente guiada vs parcialmente guiada

La cirugía totalmente guiada es aquella donde el implante también se coloca de forma guiada, a través de la férula (15). En la

parcialmente guiada, sólo el fresado es guiado. Bover y cols. (8) en su revisión observaron diferencias en la exactitud entre los sistemas totalmente guiados y los parcialmente guiados, siendo estadísticamente significativas a favor del primero. Este hecho se puede explicar al ser posible variar la dirección del implante mientras se coloca (Fig. 5), sobre todo en aquellos muy autorroscantes (54). La exactitud de la cirugía totalmente guiada también fue superior a la parcialmente guiada en un ensayo clínico controlado, aleatorizado de Lou y cols. (62). Bencharit y cols. (36) en su estudio transversal observaron una mayor exactitud de los implantes colocados mediante cirugía totalmente guiada, al compararlos con los parcialmente guiados, independientemente del sistema y el software utilizado, coincidiendo con estudios *in vitro* (71). Se observaron los mismos resultados en un estudio *in vitro* realizado con estudiantes con poca experiencia (72). Sendas revisiones sistemáticas (60,61) observaron una mayor exactitud de la cirugía guiada respecto a la parcialmente guiada o la colocación manual. Sin embargo, Cassetta y cols. (70) no encontraron diferencias entre la cirugía parcialmente guiada y la totalmente guiada. Esto puede deberse al pequeño número de pacientes incluidos en el estudio, porque la desviación estándar fue elevada (hasta 0,89 mm), encontrándose casos con hasta 3 mm de desviación, pese a haber sido totalmente guiados. Kraft y cols. (73) tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas.

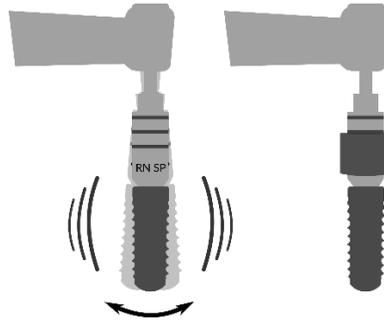


Figura 5. La colocación no guiada del implante puede provocar desviaciones aunque el fresado haya sido guiado.

4.1.3 Influencia de la ISO

Si el escaneado 3D del modelo de yeso se realiza utilizando una TCHC en vez del escáner óptico, el valor de ISO de la reconstrucción 3D puede conllevar desajustes de la férula (Fig. 6). El valor ISO determina a partir de qué valor de gris se considera yeso o aire, condicionando la reconstrucción 3D. Si es muy alto, el programa interpretará que los tejidos blandos ocupan más volumen del real, y la férula podrá sufrir movimientos laterales. Sin embargo, si es demasiado bajo, la férula será más estrecha de lo que debería y puede terminar en una posición demasiado coronal al colocarla en boca (74). En el estudio de Verhamme y cols. (55) todos los implantes llegaron a la profundidad deseada respecto a la férula, pero la mayor parte quedaron en una posición más coronal que la planificación. Los autores plantean dos posibles explicaciones, la primera sería restos del fresado que impedirían la total colocación del implante. Los autores lo consideran poco probable, porque todos los implantes fueron colocados hasta llegar al tope de profundidad del transportador. Otra explicación planteada por los autores es que valores ISO incorrectos podrían haber causado que la

férula se fabricara de forma incorrecta, en una posición más coronal (54). Para evitarlo, sugieren la utilización de objetos de calibración de valores ISO.

Al introducir el DICOM en el programa de planificación, la ISO también afecta a los dientes, donde un valor ISO incorrecto puede suponer la imposibilidad de alinear el STL (52). Aunque el software sea capaz de alinearlo, se observan desviaciones provocadas por seleccionar un ISO incorrecto en pacientes con numerosas restauraciones (52), llegando a detectarse desviaciones de hasta 24,8 mm. Por ello, Flugge y cols. recomiendan terminar de ajustar manualmente el valor ISO en lugar de utilizar el valor automático predefinido, y comprobar que el alineado ha sido correcto en los planos axial, sagital y coronal, antes de continuar la planificación. Además, se debe comprobar el número de restauraciones metálicas con anterioridad a la exploración con TCHC, por si fuera necesario utilizar alguna de las posibles modificaciones de la técnica de exploración radiológica, para que no aparezcan artefactos (75).

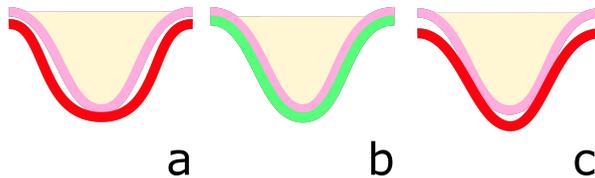


Figura 6. Desajuste de la férula según los valores ISO. a = valor ISO alto, b = valor ISO correcto, c = valor ISO bajo. • Férula desajustada; • Férula con ajuste correcto; • Encía; • Hueso.

4.1.4 Mala colocación de la férula radiológica

La literatura describe la técnica del doble escaneado para los casos desdentados completos (15,76–78). En esta técnica, se colocan marcadores radiopacos en la propia prótesis total removible, en el aparato de exploración o en la férula radiológica. Primero se realiza una TCHC con el paciente portando la prótesis, o férula radiológica y luego únicamente a la prótesis. El alineado entre el TCHC del paciente y la férula se realiza mediante los marcadores en lugar de con referencias anatómicas. Si la prótesis no fue correctamente colocada durante la exploración radiográfica, se escaneará en una posición errónea, conduciendo a desviaciones en la posición de los implantes respecto a la planificación (51,79–81). Varios autores (Vercruyssen y cols., van de Wiele y cols. (82–85)) recomiendan utilizar un índice de silicona, para mantener la férula en una posición adecuada. Por el mismo motivo, se recomienda realizar un rebase de la prótesis removible con anterioridad a la exploración radiológica (16,86).

4.1.5 Exactitud de las férulas según su forma de fabricación

En un principio, las férulas eran confeccionadas por el propio laboratorio mediante instrumentos analógicos que permitían trasladar la planificación a las férulas quirúrgicas (15). Un ejemplo es el sistema gonyX® (IVS Solutions AG, Chemnitz, Germany), tras fijar el modelo con la férula a una pletina que proporciona la marca, esta se coloca en un aparato de posicionamiento mecánico para el fresado (gonyX®). El programa crea unas coordenadas, para ser introducidas en el gonyX®, y

fresar en la férula el futuro lecho de las anillas, en la posición donde fueron planificados los implantes. En la conversión de digital a analógico se introduce una fuente de error extra, por ello la tendencia ha sido intentar mantener un flujo de trabajo 100% digital. En la actualidad se utilizan procedimientos CAD-CAM tanto para el diseño, como la fabricación de las férulas (87,88). Estas férulas pueden realizarse utilizando distintos procesos de impresión 3D (15,37,89–91): estereolitografía (SLA), sinterización por láser (SLS), impresoras de fotopolímero (PPJ), procesado digital de luz (DLP) o estereolitografía enmascarada (MSLA). Se ha observado buenos resultados en la exactitud de las férulas impresas en 3D (92) al compararlas con las de confección analógica en los estudios in vitro (93), independientemente de la tecnología de la impresora (94). Sin embargo, hay pocos estudios clínicos que lo confirmen. Un estudio in vitro (68) analizó esta variable, encontrando una desviación 0.86 mm mayor, en el espacio xyz en la fabricación analógica. Pero la muestra era pequeña, sólo 13 implantes. No se ha observado diferencias entre las impresas en 3D y las fresadas por procesos CAD-CAM (67,95), excepto en el estudio de Abduo y cols. donde las férulas fresadas fueron más exactas (96).

4.1.6 Esterilización en autoclave

Al esterilizar las férulas en el autoclave puede producirse una deformación (warping (97–99)). Sin embargo, en la literatura revisada sólo existe un estudio clínico que analice esta cuestión, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en la morfología tras esterilizar la férula en autoclave (100). Al ser un único estudio y existir multitud de resinas diferentes en el mercado, no se pueden obtener

resultados generalizables. Es responsabilidad del clínico o el técnico de laboratorio asegurarse de que la resina utilizada puede utilizarse en autoclave.

4.1.7 Colocación incorrecta de la férula quirúrgica

Un mal posicionamiento de la férula puede provocar una desviación de los implantes, siendo uno de los factores más referidos por los autores (55,80,101,102). Se ha descrito en pacientes totalmente edéntulos, una malposición en bloque de los implantes hacia mesial y vestibular (55). Los autores explican la desviación hacia mesial por estar la férula colocada en una posición más anterior a la planificada. La vestibular la explican por la forma de herradura de la arcada, una posición más anterior de los implantes también implica una posición más vestibular (Fig. 7). En las férulas dentosoportadas, un mal asentamiento de la guía quirúrgica implica una malposición tanto en bloque como en la angulación (103). Se ha descrito el uso de ventanas de verificación en la férula para comprobar el correcto ajuste y evitar estas complicaciones en guías quirúrgicas dentosoportadas (27,104).

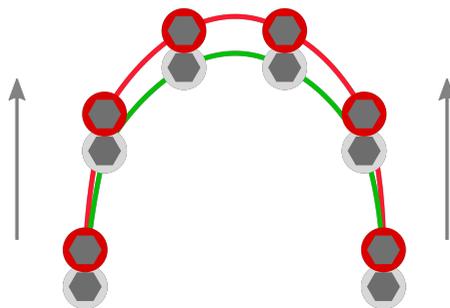


Figura 7. El desplazamiento anterior de la férula no sólo desvía la posición de los implantes hacia mesial. Por la forma de herradura de la arcada, también se dirigen hacia vestibular.

4.1.8 Elevación de colgajo

Sólo se encontraron dos estudios que compararan cirugía con y sin colgajo utilizando el mismo tipo de férula, y no hubo diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables de desviación analizadas (56,105). En el metanálisis de Zhou y cols. (106) encontraron una mayor exactitud para las cirugías sin colgajo, explicándolo por la interferencia del colgajo con la férula (Fig. 8). Es necesario destacar que el tipo de colgajo en algunos de los estudios incluidos en la revisión, se asociaba al tipo de soporte (dental u óseo).

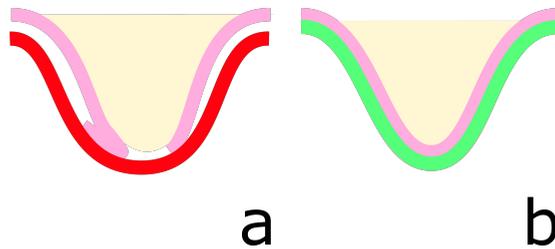


Figura 8. Representación de la interferencia del colgajo en el asentamiento de la prótesis. a = cirugía con colgajo, incorrecto asentamiento de la prótesis. b = cirugía sin colgajo, asentamiento perfecto de la prótesis. • Férula desajustada; • Férula con ajuste correcto; • Encía; • Hueso.

4.1.9 Exactitud de las férulas según el uso de pins

El uso de pins de fijación parece mejorar la estabilidad de la férula, y con ello la exactitud. Esto es especialmente relevante cuanto menor es el número de dientes, siendo el caso más indicado, el paciente edéntulo. Raico Gallardo y cols. en su metanálisis indicaron la colocación de pins de fijación para mejorar la exactitud (32). Sin embargo, Verhamme y cols. (55) en su ensayo clínico, no encontraron diferencias entre el uso de pins y la simple presión manual sobre la férula. Van Assche y cols. en su estudio clínico (82) y su revisión (3)

tampoco encontraron diferencias en la exactitud según el uso o la ausencia de pins de fijación para la férula.

4.1.10 Grosor de la mucosa

Mucosas de mayor grosor aumentan la desviación en la colocación de los implantes (10,20,32,81), al encontrarse el tejido óseo más lejos de la superficie de contacto con la férula. Ochi y cols. (107) encontraron mayores desviaciones de forma estadísticamente significativa en mucosas más gruesas (Fig. 9). En otro estudio se encontró una mayor desviación de los implantes en pacientes fumadores, observándose un mayor grosor de la mucosa palatina (81), como reacción a la agresión que supone el hábito tabáquico. Vasak y cols. en su estudio (108) observaron un aumento en la desviación de 0,41 mm en sentido buco-lingual, por cada aumento de 1 mm en el grosor de la mucosa, de forma estadísticamente significativa. Sin embargo, Cassetta y cols. (101) no observaron diferencias estadísticamente significativas. En pacientes desdentados se recomienda utilizar pins de fijación (54), para mejorar la estabilidad de la prótesis. También si la férula es mucosoportada, se recomienda que tenga el mayor área posible, pero sin extenderse a mucosa libre (39,79) e indicar al paciente ocluir con relativa fuerza durante la realización de la TCHC (51,55). La anestesia local también contribuye a aumentar temporalmente el grosor de la mucosa (32,54). Se debe realizar la técnica infiltrativa en una zona donde no interfiera con el apoyo de la férula. También se puede anestesiar ligeramente, colocar los pines de fijación y terminar de anestesiar. La presión de la propia férula impedirá el aumento de volumen de los tejidos.

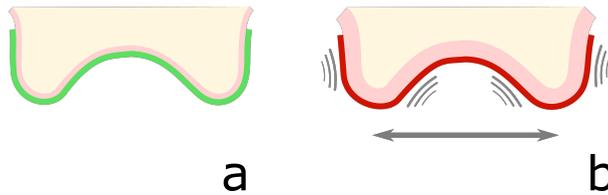


Figura 9. Un mayor grosor de tejido blando puede permitir pequeños movimientos de la férula, dificultando su estabilización. • Férula desajustada; • Férula con ajuste correcto; • Encía; • Hueso.

4.1.11 Apertura bucal

La apertura bucal (Fig. 10) es un factor limitante que puede alterar la exactitud o impedir la cirugía guiada, al no permitir la entrada del contra-ángulo (7,80). Aunque los estudios suelen referir una peor exactitud cuando el espacio es limitado, ninguno de ellos cuantificó este parámetro con variables de desviación del implante. Asimismo, tampoco se encontraron estudios indicando el número de pacientes donde no se pudo realizar la cirugía por una apertura limitada. Recientemente se ha introducido el concepto de las férulas con inserción horizontal de la fresa, siendo posible únicamente la utilización de esta técnica cuando se utiliza un diseño de férula sin llaves ni anillas metálicas, con contacto directo de la fresa con la férula. Sun y cols. (109) fueron los primeros en describir esta técnica, pero mediante su procedimiento, la colocación del implante dejaba de ser guiada. Tallarico y cols. 2019 (35) encontraron buenos resultados de exactitud con esta modificación, esta vez de forma totalmente guiada, pero fueron peores - de forma estadísticamente significativa-, respecto a las férulas con inserción vertical de la fresa. Por ello, recomendaron utilizarlo solo en sectores posteriores en pacientes con apertura limitada.

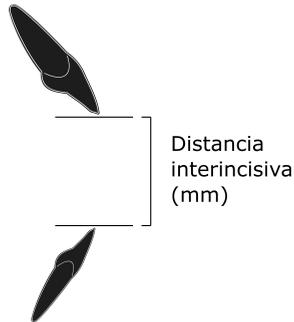


Figura 10. Esquema representativo de la distancia interincisiva.

4.1.12 Uso de anillas metálicas

En las **férulas con anillas metálicas** de guiado, la discrepancia entre estas y la férula puede ser una fuente de error, según estudios recientes (55,110,111). La distancia de la anilla respecto al hueso también es importante, observándose una exactitud mayor si se encuentra a 2 mm de altura que si la distancia es de 4 o 6 mm (71). En un estudio in vitro se observó una mayor desviación en la posición de los implantes, sobre todo a nivel apical, conforme aumenta la distancia de la anilla al hueso (112). Asimismo, la propia holgura de la fresa dentro de la anilla también puede influir en la exactitud (111). El uso de anillas metálicas añade un grosor extra de 0,5 mm que puede ser relevante si el espacio mesio-distal es muy reducido. Por último, el uso y el desgaste de las anillas metálicas puede conllevar una pérdida de exactitud, por ello es recomendable no reutilizarlas (20,113).

Por estos motivos, existen dudas sobre si un excesivo desgaste de la férula, cuando no se utilizan anillas metálicas, podría conllevar un aumento en la desviación (35). Pese a usarse fresas con topes lisos en la **técnica sin anillas** (sin ranuras para la irrigación), aun así, podría

existir algún tipo de desgaste. En las férulas sin anillas metálicas, el cuerpo de la fresa o el transportador del implante tiene contacto en todo el recorrido a través de la férula, no únicamente en los 3,5 – 5 mm de altura que suelen medir las anillas (110) (Fig. 11 a-b). Existe un reducido número de artículos clínicos publicados sobre este tema, sugiriendo la misma exactitud (114,115), o superior (35,57,116) para las férulas sin anillas, en comparación con las tradicionales con anillas.

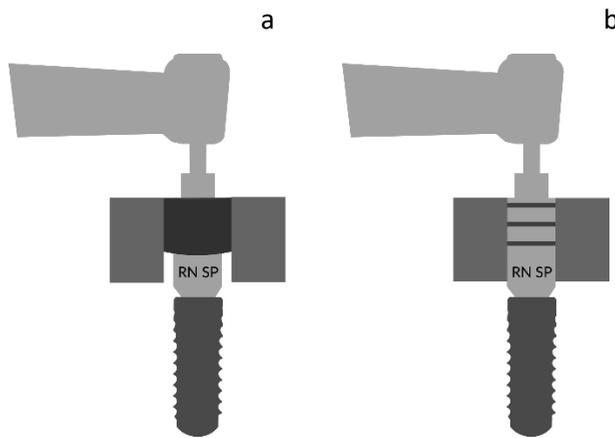


Figura 11. Contacto entre transportador y anilla (a). Contacto entre transportador y férula cuando no se utilizan anillas metálicas (b).

4.1.13 Distancia del implante al diente más distal

Stubinger y cols. 2014 (117) observaron una mayor desviación respecto a la planificación en los implantes más distales. Pero sólo fue estadísticamente significativo en la variable de profundidad (117). Derksen y cols. (105) encontraron en su estudio una mayor desviación estadísticamente significativa ($p < 0,001$), en localizaciones de extremos distales libres. D'Haese y cols. (79) reportaron una tendencia

a mayor desviación en los implantes más distales, pero no fue significativa. Kero y cols. (118) también confirmaron esta mayor desviación en los implantes más distales, indicando que se debía tanto a la morfología ósea, como al acceso de las fresas (Fig. 12).

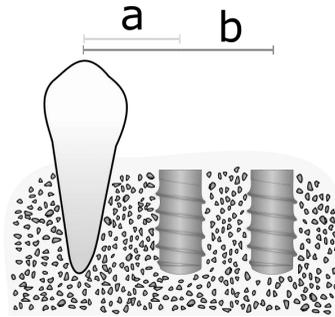


Figura 12. Los implantes más alejados de la zona de soporte de la férula parecen sufrir una tendencia a mayor desviación.

4.1.14 Longitud del implante

La fresa está en contacto con las anillas de guiado en la zona coronal, pero no en la apical. Esto supone una mayor desviación en la zona apical del implante (112,118), por mayores desviaciones conforme aumenta su longitud (Fig. 13). Por ello, en la mayoría de los estudios analizados, la desviación horizontal apical fue mayor a la coronal. D'Haese y cols. (79) observaron mayor desviación de forma estadísticamente significativa a partir de 11 mm de longitud de la fresa, incrementándose de forma lineal conforme aumentaba su longitud. Arisan y cols. (119) confirmaron este hallazgo, observando también un aumento de la desviación con la longitud en su modelo de regresión múltiple. Verhamme y cols. (74) analizaron la desviación máxima de cada longitud de implante, y observaron un aumento lineal con la

longitud. Sin embargo, Choi y cols. (120) consideraron la altura de la anilla metálica un factor más importante que la longitud de la fresa.

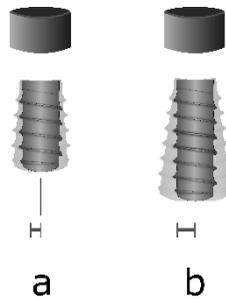


Figura 13. Multiplicación de la desviación apical conforme aumenta la longitud del implante. a: implante corto, desviación pequeña; b: implante largo, mayor desviación en apical.

4.1.15 Interferencia de la cortical

Durante el fresado, el contacto con la cortical puede desplazar el trayecto de la fresa (Fig. 14). Se ha encontrado diferencias estadísticamente significativas en la desviación de los implantes por este motivo (105). Por el contrario, Verhamme y cols. 2013 (74) muestran una menor desviación buco-lingual de los implantes en su estudio, debido a que las corticales tienden a dirigir la fresa en la dirección correcta. Esto sólo ocurre si las corticales son paralelas a la dirección deseada del implante, pero esto no ocurre siempre, especialmente en pacientes atróficos. Stübinger y cols. (117) coincidiendo con otros autores (119,121), encontraron mayor tendencia a desviaciones durante la colocación del implante en el hueso trabeculado, al ser un hueso blando.

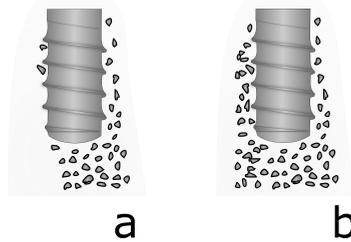


Figura 14. Una cortical gruesa que intersecte la trayectoria del implante, como la de la imagen "a" puede alterar la ubicación del implante. Corticales finas (b) no afectan a la colocación del implante o incluso pueden ayudar, si siguen la misma dirección.

4.1.16 Número de férulas

En los estudios publicados se obtuvieron mayores desviaciones al utilizar varias férulas con diámetros crecientes de fresas. Van Assche y cols. en su revisión (3) sólo encontraron dos estudios in vivo al respecto (80,122), mostrando una mayor exactitud si se usa una única férula. Este resultado coincide con las conclusiones del tercer consenso de la EAO (4).

4.1.17 Macrodiseño del implante

El Kholy y cols. (123) en su estudio in vitro analizaron si el macrodiseño del implante influía en la exactitud. Tras colocar 90 implantes en 30 tipodontos y analizar la exactitud respecto a la planificación, los implantes cónicos presentaban menor desviación que los de paredes paralelas.

4.1.18 Influencia del operador

Los estudios sobre experiencia del operador no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre operadores expertos y novatos, con la excepción de Marei y cols. (124). Rungcharassaeng y

cols. (125,126) consideraron como operador experto a quien había completado una formación donde se colocaban tan sólo 20 implantes y los inexpertos eran alumnos de pregrado que no habían colocado ningún implante, sin encontrar diferencias en la exactitud. van de Wiele y cols. (85) realizaron un estudio incluyendo como operadores poco experimentados a aquellos que habían colocado de 30 a 80 implantes sin cirugía guiada, comparando con un operador con muchos años de experiencia con cirugía guiada, no encontrando diferencias estadísticamente significativas

Cassetta y cols. (126) consideraron como inexpertos a profesionales con más de 500 implantes colocados, pero sin experiencia en cirugía guiada. Así mismo, consideraron como expertos a profesionales con más de 500 implantes colocados mediante cirugía guiada. Los resultados fueron no significativos en todas las variables (desviación horizontal coronal, desviación horizontal apical y desviación angular). Cassetta y cols. (80) compararon la aparición de complicaciones asociadas a la cirugía guiada con la experiencia del operador. Las complicaciones analizadas fueron el incorrecto asentamiento de la férula quirúrgica, falta de distancia interoclusal, el desalojo indeseado de las anillas metálicas durante el fresado y la fractura de la férula. Estas complicaciones pueden alterar la exactitud o impedir la colocación guiada de los implantes (20). Observaron que cuanta más experiencia adquiere el operador, menos frecuentes se vuelven estas complicaciones. Sí se observó una mayor exactitud de la cirugía guiada en operadores con poca experiencia respecto a la técnica manual (127,128).

4.2 REVISIÓN SISTEMÁTICA, METANÁLISIS Y METANÁLISIS EN RED

4.2 Exactitud de las férulas según el tipo de apoyo

Se llevó a cabo una revisión sistemática con metanálisis, metaregresión y metanálisis en red, de cirugía completamente guiada en humanos, de acuerdo a las recomendaciones PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*). La pregunta PICO (participants, intervention, comparison, outcome) que guió la revisión fue:

- P: ¿En pacientes con necesidad de rehabilitación mediante implantes dentales
- I: colocados mediante cirugía totalmente guiada estática
- C: comparando soporte dental vs mucoso vs óseo de la férula
- O: qué soporte presenta mayor exactitud en cuanto a desviación horizontal coronal, desviación horizontal apical, desviación vertical y desviación angular?

Estrategia de búsqueda

La búsqueda se realizó en las bases de datos Medline (motor de búsqueda: PubMed), Embase (motor de búsqueda: Embase) y Cochrane Library sin restricciones por fecha o lenguaje. Se realizó una búsqueda manual adicional de la bibliografía de los artículos. Después se realizó una búsqueda en la literatura gris (www.opengrey.eu y TESEO). Las palabras clave de la búsqueda fueron: ((dental implant[MeSH] OR dental implantation [MeSH]) AND (computer-assisted surgery [Mesh] OR guided surgery OR guided implant OR implant guided OR guided implant placement) AND (Dimensional measurement accuracy [Mesh]

OR accuracy OR precision OR deviation)). En la base de datos Embase se utilizaron términos emtree en lugar de MeSH.

Selección de los estudios

Los estudios fueron seleccionados por título y resumen con los siguientes criterios de inclusión: (i) participantes con implantes colocados mediante cirugía guiada estática, (ii) sólo en humanos, (iii) con los implantes colocados mediante la guía (cirugía totalmente guiada), (iv) sólo se incluyeron los apoyos dental, mucoso y óseo, (v) indicando cuantitativamente la desviación de los implantes.

Después, los artículos se analizaron tras leer el texto completo con los mismos criterios. Se excluyeron de la síntesis cualitativa si: (i) era una revisión, (ii) incluyeron menos de 10 pacientes (129), (iii) no proporcionaron datos desagregados por tipo de soporte de la férula, (iv) utilizaron férulas sin anillas metálicas.

Además, los estudios fueron excluidos de la síntesis cuantitativa si: (i) las variables de las desviaciones estaban incompletas (por ejemplo, no reportaban la SD), (ii) o no podían convertirse a las variables de interés, (iii) era una muestra repetida de un estudio anterior y (iv) grandes desviaciones de la intervención prevista (dropouts, fallos en la implementación de la intervención, grandes exclusiones de participantes elegibles [$> 30\%$]).

Si no existía información sobre alguno de estos ítems en el título o el abstract, se debía leer el texto completo antes de excluir el artículo, para evitar descartar artículos con información relevante donde el título no dejaba claro el contenido de la investigación. Los autores

fueron contactados cuando las variables necesarias para la inclusión (desviación, si la cirugía fue parcial o totalmente guiada y el tipo de soporte) no estaban presentes en el artículo o no estaban claras algunas descripciones sobre el diseño del estudio que podían sesgar los resultados.

Obtención de datos

Dos revisores (BJC, BF) extrajeron lo datos de los estudios incluidos de forma independiente por acuerdo. Un tercer revisor (GB) participó cuando existía desacuerdo entre los revisores para la inclusión o exclusión de un artículo. Las variables primarias registradas fueron: desviación horizontal coronal (DHC), desviación horizontal apical (DHA), desviación vertical (DV) y desviación angular (DA). Además, se determinaron y buscaron algunos factores de confusión: localización (maxilar/mandíbula), guías CAD-CAM o analógicas, tipo de edentulismo, distancia desde el implante al diente distal, apertura de la boca, tipo de sistema de cirugía guiada, falta de fondo de vestíbulo y diseño del colgajo.

Análisis del riesgo de sesgo

La herramienta del riesgo de sesgo (RoB) 2.0 (11) de la Colaboración Cochrane fue utilizada para evaluar el riesgo de sesgo de los ensayos clínicos controlados aleatorizados. La herramienta ROBINS-I (12), recomendada también por la Colaboración Cochrane, se utilizó para los Estudios No aleatorizados de Intervención (NRSI) para evaluar el riesgo de sesgo. Estas herramientas consisten en cinco (en RoB 2.0) o

siete dominios diferentes (en ROBINS-I) para analizar todos los tipos posibles de sesgo: en el proceso de aleatorización, desviaciones de la intervención planificada, datos perdidos, medición de la respuesta y selección al informar de los resultados. Los dominios incluyen preguntas de señalización (signalling questions) para evaluar el riesgo de sesgo en cada dominio a través de los algoritmos descritos en la herramienta. El riesgo de sesgo global se determinó con la peor calificación de cualquiera de los dominios. Por último, la fuerza de las recomendaciones se determinó con la herramienta GRADEpro (130).

Resumen de variables

Las variables respuesta fueron: desviación horizontal coronal, desviación horizontal apical, desviación vertical y desviación angular. La oficina internacional de pesas y medidas sugiere utilizar el término exactitud. En la presente revisión, la exactitud fue definida como la combinación de la veracidad y la precisión. La veracidad fue la media de las desviaciones. La precisión fue la media de las desviaciones estándar.

Síntesis de resultados

Se determinaron tres grupos para el análisis: implantes dentales colocados mediante guías de apoyo dental, mucoso y óseo. Primero se estimó una media ponderada con un modelo lineal de efectos aleatorios para cada variable respuesta (outcome). Luego los grupos se compararon con un abordaje de efectos directos y se estimó una media ponderada de la diferencia. En los análisis de efectos directos solo se

incluyen los estudios que comparaban los grupos analizados en cada test. Se estimó un modelo de meta-regresión para analizar las diferencias entre los grupos, incluyendo todos los estudios. En este caso, al romper el emparejamiento de los grupos de cada estudio, se analizaron los efectos indirectos. Por último, se estimó un metanálisis en red (MER) que combinó los efectos directos e indirectos. El MER proporcionó rankogramas, donde el primer trío de columnas mostraba la probabilidad de ser el tipo de soporte más exacto; la segunda fue la probabilidad de ser el segundo más exacto y el tercer trío de columnas mostró la probabilidad de ser el tratamiento menos exacto. La heterogeneidad se midió mediante el test Q de Cochran, y I^2 . Además, el MER midió la inconsistencia entre los efectos directos e indirectos. Todos los test se presentaron con intervalos de confianza (95%) y fueron realizados con R Project for Statistical Computing. El umbral de significatividad se estableció en $\alpha = 0.05$.

Riesgo de sesgo entre estudios

El sesgo de publicación se analizó mediante el test de Egger y los diagramas de embudo. Se consideró un elevado sesgo de publicación cuando $Egger < 0,05$, y se confirmó con el diagrama.

Resultados

Selección de los estudios

La búsqueda electrónica encontró un total de 877 artículos (316 en PubMed, 520 en Embase y 41 en la búsqueda manual). Cuarenta y cinco estudios fueron candidatos a ser incluidos, tras descartar

duplicados y excluir estudios por título y abstract. Veintiseis artículos fueron finalmente incluidos en la síntesis cualitativa tras revisar el texto completo. Finalmente, diecisiete artículos fueron incluidos en la síntesis cuantitativa: metanálisis, meta-regresión y metanálisis en red (Fig. 15). En el estudio de Verhamme et al. 2015 (55) fue necesario realizar una estimación de los datos porque no proporcionaba suficiente información (la desviación estándar se estimó a partir de los intervalos de confianza). Además, Ochi y cols. (107) registraron las desviaciones en dirección buco-lingual y mesio-distal. Se pudieron extraer los datos para la desviación angular, pero no para el resto de variables, por lo tanto, no se incluyó en los test de desviación horizontal y vertical. Cassetta y cols. (126) registró diferentes medias de subgrupos, pero no la media global. Por lo tanto, se calculó a partir de los subgrupos.

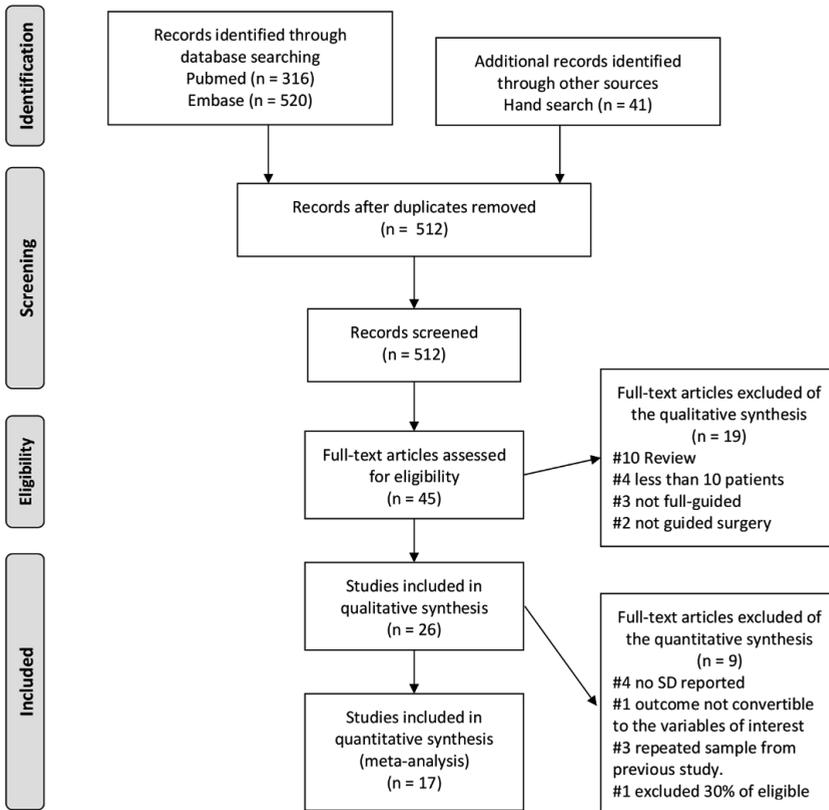


Figura 15. Diagrama de flujo de la selección de artículos.

Características de los estudios

En la tabla 1 se muestran las variables: autores, año, edad media, número de pacientes por sexo, número de implantes, localización (maxilar/mandíbula), tipo de edentulismo, diseño CAD-CAM, sistema de cirugía guiada y diseño de colgajo. Los factores de confusión no mencionados en la tabla 1, no fueron reportados por los autores.

Estadísticos descriptivos y factores de confusión										
Autor	Edad	Sexo		Imp	Maxilar		CAD CAM	Tipo de edentulismo	Sistema de cirugía guiada	Colgajo
		H	M		Max	Mand				
Ozan et al. 2009 (103)	47	14	16	30	-	-	Sí	Unitario, parcial y total	Prototipado rápido	Sí. NDS*
Arisan V et al. 2010 (122)	48.4	16	38	50	-	-	Sí	Parcial y total	Surgi-guide y SAFE (Materialise)	Sí. Sólo óseo
Behneke A et al. 2012a (104)	54.2	24	28	132	87	45	No	Unitario y parcial	Straumann y Nobel Guide	Sí. NDS*
Cassetta M et al. 2012 (131)	56	10	1	95	-	-	Si	Parcial y total	SAFE (Materialise)	Sí. Sólo óseo
D'Haese J et al. 2012 (79)	53.3	11	2	78	-	-	Sí	Total	SAFE (Materialise)	Sin colgajo
Ochi M et al. 2013 (107)	67.1	8	7	30	-	30	Sí	Total	Nobel Guide	Sin colgajo
Cassetta M et al. 2014 (101)	58	18	6	172	13	11	Sí	Total	SAFE (Materialise)	Sin colgajo
Stübinger S et al. 2014 (117)	62.5	5	5	44	44	-	Sí	Total	Facilitate (Astra tech)	Sí
Testori T et al. 2014 (16)	-	-	-	27	-	-	Sí	Parcial y total	Navigator (Biomet 3i)	Sí. Sólo óseo
Vercruyssen M et al. 2014 (84)	58	29	30	59	ND*	ND*	Sí	Total	SAFE y Facilitate	Sí. Sólo óseo
Fürhauser R et al. 2015 (28)	34.5	13	14	27	27		Sí	Unitario	Nobel Guide	Sin colgajo
van de Wiele G et al. 2015 (85)	59.5	10	6	127	-	-	Sí	Total	SAFE (Materialise)	Sin colgajo
Verhamme L et al. 2015 (55)	-	18	12	104	30	-	Sí	Total	Nobel Guide	Sin colgajo
Schnutenhaus S et al. 2016 (132)	52.2	9	15	24	12	12	Sí	Unitario y parcial	Camlog Guide	Sí. NDS*
Cassetta M et al. 2017 (126)	57.5	7	3	70	-	-	Sí	Total	RealGUIDE	Sin colgajo
Schnutenhaus S et al. 2018 (56)	-	28	28	122	48	74	Sí	Unitario y parcial	Camlog Guide	Sí. NDS*

Tabla 1. Estadística descriptiva y factores de confusión de los artículos incluidos. *NDS: no se aportan datos separados por tipo de soporte. *ND: información no disponible.

Riesgo de sesgo entre los estudios

En la Tabla 2-3 se resume el riesgo de sesgo encontrado. Un estudio (104) obtuvo una calificación de riesgo de sesgo crítico porque tras colocar los implantes a través de la férula, los autores

posteriormente los introdujeron de forma más profunda para alcanzar suficiente estabilidad primaria. Pese a ello, fue el estudio de la revisión con menor desviación de los implantes. El resto de artículos incluidos presentaron un riesgo de sesgo alto con excepción del único ensayo clínico incluido (84), que tuvo bajo riesgo de sesgo (Tabla 3). Ninguno de los estudios de intervención no aleatorizados (EINA) llevó a cabo un análisis para controlar los factores de confusión o cointervenciones - siendo este dominio el que determinó el riesgo alto de sesgo de los estudios con mayor frecuencia. Los otros dominios principalmente obtuvieron una calificación de riesgo moderado o bajo (Tabla 4).

	Sesgo debido a los factores de confusión	Sesgo de selección de los participantes en el estudio	Sesgo en la clasificación de las intervenciones	Sesgo por desviación de las intervenciones planeadas	Sesgo por datos perdidos	Sesgo en la medición de las variables respuesta	Sesgo en la selección de los resultados publicados	Sesgo general	GRADEpro
Ozan O et al. 2009	G	B	B	B	B	M	B	G	C
Arisan V et al. 2010	G	B	B	B	B	M	B	G	C
Nickenig et al. 2010	G	B	B	B	B	B	B	G	D
Cassetta M et al. 2011	G	B	B	G	B	B	G	G	D
Behneke A et al. 2012a	G	B	B	M	B	B	G	G	D
Behneke A et al. 2012b	G	B	B	C	B	G	B	C	C
Cassetta M et al. 2012	G	B	B	B	B	B	B	G	B
D'Haese et al. 2012	G	B	B	B	B	B	B	G	C
Pettersson A et al. 2011	G	B	B	B	SI	M	B	G	D
Pettersson A et al. 2012	G	B	B	B	SI	M	B	G	D
Cassetta M et al. 2013	G	B	B	G	B	B	B	G	C
D'Haese et al. 2013	G	B	B	G	B	B	B	G	D

Ochi M et al. 2013	G	B	B	B	B	G	B	G	D
Cassetta M et al. 2014	G	B	B	B	B	B	B	G	B
Stübinger S et al. 2014	G	B	B	B	B	B	B	G	D
Testori T et al. 2014	G	B	B	B	B	B	B	G	B
Fürhauser R et al. 2015	G	B	B	B	M	M	B	G	C
van de Wiele G et al. 2015	G	B	B	B	B	M	B	G	C
Verhamme L et al. 2015	G	G	B	B	B	B	B	G	C
Vercruyssen M et al. 2015	G	M	B	B	B	M	G	G	D
Schnutenhaus et al. 2016	G	M	B	B	B	M	B	G	D
Cassetta M et al. 2017	G	B	B	B	B	B	B	G	C
Horwitz D et al. 2017	G	B	B	SI	B	B	B	G	D
Schnutenhaus et al. 2018	G	B	B	M	B	B	B	G	D

Tabla 2. Resumen de la evaluación de sesgo de los EINA. Abreviaturas de la herramienta en inglés. G: grave. B: bajo. M: medio. SI: sin información. C: crítico.

	Riesgo de sesgo por el proceso de aleatorización	
	Riesgo de sesgo por desviación de las intervenciones planificadas	
	Riesgo de sesgo por datos perdidos	
	Risk of bias in measurement of the outcome	
	Risk of bias in selection of the reported result	
	Overall risk of bias	
	GRADEpro	
Vercruyssen M et al. 2014	M	B
	B	B
	B	B
	B	B
	B	B
	B	A

Tabla 3. Riesgo de sesgo del único ensayo clínico incluido.

	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%	
Sesgo debido a confusores	[Red bar]										
Sesgo en la selección de los participantes	[Green bar]									[Yellow bar]	[Red bar]
Sesgo en la clasificación de la intervención	[Green bar]										
Sesgo debido a desviaciones de las intervenciones planificadas	[Green bar]						[Yellow bar]		[Red bar]	[Black bar]	
Sesgo debido a datos perdidos	[Green bar]								[Yellow bar]	[Blue bar]	[Red bar]
Sesgo en la medición de las variables respuesta	[Green bar]					[Yellow bar]				[Red bar]	[Black bar]
Sesgo en la selección de los resultados publicados	[Green bar]									[Red bar]	
Sesgo general	[Red bar]										

Tabla 4. Análisis del sesgo por dominios. Negro = crítico, rojo = alto, amarillo = moderado, azul = no información, verde = bajo.

Estadística descriptiva

Los diagramas de Galbraith (Fig. 16 a) mostraron la contribución de cada estudio a la heterogeneidad en la desviación horizontal coronal. Se observó riesgo de sesgo de publicación (Fig. 16 b) en la desviación horizontal coronal, apical y angular (Egger < 0,001), pero no en la desviación vertical (p = 0,433). Las medias ponderadas fueron 1.12 mm (DE = 0.08) [IC 95% 0.97, 1.27] para la desviación horizontal coronal (Tabla 5), 1.41 mm (DE = 0.1) [IC 95% 1.21, 1.61] para la desviación horizontal apical (Tabla 6), 0.12 mm (DE = 0.23) [IC 95% -0.34, 0.58] para la desviación vertical (Tabla 7) y 3.58° (DE = 0.2) [IC 95% 3.18, 3.99] para la desviación angular (Tabla 8). Las medias de los estudios individuales se muestran en la Tabla 5-8.

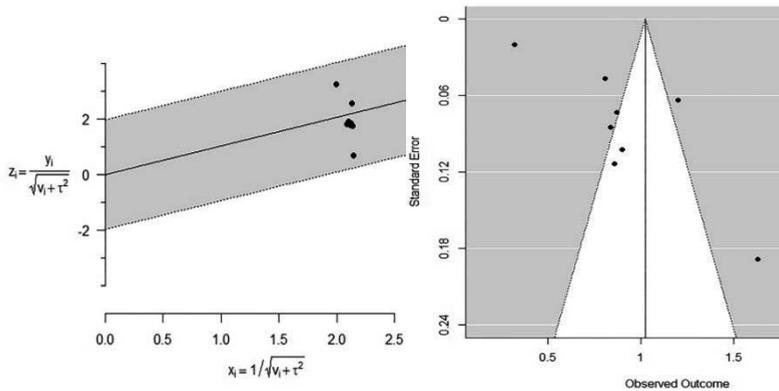


Figura 16. Gráfico de galbraith (a) y gráfico de embudo (b).

La desviación en el análisis de subgrupos mostró las diferentes medias para cada tipo de soporte. Las medias ponderadas para la desviación horizontal coronal fueron: 1.03 (DE = 0.16) [IC 95% 0.71, 1.34], 1.14 mm (DE = 0.09) [IC 95% 0.96, 1.32] y 1.13 mm (DE = 0.15) [IC 95% 1.03, 1.63] para el apoyo dental, mucoso y óseo respectivamente. Las medias de la desviación horizontal apical fueron: 1.35 mm (DE = 0.21) [IC 95% 0.94, 1.75], 1.47 mm (DE = 0.15) [IC 95% 1.18, 1.76] y 1.54 mm (DE = 0.2) [IC 95% 1.15, 1.94]. Las medias de la desviación vertical fueron: 0.39 mm (DE = 0.3) [IC 95% -0.21, 0.51], -0.58 mm (DE = 1.23) [IC 95% -3.04, 1.88] y 0.47 mm (DE = 0.43) [IC 95% -0.39, 1.33]. Las medias de la desviación angular fueron: 3.39° (DE = 0.31) [IC 95% 2.79, 3.99], 3.65° (DE = 0.3) [IC 95% 3.06, 4.23] y 4.23° (DE = 0.77) [IC 95% 2.73, 5.73] respectivamente.

Desviación horizontal coronal				
Autor	Grupo	N	Media	DE
Ozan et al. 2009	Dientes	30	0.87	0.4
Ozan et al. 2009	Mucosa	50	1.06	0.6
Ozan et al. 2009	Hueso	30	1.28	0.9
Arisan V et al. 2010	Dientes	50	0.81	0.33
Arisan V et al. 2010	Mucosa	54	0.7	0.13
Arisan V et al. 2010	Hueso	43	1.56	0.25
Behneke A et al. 2012	Dientes	132	0.32	0.23
Cassetta M et al. 2012	Mucosa	95	1.65	0.56
D'Haese J et al. 2012	Mucosa	78	0.91	0.44
Cassetta M et al. 2014	Mucosa	172	1.1	0.39
Stübinger S et al. 2014	Hueso	44	0.71	0.4
Testori T et al. 2014	Dientes	27	1.63	0.98
Testori T et al. 2014	Mucosa	65	1.12	0.65
Testori T et al. 2014	Hueso	25	1.33	0.47
Vercruyssen M et al. 2014	Mucosa	52	1.38	0.64
Vercruyssen M et al. 2014	Hueso	49	1.33	0.82
Fürhauser R et al. 2015	Dientes	27	0.84	0.44
van de Wiele G et al. 2015	Mucosa	127	0.87	0.5
Verhamme L et al. 2015	Mucosa	104	1.37	0.87
Schnutenhaus S et al. 2016	Dientes	24	0.9	0.5
Cassetta M et al. 2017	Mucosa	70	0.67	0.22
Schnutenhaus S et al. 2018	Dientes	122	1.2	0.7
Media global ponderada	1.12 (SD = 0.08)			
IC 95%	Inferior	0.97	Superior	1.28
Heterogeneidad: I²	98.2%	Q <0.001*	Egger	< 0.001*

Tabla 5. Desviación horizontal coronal. Media, desviación estándar y estadísticos. DE = desviación estándar.

Desviación horizontal apical				
Autor	Grupo	N	Media	DE
Ozan et al. 2009	Dientes	30	0.95	0.6
Ozan et al. 2009	Mucosa	50	1.6	1
Ozan et al. 2009	Hueso	30	1.57	0.9
Arisan V et al. 2010	Dientes	50	1.01	0.4
Arisan V et al. 2010	Mucosa	54	0.76	0.15
Arisan V et al. 2010	Hueso	43	1.86	0.4
Behneke A et al. 2012	Dientes	132	0.49	0.29
Cassetta M et al. 2012	Mucosa	95	2.15	0.81
D'Haese J et al. 2012	Mucosa	78	1.13	0.52
Stübinger S et al. 2014	Hueso	44	0.77	0.38
Testori T et al. 2014	Dientes	27	1.84	1
Testori T et al. 2014	Mucosa	65	1.36	0.64
Testori T et al. 2014	Hueso	25	1.4	0.43
Vercruyssen M et al. 2014	Mucosa	52	1.6	0.7
Vercruyssen M et al. 2014	Hueso	49	1.5	0.7
Fürhauser R et al. 2015	Dientes	127	1.16	0.69
Verhamme L et al. 2015	Mucosa	104	1.59	0.91
Schnutenhaus S et al. 2016	Dientes	24	1.5	0.7
Cassetta M et al. 2017	Mucosa	70	0.84	0.39
Schnutenhaus S et al. 2018	Dientes	122	1.8	0.9
Media global ponderada	1.41 (SD = 0.1)			
IC 95%	Inferior	1.21	Superior	1.61
Heterogeneidad: I²	98.1%	Q <0.001*	Egger	< 0.001*

Tabla 6. Desviación horizontal apical. Media, desviación estándar y estadísticos. DE = desviación estándar.

Desviación angular				
Autor	Grupo	N	Media	DE
Ozan et al. 2009	Dientes	30	2.91	1.3
Ozan et al. 2009	Mucosa	50	4.51	2.1
Ozan et al. 2009	Hueso	30	4.63	2.6
Arisan V et al. 2010	Dientes	50	3.39	0.84
Arisan V et al. 2010	Mucosa	54	2.9	0.39
Arisan V et al. 2010	Hueso	43	4.73	1.28
Behneke A et al. 2012	Dientes	132	2.1	1.31
Cassetta M et al. 2012	Mucosa	95	4.62	2.64
D'Haese J et al. 2012	Mucosa	78	2.6	1.61
Cassetta M et al. 2014	Mucosa	172	4.33	1.32
Stübinger S et al. 2014	Hueso	44	2.39	0.97
Testori T et al. 2014	Dientes	27	2.94	1.84
Testori T et al. 2014	Mucosa	65	4.06	2.82
Testori T et al. 2014	Hueso	25	3.19	1.95
Vercruyssen M et al. 2014	Mucosa	52	2.71	1.36
Vercruyssen M et al. 2014	Hueso	49	3.2	2.7
Fürhauser R et al. 2015	Dientes	127	2.7	2.6
Verhamme L et al. 2015	Mucosa	104	2.82	1.16
Schnutenhaus S et al. 2016	Dientes	24	4	1.5
Cassetta M et al. 2017	Mucosa	70	3.15	2.17
Schnutenhaus S et al. 2018	Dientes	122	4.8	3.1
Global Mean	3.58 (SD = 0.2)			
CI 95%	Lower	3.18	Upper	3.99
Heterogeneidad: I²	96.5%	Q <0.001*	Egger	< 0.001*

Tabla 7. Desviación angular. Media, desviación estándar y estadísticos.

Desviación vertical				
Autor	Grupo	N	Media	DE
Behneke A et al. 2012	Dientes	132	0	0.41
Ochi M et al. 2013	Mucosa	30	0.3	0.61
Stübinger S et al. 2014	Hueso	44	0.47	0.43
Verhamme L et al. 2015	Mucosa	104	-0.84	1.85
Schnutenhaus S et al. 2016	Dientes	24	0.5	0.6
Schnutenhaus S et al. 2018	Dientes	122	0.8	0.7
Media global ponderada	0.12 (SD = 0.23)			
CI 95%	Inferior	-0.34	Superior	0.58
Heterogeneidad: I²	98.6%	Q <0.001*	Egger	0.433

Tabla 8. Desviación vertical. Media, desviación estándar y estadísticos.

Análisis comparativo (meta-análisis)

No se encontraron diferencias en la desviación horizontal coronal cuando se comparó el tipo de soporte de la férula (Tabla 9). Las diferencias fueron de 0,23 mm (DE = 0,16) ($p = 0,145$), 0,19 mm (DE = 0,28) ($p = 0,488$), y 0,36 mm (DE = 0,22) ($p = 0,094$) para la comparativa de apoyo en dientes vs mucosa, dientes vs hueso y mucosa vs hueso respectivamente. Las diferencias en la desviación horizontal coronal apical no fueron estadísticamente significativas: 0,18 mm (DE = 0,27) ($p = 0,518$), 0,24 mm (DE = 0,34) ($p = 0,487$) y 0,33 mm (DE = 0,31) ($p = 0,286$) respectivamente. El pequeño número de artículos encontrado hizo imposible el análisis comparativo de la desviación vertical.

Sólo se encontraron diferencias significativas en la desviación angular de los implantes cuando se comparaba apoyo dental con óseo, siendo el apoyo dental $1,31^\circ$ más preciso (DE = 0,43) [IC 95% 0,47; 2,15] $p = 0,00$. En la Tabla 9 se describen detalladamente todas las comparaciones.

	Autores	Media ponderada en mm (DE)	95% IC		Control			Estudio			I ² (%)	Sig.	Q	Egger
			Inf.	Sup.	N	Media	DE	N	Mean	DE				
Desviación horizontal coronal	Dental vs mucoso													
	Ozan et al. 2009	0.23 (DE = 0.16)	-0.54	0.08	30	0.87	0.4	50	1.06	0.6	83.4	0.145	<0.001*	0.121
	Arisan V et al. 2010				50	0.81	0.33	54	0.7	0.13				
	Testori T et al. 2014				27	1.63	0.98	65	1.12	0.65				
	Dental vs óseo													
	Ozan et al. 2009	0.19 (DE = 0.28)	-0.35	0.74	30	0.87	0.4	30	1.28	0.9	90.9	0.488	<0.001*	0.006*
	Arisan V et al. 2010				50	0.81	0.33	43	1.56	0.25				
	Testori T et al. 2014				27	1.63	0.98	25	1.33	0.47				
	Mucoso vs óseo													
	Ozan et al. 2009	0.36 (DE = 0.22)	-0.06	0.78	50	1.06	0.6	30	1.28	0.9	93.7	0.094	<0.001*	0.195
	Arisan V et al. 2010				54	0.7	0.13	43	1.56	0.25				
	Testori T et al. 2014				65	1.12	0.65	25	1.33	0.47				
Vercruyssen M et al. 2014	52				1.38	0.64	49	1.33	0.82					
Desviación horizontal apical	Dental vs mucoso													
	Ozan et al. 2009	0.18 (DE = 0.27)	-0.71	0.36	30	0.95	0.6	50	1.6	1	89.1	0.518	<0.001*	0.409
	Arisan V et al. 2010				50	1.01	0.4	54	0.76	0.15				
	Testori T et al. 2014				27	1.84	1	65	1.36	0.64				
	Dental vs óseo													
	Ozan et al. 2009	0.24 (SD = 0.34)	-0.43	0.91	30	0.95	0.6	30	1.57	0.9	91.7	0.487	<0.001*	0.199
	Arisan V et al. 2010				50	1.01	0.4	43	1.86	0.4				
Testori T et al. 2014	27				1.84	1	25	1.4	0.43					

Mucoso vs óseo														
	Ozan et al. 2009	0.33 (SD = 0.31)	-0.28	0.94	50	1.6	1	30	1.57	0.9	96.5	0.286	<0.001*	0.446
	Arisan V et al. 2010				54	0.76	0.15	43	1.86	0.4				
	Testori T et al. 2014				65	1.36	0.64	25	1.4	0.43				
	Vercruyssen M et al. 2014				52	1.6	0.7	49	1.5	0.7				
Desviación vertical**														
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Desviación angular	Dental vs mucoso													
	Ozan et al. 2009	0.55 (DE = 0.66)	-0.79	1.79	30	2.91	1.3	50	4.51	2.1	89.2	0.173	<0.001*	0.162
	Arisan V et al. 2010				50	3.39	0.84	54	2.9	0.39				
	Testori T et al. 2014				27	2.94	1.84	65	4.06	2.82				
	Dental vs óseo													
	Ozan et al. 2009	1.31 (DE = 0.43)	0.47	2.15	30	2.91	1.3	30	4.63	2.6	61.4	0.002*	0.051	0.161
	Arisan V et al. 2010				50	3.39	0.84	43	4.73	1.28				
	Testori T et al. 2014				27	2.94	1.84	25	3.19	1.95				
	Mucoso vs óseo													
	Ozan et al. 2009	0.89 (DE = 0.65)	-0.39	2.16	50	4.51	2.1	30	4.63	2.6	89.2	0.173	<0.001	0.162
	Arisan V et al. 2010				54	2.9	0.39	43	4.73	1.28				
	Testori T et al. 2014				65	4.06	2.82	25	3.19	1.95				
Vercruyssen M et al. 2014	52				2.71	1.36	49	3.2	2.7					

Tabla 9. Análisis comparativo directo de la desviación de los implantes entre los grupos. *p <0,05. **El pequeño número de artículos que reportaron la desviación vertical hizo imposible el análisis comparativo en el metanálisis.

Meta-regresión

Los resultados de los modelos estimados por tipo de soporte se pueden consultar en la Tabla 10. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los modelos de efectos indirectos estimados en la meta-regresión. En cuanto a los factores de confusión recogidos, desafortunadamente sólo la edad, el sexo y el maxilar fueron comunicados en suficientes estudios para analizarlos en la regresión. La edad tuvo una pequeña influencia en la heterogeneidad, aumentando la desviación horizontal apical, pero no fue clínicamente relevante (0,35 mm; DE = 0,09; R^2 = explicó un 87,7% de la heterogeneidad). El sexo y el maxilar no cambiaron la heterogeneidad observada. El tipo de sistema se sospechó que podría influir en la heterogeneidad, pero debido a la multitud de sistemas reportados, en comparación con el número de implantes y artículos, no fue posible realizar un análisis estadístico de esta variable. El tipo de fabricación de la férula y el tipo de colgajo también fueron registrados en numerosos artículos, pero todos los implantes del estudio utilizaban el mismo tipo o no diferenciaban por el tipo de soporte de la férula, impidiendo su análisis.

	Soporte	Beta	EE	p-valor	95% CI Lower	95% CI Upper	R ²
DHC	Soporte			0.285			4.06%
	Mucosa	0.13	0.17	0.432	-0.2	0.47	
	Hueso	0.32	0.2	0.113	-0.08	0.71	
DHA	Soporte			0.717			0%
	Mucosa	0.14	0.25	0.566	-0.34	0.63	
	Hueso	0.21	0.27	0.432	-0.32	0.74	
DV	Soporte			0.408			0%
	Mucosa	-0.56	0.53	0.293	-1.61	0.49	
	Hueso	0.22	0.61	0.367	-0.97	1.41	
DA	Soporte			0.617			0%
	Mucosa	0.25	0.48	0.598	-0.68	1.19	
	Hueso	0.55	0.56	0.329	-0.55	1.65	

Tabla 10. Resultados de la meta-regresión por tipo de soporte de la férula. DHC: desviación horizontal coronal. DHA: desviación horizontal apical. DV: desviación vertical. DA: desviación angular. EE: error estándar.

Meta-análisis en red

El meta-análisis en red (MER) evaluó la exactitud mediante la desviación horizontal coronal, apical y angular. El limitado número de estudios ofreciendo datos sobre la desviación vertical hicieron imposible el análisis de esta variable.

Desviación angular

La heterogeneidad ($I^2 = 89,8\%$) e inconsistencia (89%) del modelo estimado fueron elevadas, excepto para la comparativa de apoyo dental vs óseo: $I^2 = 6,4\%$, inconsistencia = 13,8%. En el análisis de la desviación angular, no se encontraron diferencias significativas entre el apoyo dental y el mucoso [IC 95% -1,1; 2,1], pero sí se encontró una diferencia de 1,4° [IC 95% -0,19; 3,2] a favor del apoyo dental respecto al óseo. El rankograma mostró que el subgrupo con mayor probabilidad de ser el más exacto fue el apoyo dental (75,9%), seguido por el mucoso

(21,2%), y el óseo en última posición (2,9%) (Fig. 17). El segundo tipo de soporte más exacto, fue el mucoso (68,9%).

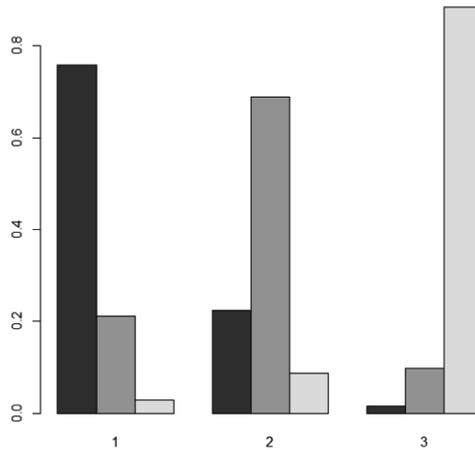


Figura 17. Rankograma con las probabilidades de cada tratamiento respecto a su exactitud. El eje de abscisas indica la posición y la barra más oscura corresponde al apoyo dental, la intermedia el mucoso y la más clara, el óseo. El eje de ordenadas indica la probabilidad.

Desviación horizontal coronal

La desviación horizontal coronal no mostró diferencias estadísticamente significativas entre apoyo dental y mucoso: -0,2 mm [IC 95% -0,73; 0,29]; entre dental y óseo: 0,17 mm [IC 95% -0,38; 0,66] o entre mucoso y óseo: 0,37 mm [IC 95% -0,1; 0,82]. En el rankograma, la probabilidad de ser el más exacto fue del 78% para el apoyo mucoso, 18,4% para el dental y 3,6% para el óseo. La probabilidad de ser el segundo más exacto fue del dental (57,5%). La heterogeneidad ($I^2 = 94\%$) y la inconsistencia (93,9%) fueron elevadas.

Desviación horizontal apical

El MER no encontró diferencias estadísticamente significativas en la desviación horizontal apical entre el apoyo dental y el mucoso: -0,12 mm [IC 95% -0,84; 0,54], entre dental y óseo: 0,21 mm [IC 95% -0,51; 0,89] o entre mucoso y óseo: 0,34 mm [IC 95% -0,28; 0,96]. En el rankograma, la probabilidad de ser el más exacto fue de 60,6% para el mucoso, 32,4% para el dental y 7% para el óseo. La mayor probabilidad de ser el segundo tratamiento más exacto fue de 44,4% para el apoyo dental. La heterogeneidad ($I^2 = 94,5\%$) y la inconsistencia (94,2%) fueron elevadas.

Fuerza de las recomendaciones

Los estudios fueron principalmente no aleatorizados con alto riesgo de sesgo y se observó una elevada heterogeneidad – excepto en la desviación angular entre apoyo dental y óseo-, con una clasificación GRADE individual de cada estudio comprendida en el rango B-D, pero principalmente D. Por ello, la fuerza de la recomendación es débil. La comparación dental y ósea se vio reforzada al coincidir con un estudio con clasificación A.

Discusión

En este metanálisis se decidió no incluir los estudios con menos de 10 pacientes al igual que otros metanálisis publicados (129), los que no especificaban la exactitud en función del soporte y los estudios que no utilizaban guías metálicas en las férulas con el objetivo de reducir la heterogeneidad. No obstante, se han observado buenos resultados en los

estudios sin anillas metálicas, aunque el número de estudios todavía es reducido. La exactitud observada fue igual (114,115) o superior (35,57,116) a las férulas con anillas metálicas de guiado, con desviaciones de 0,62 mm (DE = 0,36), 2,33° (DE = 2,01) y 0,62 mm (DE = 0,36) para la DHC, DA y DV respectivamente.

En la revisión, las medias ponderadas fueron consistentes con las reportadas en la literatura, con una desviación horizontal coronal de 1,2 mm (DE = 2.08), una desviación horizontal apical de 1,41 mm (DE = 0,1) y una desviación vertical de 0,12 mm (DE = 0,23) (4,7,32,34). Además, las desviaciones fueron inferiores a las obtenidas con implantes colocados de forma no guiada (133). Sin embargo, el análisis mostró mayor exactitud referida a la desviación angular (3,58° DE = 0,2 [95% IC 3,18; 3,99]) respecto a revisiones anteriores publicadas por Schneider y cols. (5,73°) (86) o Sanz y cols (5,5°) (134). Estas diferencias podrían deberse a que estas revisiones se publicaron en el año 2009 y los sistemas de cirugía guiada han evolucionado desde entonces. Además, en la presente revisión únicamente se incluyeron implantes totalmente guiados.

Los intervalos de confianza de todas las desviaciones mostraron una exactitud aceptable. El metanálisis realizado por Jung y cols. (135) refirió desviaciones horizontales de hasta 7,1 mm. Estos valores son muy superiores a los encontrados en los estudios incluidos en el metanálisis, al ser todos los implantes totalmente guiados. Por ello, basado en los resultados del presente metanálisis, la cirugía totalmente guiada es una técnica más exacta, aunque todavía persiste una desviación residual que debe ser tenida en cuenta. Basándose en los resultados obtenidos, sería recomendable establecer una distancia de

seguridad con respecto a estructuras anatómicas importantes, respetando al menos 2 mm de distancia en la dimensión horizontal apical (el IC 95% para esta variable fue: 1,21; 1,61). El intervalo de confianza 95% para la desviación vertical fue: (-0,34; 0,58); los autores por lo tanto recomiendan un margen de seguridad de al menos 1 mm en dirección vertical. El sesgo de publicación se observó en todas las desviaciones excepto en la vertical. Las pequeñas desviaciones verticales observadas en todos los estudios podrían haber prevenido el sesgo de publicación en esta variable.

En el metanálisis hubo una menor desviación angular en las férulas dento-soportadas, de acuerdo con los datos publicados en anteriores revisiones que incluyeron cirugía parcialmente guiada (4,134,136). En el apoyo dental, la férula queda posicionada de una forma estable al situarse sobre los tejidos duros e incluso pueden realizarse ventanas de verificación para comprobar el correcto ajuste de la férula durante toda la cirugía (104). En el apoyo mucoso, el posicionamiento es menos estable debido a la resiliencia de los tejidos blandos. Además, en el apoyo mucoso, la anestesia influye en la morfología de la mucosa, alterando el correcto posicionamiento (32). Por ello, se recomienda posicionar los pines con la menor anestesia posible y finalizar la técnica anestésica una vez esté bien colocada la férula. Tahmaseb y cols. (6) observaron micromovimientos en las férulas de apoyo mucoso, que los cuales podrían reducir su exactitud, incluso si se utilizan pins de fijación. En el MER, los rankogramas mostraron una mayor exactitud en el grupo dento-soportado, con el grupo de soporte óseo mostrando los peores resultados. También mostró una mayor probabilidad de mayor exactitud para el grupo de férulas muco-soportadas respecto a las de apoyo óseo, coincidiendo con

la literatura (32,137). Esta diferencia podría deberse a la necesidad de elevar un colgajo en las férulas de apoyo óseo, lo cual puede interferir con un correcto asentamiento (32,137). Sin embargo, Schneider y cols. (86) no encontraron diferencias entre los grupos dento y óseo-soportados. El análisis de meta-regresión no encontró diferencias estadísticamente significativas a favor del apoyo mucoso (16,122,138). Esta discrepancia entre el MER y el análisis de meta-regresión puede explicarse porque la meta-regresión rompe el emparejamiento de subgrupos de cada estudio, reduciendo la potencia estadística al sólo analizar efectos indirectos.

Como limitaciones del metanálisis, debe mencionarse el hecho de que sólo un ensayo clínico controlado aleatorizado cumplió los criterios de inclusión (84). El resto de los estudios incluidos fueron EINAs. Se observó una gran heterogeneidad entre los estudios, en concordancia con las observaciones de metanálisis previos (32,34,86). Esta heterogeneidad podría deberse en parte a los diferentes sistemas de cirugía guiada utilizados en los estudios. Los sistemas de cirugía guiada pueden influir en la exactitud, como reportaron Ashtiani y cols. (139) aunque los autores no realizaron test de contraste de hipótesis. En la presente revisión se intentó controlar esta variable en el análisis de regresión, pero el gran número de sistemas utilizados en comparación con el pequeño número de estudios publicados, hizo imposible el análisis estadístico de su influencia. Del mismo modo, se intentó controlar la heterogeneidad incluyendo únicamente estudios en humanos, con cirugía totalmente guiada e incluyendo una serie de factores en el modelo de metaregresión. Sin embargo, la mayor parte de los factores no pudieron ser estudiados porque los reportaron muy pocos estudios o no eran comparables entre sí. Aun así, sí hubo algunos

factores del modelo capaces de explicar parte de la heterogeneidad. Las desviaciones registradas en la revisión fueron ligeramente inferiores al ensayo clínico de Vercruyssen y cols. (84): desviación horizontal coronal (0,97;1,27) versus (1,22; 1,5), desviación horizontal apical (1,21; 1,61) versus (1,43; 1,67) y la desviación angular (3,21; 4,02) versus (2,56; 3,34). Un mayor número de estudios con mayor homogeneidad de los factores es necesario para disminuir la incertidumbre. Se recomienda utilizar un soporte dental de la férula siempre que sea posible, al observarse una mayor exactitud en este metanálisis. Las férulas de soporte mucoso fueron las segundas más precisas en el MER. El apoyo óseo se debe reservar para casos donde no se pueda asegurar un soporte mucoso adecuado o sea necesario un remodelado óseo importante.

Conclusiones

Como es habitual en anteriores metanálisis relacionados con este tema, la heterogeneidad y el sesgo fueron elevados. Por ello, la fuerza de las recomendaciones fue débil (de acuerdo a la clasificación GRADEpro), excepto en referencia a la desviación angular. Con respecto a esta variable, el apoyo dental mostró ser significativamente más exacto que el óseo. El MER confirmó este hallazgo. No se encontraron diferencias en la desviación horizontal coronal, horizontal apical ni vertical según el tipo de apoyo de la férula.



5. MATERIAL Y MÉTODO

5.1 Diseño del estudio

Se diseñó un estudio prospectivo de tipo cuasi-experimental, controlado, de ramas paralelas, con cegamiento de los examinadores y del estadístico que analizó los datos. El estudio siguió las directrices TREND para estudios pseudoexperimentales (140,141). El estudio se llevó a cabo en la Universitat de València, en la Unidad de Cirugía Bucal, de los años 2012 a 2019. El diseño del estudio cumplió con la Declaración de Helsinki de experimentación humana y fue aprobado por el Comité de Ética de la Universitat de València, con número: H1286406298859. Se estableció un protocolo previo al inicio del estudio y los pacientes recibieron un consentimiento informado, recogiendo los riesgos y alternativas de tratamiento, las implicaciones del estudio y la recogida de datos, los registros fotográficos y la gestión de los datos acorde a la LOPD 15/1999.

5.2 Cálculo del tamaño muestral

Desviaciones superiores a 0,8 mm ($SD = 0,44$) respecto a la planificación pueden provocar problemas estéticos en el resultado final del tratamiento, por ello se consideró como umbral de desviación clínicamente relevante (28). Para ese tamaño del efecto, un valor de error alpha de 0.05 y una potencia del 95%, el cálculo del tamaño muestral a dos colas mostró que eran necesarios un mínimo de 18 pacientes para realizar el estudio (9 en cada grupo). Para un 90% de potencia, el tamaño muestral necesario fue de 16 pacientes. Se incluyeron un total de 27 pacientes, para prevenir el sesgo de desgaste por pacientes que abandonaran el estudio. La unidad de análisis fue el implante.

5.3 Población del estudio

Se incluyeron en el estudio todos los pacientes que acudieron a la Unidad de Cirugía Bucal de la Universitat de València para rehabilitarse mediante implantes dentales en extremos distales libres, cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión de la Tabla 11.

Criterios de inclusión

- Indicación de prótesis fija sobre al menos 2 implantes consecutivos.
 - Cresta residual suficientemente ancha para colocar al menos 2 implantes de 4,1 mm de diámetro y 8 mm de longitud.
 - Hueso maduro y tejidos blandos sanos en la zona de colocación de los implantes.
 - Implantes colocados mediante cirugía totalmente guiada.
 - Edad > 18 años.
 - Buen estado de salud general.
 - No fumadores o fumadores de < 10 cigarrillos al día (fumadores de pipa excluidos).
 - Valores de los índices de higiene oral < 3 y sangrado < 25%.
 - TCHC previo con la planificación. Para el análisis de la desviación, también TCHC posterior a la cirugía. Para el análisis del éxito y la pérdida ósea no se exigió el TCHC posterior.
 - Radiografías periapicales en el momento de la carga y al año.
 - Firma del consentimiento informado (anexo 1) tras ser informados del tratamiento y el estudio. Firma de un consentimiento informado (anexo 2) para la recogida de datos
-

clínicos. Firma de consentimiento informado (anexo 3) para la recogida de imágenes.

- Suficiente apertura para colocar la férula, el contraángulo y la fresa.

Criterios de exclusión

- Localizaciones con infección aguda.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Falta de seguimiento.

Tabla 11. Criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Sesenta y cuatro pacientes fueron candidatos a estudio tras la exploración radiográfica 2D (Fig. 18). Tras la exploración clínica y radiográfica 3D, 37 pacientes fueron excluidos por no presentar suficiente volumen de hueso para la colocación de los implantes sin regeneración. Veintisiete pacientes fueron seleccionados para participar en el estudio, 14 en el grupo de férula analógica y 13 en el de digital CAD-CAM. De los 27 pacientes incluidos, 1 fue excluido del análisis de desviaciones por fracaso de todos los implantes antes de la

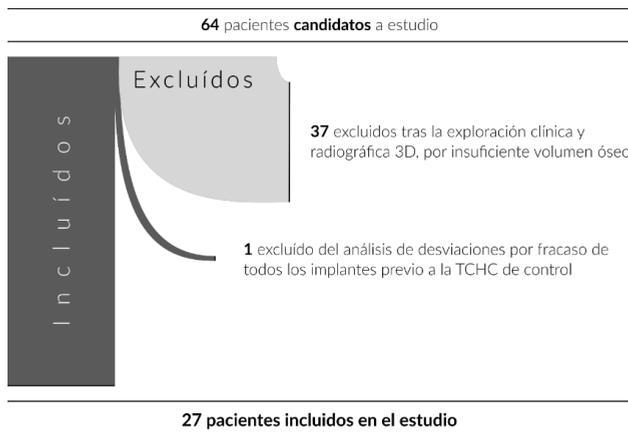


Figura 18. Diagrama de flujo de la selección de pacientes tras la exploración radiográfica 2D.

realización del TCHC de seguimiento. Sí fue incluido en el resto de variables principales analizadas, excepto la pérdida ósea, al no completar el tiempo de seguimiento de un año.

5.4 Definición de los grupos de estudio

Se establecieron los siguientes dos grupos de estudio:

- **Grupo control:** Implantes colocados mediante férulas confeccionadas de forma **analógica**.
- **Grupo de estudio:** Implantes colocados mediante férulas confeccionadas de forma **digital (CAD-CAM)**.

5.5 Asignación de los casos

El diseño del estudio fue cuasi-experimental. Primero se operaron los casos con férulas confeccionadas de forma analógica (control) y luego las fabricadas de forma digital CAD-CAM (estudio). El estadístico que analizó los datos fue cegado a la asignación de cada paciente. Los examinadores fueron cegados a la asignación de los grupos. Para imposibilitar la identificación de la férula radiológica de los pacientes tratados con férulas analógicas, una persona externa al estudio se encargaba de abrir el módulo de superposición de tratamientos en el programa. Una vez dentro del módulo, la férula ya no era visible y no era posible identificar a qué grupo pertenecía el paciente.

5.6 Material

5.6.1 Material para el estudio radiológico y planificación

- TCHC¹.
- Ortopantomógrafo².
- Placas de fósforo intraorales³.
- Paralelizador de radiografías intraorales⁴.
- Sistema de radiología intraoral⁵.
- Alginato para impresiones y posterior escaneo de los modelos⁶.
- RIS clínico⁷.
- Programa de planificación CoDiagnostix⁸.
- Cámara fotográfica digital⁹.
- Objetivo¹⁰.
- Flash anular¹¹.
- Baterías.
- Tarjeta de memoria.
- Espejos intraorales.
- Retractores labiales

¹ NewTom Giano HR (Newtom, Cefla SC, Imola, Italia)

² Vatech PaX-i (Vatech Japan Co., Minato-Ku, Tokio, Japón).

³ VistaScan placa radiográfica (Dürr Dental, Bietigheim-Bissingen, Stuttgart, Alemania).

⁴ Posicionador de radiografías XCP Rinn (Dentsply Sirona, York, Pensilvania, EEUU).

⁵ VistaScan Mini View (Dürr Dental, Bietigheim-Bissingen, Stuttgart, Alemania).

⁶ Hydrogum 5 (Zhermack, Rovigo, Italia).

⁷ 3Dicom R.I.S. (3Dicom Viewer, Australia)

⁸ CoDiagnostiX (Dental Wings, Chemnitz, Germany).

⁹ Canon EOS 750D. (Canon Inc., Tokio, Japón).

¹⁰ Canon 100 mm, f/2.8 USM. (Canon Inc., Tokio, Japón).

¹¹ Canon MR-14EX. (Canon Inc., Tokio, Japón).

5.6.2 Material para el estudio de los parámetros clínicos

- Kit de exploración: espejos, pinza, sonda de exploración.
- Sonda periodontal milimetrada.
- Calibre / pie de rey.
- TCHC previa y posterior a la cirugía, para analizar la exactitud.
- Programa de análisis de imágenes ImageJ¹².

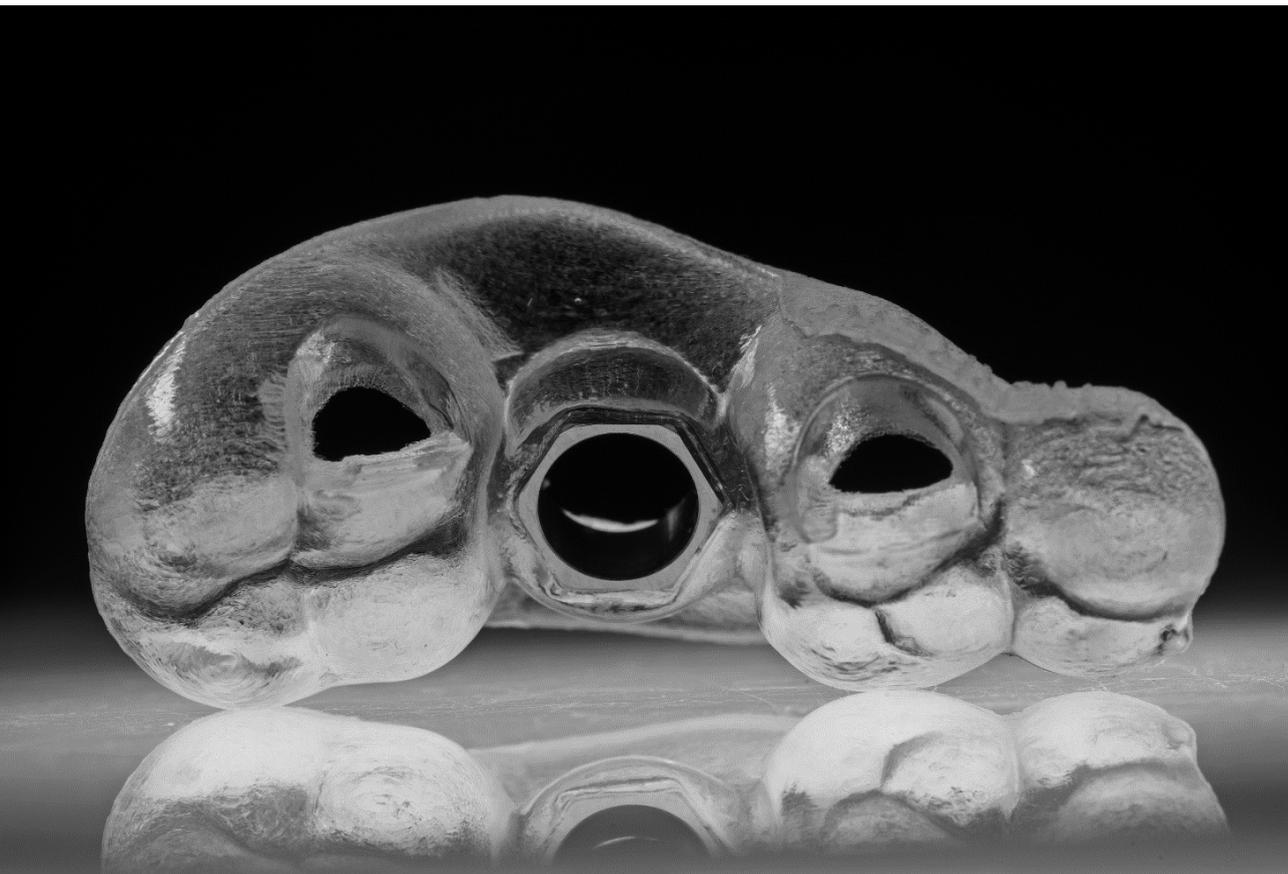
5.6.3 Material para el acto quirúrgico

- Tallas estériles y paño fenestrado.
- Batas estériles.
- Guantes estériles.
- Gorros estériles.
- Gafas protectoras.
- Mascarilla.
- Aspirador quirúrgico estéril.
- Cubre-mangueras estéril.
- Kit de exploración: espejos, pinza, sonda de exploración.
- Instrumental necesario para la cirugía: jeringa de anestesia, agujas desechables, carpules de anestesia con articaína al 4% y 1:50000 epinefrina, mango de bisturí, hoja de bisturí nº15, legra de Lucas, pinza Adson sin dientes, porta agujas, sutura no reabsorbible 4/0-5/0 de poliamida, tijeras, separador Minnessota, periostotomo, motor quirúrgico, tapones de cierre.
- Implantes Straumann® Roxolid® Bone Level® (Straumann, Straumann Group, Basilea, Suiza). Macrodiseno de espira

¹² ImageJ (NIH, Bethesda, Maryland, USA).

triangular en apical con transición a cuadrada conforme avanza a coronal. Tratamiento de superficie SLA hasta coronal. Conexión Crossfit® con cambio de plataforma, de cono interno de 15° y 4 ranuras como sistema antirrotatorio.

- Caja quirúrgica para cirugía guiada Straumann® Guided Surgery (Straumann, Straumann Group, Basilea, Suiza).
- Férula quirúrgica para el guiado de los implantes, confeccionada de forma analógica o digital.



5.7 Método

5.7.1 Diagnóstico y planificación preoperatoria

Se realizó una anamnesis y exploración clínica (Fig.19 a-b) de los pacientes candidatos al estudio. El protocolo de tratamiento fue diferente según el tipo de férula utilizada. La planificación y el procedimiento quirúrgico fueron realizados por un operador experto en cirugía de implantes - con experiencia tanto en cirugía guiada como no guiada.

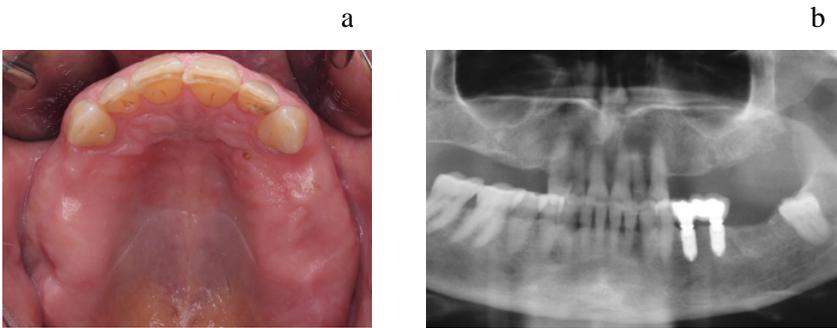


Figura 19 a-b. Exploración clínica y radiográfica del paciente.

Confección analógica de la férula

En el caso de las férulas analógicas, se tomaron impresiones de alginato, y el técnico de laboratorio fabricó la férula radiológica, con facetas de bario en el extremo distal libre (Fig. 20a). Se comprobó en boca, y se mejoró el ajuste (Fig. 20b) mediante resina fotopolimerizable (Kiero Plast, Kuss Dental, Madrid, España).

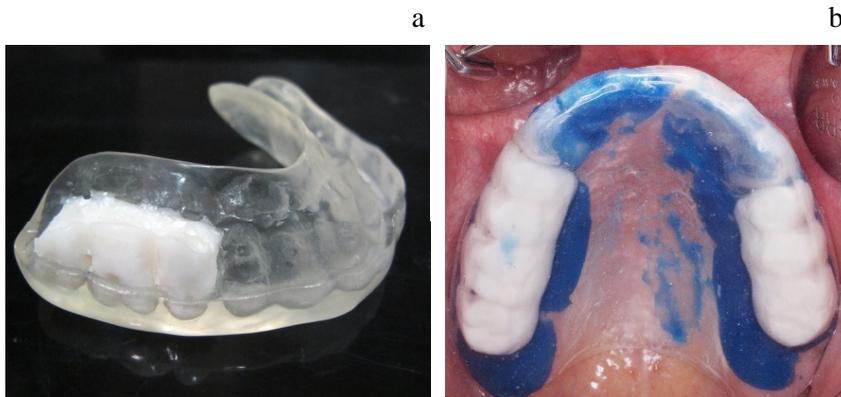


Figura 20. Férula radiológica con encerado de bario radioopaco.

Una vez comprobado el ajuste, el laboratorio fijó una pletina con tres marcadores radiopacos Straumann® (Straumann Holding AG, Basilea, Suiza) (Fig. 21 a-b). Se realizó un TCHC al paciente con la férula correctamente colocada en boca para obtener los datos en formato DICOM del paciente. (Fig. 21 c). Mediante la técnica del doble escaneado se alineó el DICOM con la férula en el software utilizando los marcadores radiopacos.

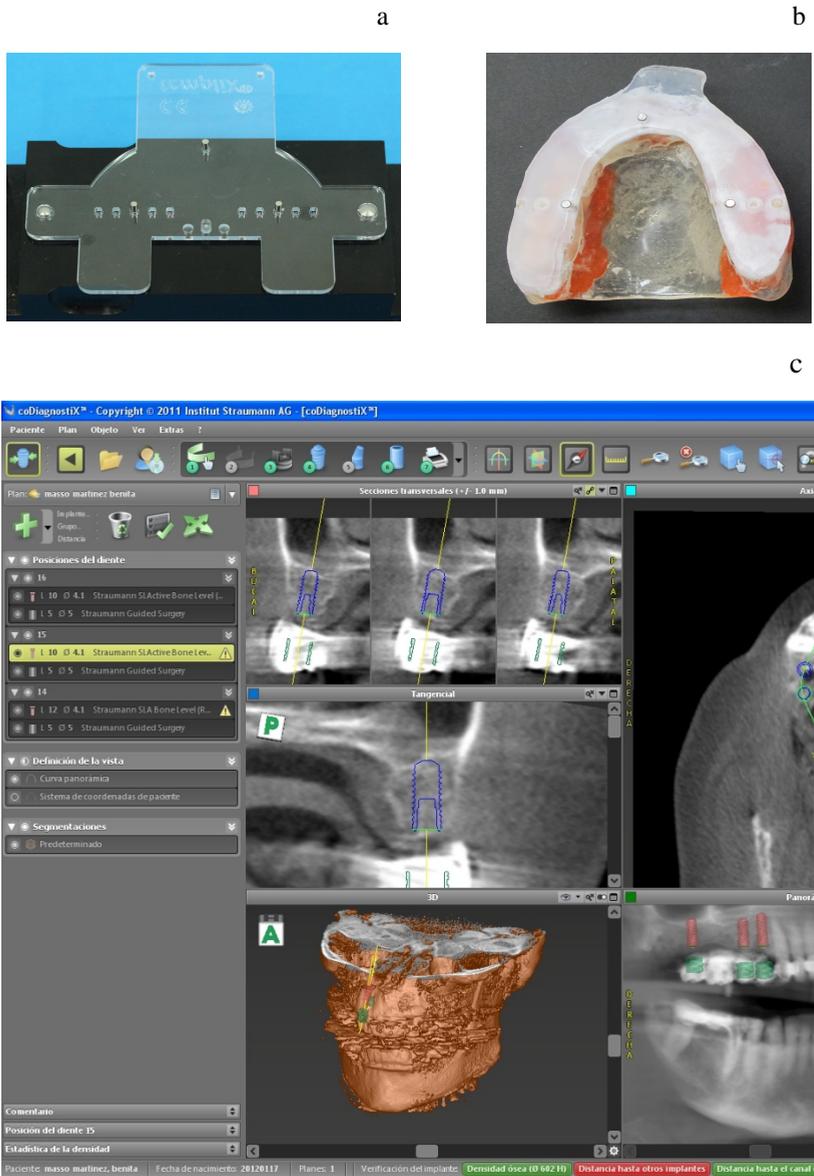
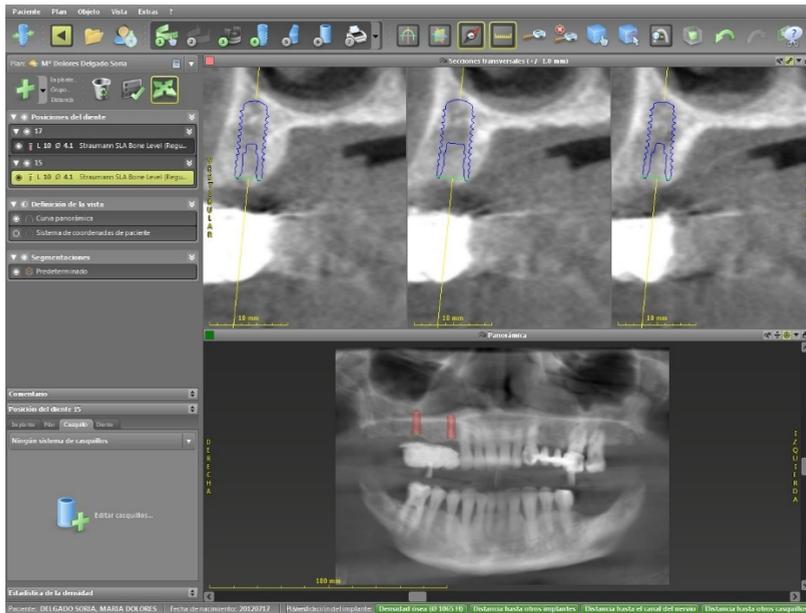


Figura 21. Pins metálicos para alineación en el TCHC. Placa con los pins (a), placa recortada unida a la férula (B), planificación de los implantes (c).

Material y método

Una vez alineada la férula, se comprobó el correcto ajuste de los marcadores radiopacos en los planos axial, coronal y sagital, para verificar la alineación (54). La longitud del implante la determinaron las estructuras anatómicas adyacentes importantes, como el nervio alveolar inferior, la emergencia del nervio mentoniano, el seno maxilar, la presencia de raíces curvas de los dientes adyacentes en el trayecto del implante, la morfología ósea, o arterias de importancia. Se mantuvieron 2 mm de seguridad respecto a estas estructuras anatómicas, para asegurarse que no fueran dañadas. La angulación elegida fue la indicada para conseguir una emergencia protésica correcta en relación con el encerado diagnóstico (Fig. 22 a-b). La profundidad de los implantes fue de 1-2 mm subcrestal. Se seleccionó la altura de las anillas metálicas (2, 4 o 6 mm) para que no interfirieran con los tejidos blandos.

a



b

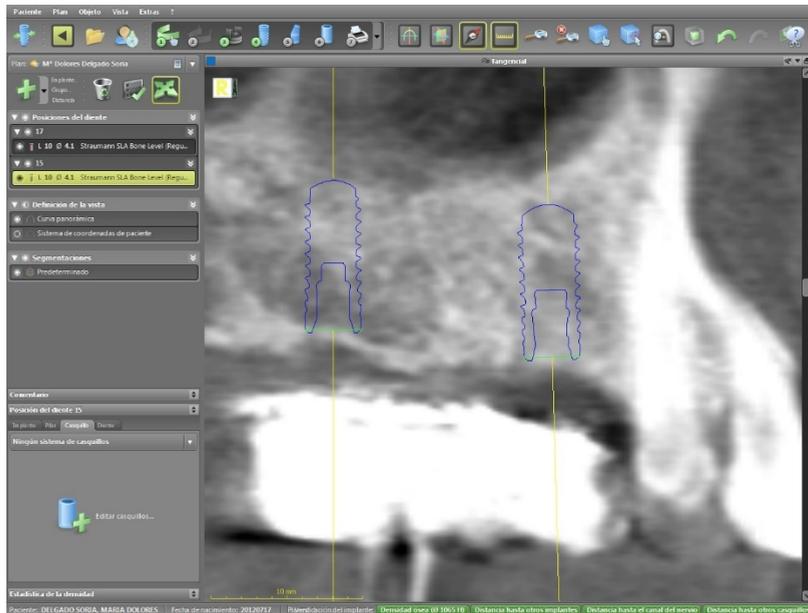


Figura 22. Planificación de los implantes de las férulas de fabricación analógica (a-b). Encerado diagnóstico con facetas de bario.

Tras planificar la posición de los implantes, el programa ofreció unas coordenadas que se introdujeron en el gonyX® (Fig. 23 a) Estos datos se facilitaron al técnico de laboratorio para, mediante el gonyX® - un sistema de posicionamiento mecánico para el fresado, guiado micrométricamente (Fig. 23 b-d)-, para perforar con exactitud los huecos donde se ubicaron las anillas. De esta forma, se transformó una férula radiológica en férula quirúrgica (Fig. 23 d-g). Se esterilizó la férula en frío para que no se deformara (100).

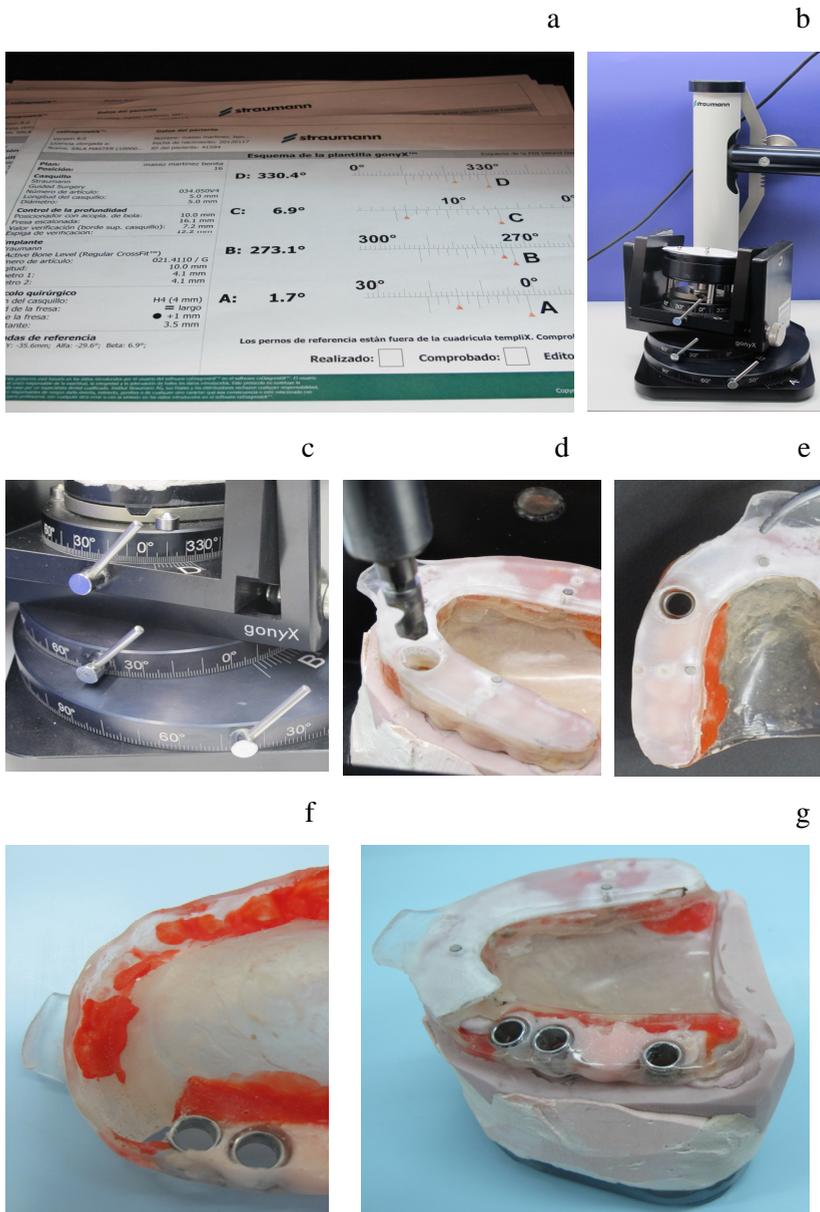
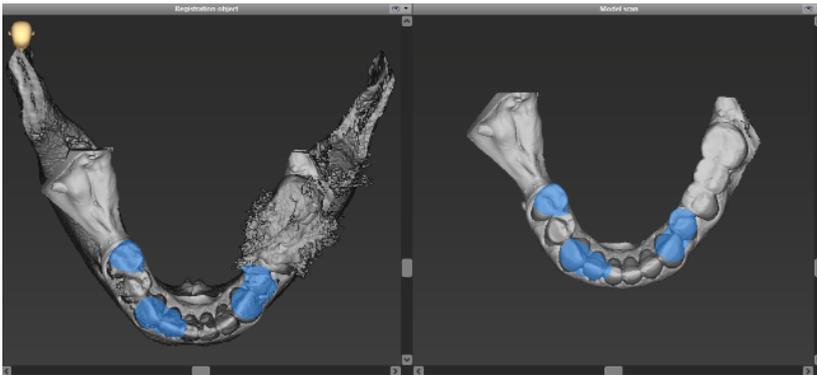


Figura 23. Uso del sistema gonyX®. Referencias ofrecidas por el programa (a), sistema gonyX® (b-c), labrado del lecho de la anilla (d), colocación de las anillas metálicas (e-g).

Confección digital de la férula CAD-CAM

Para las férulas impresas en 3D, se tomaron modelos de yeso del paciente y se enviaron a escanear al laboratorio. Se recibió un STL (Standard Triangle Language) del modelo de estudio y otro del encerado digital, realizados por el laboratorio dental. La alineación del TCHC con el STL fue mediante un algoritmo de “best-fit” (54). Para ello, se señalaron tres puntos sobre los dientes, tanto en el TCHC, como en el STL. Después de haber alineado ese STL con el TCHC, se importó el encerado digital y se alineó con el STL del modelo (Fig. 24 a-b). Se siguieron las mismas pautas para la posición, angulación y emergencia de los implantes (Fig. 25 a-c), descritas en las férulas de confección analógica para la planificación de los implantes.

a



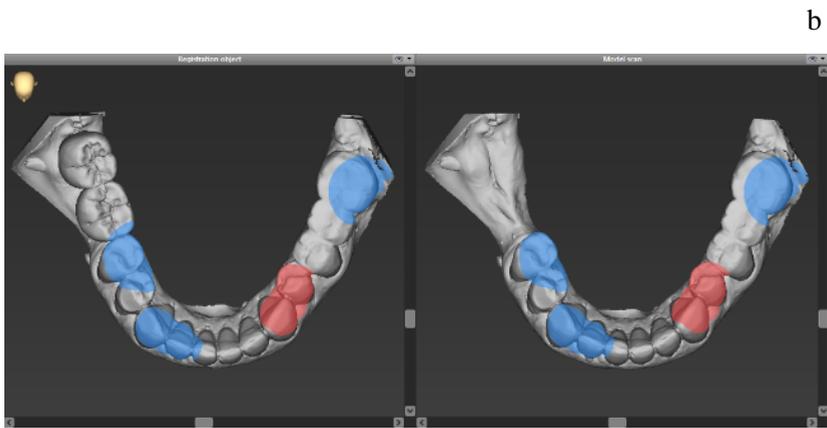
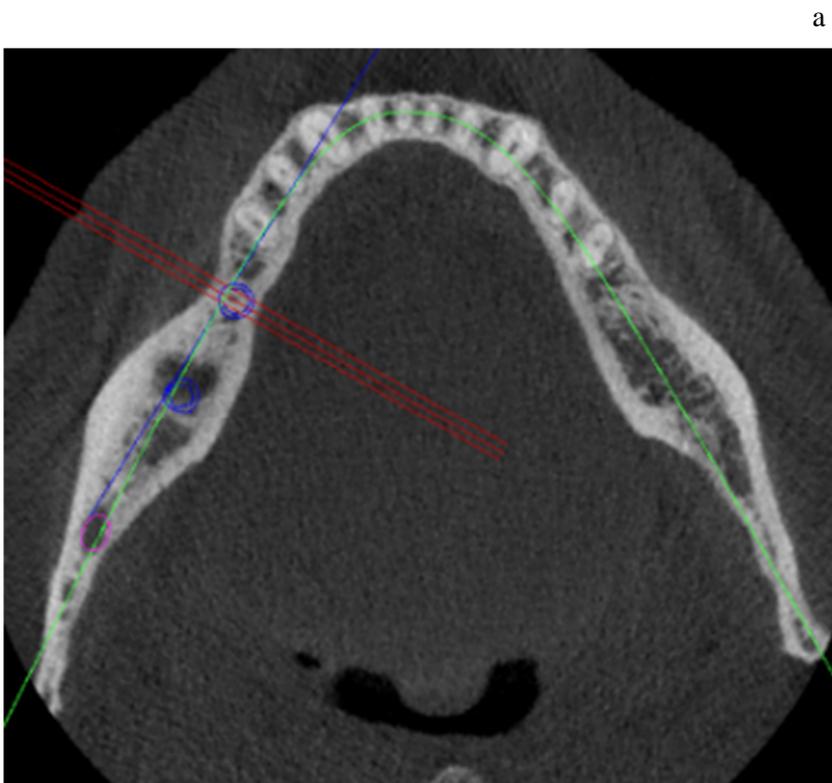


Figura 24. Alineación del STL del modelo (A), alineación del STL del encerado (B).



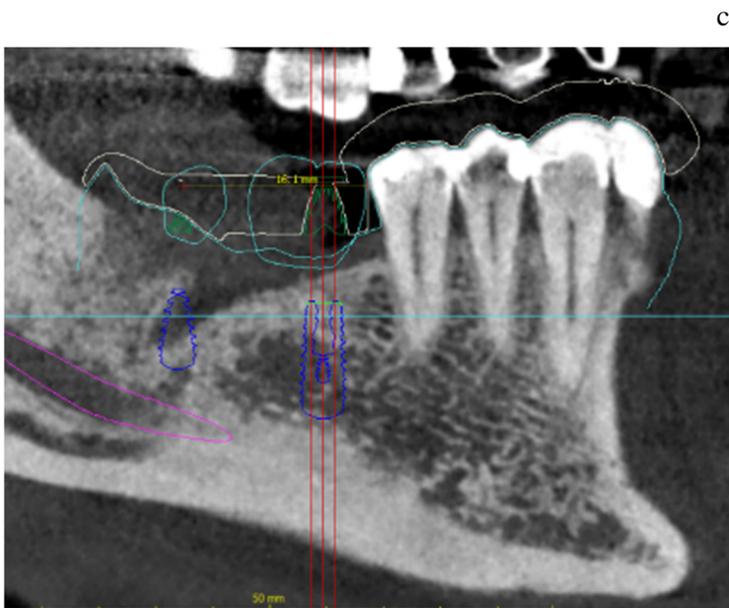
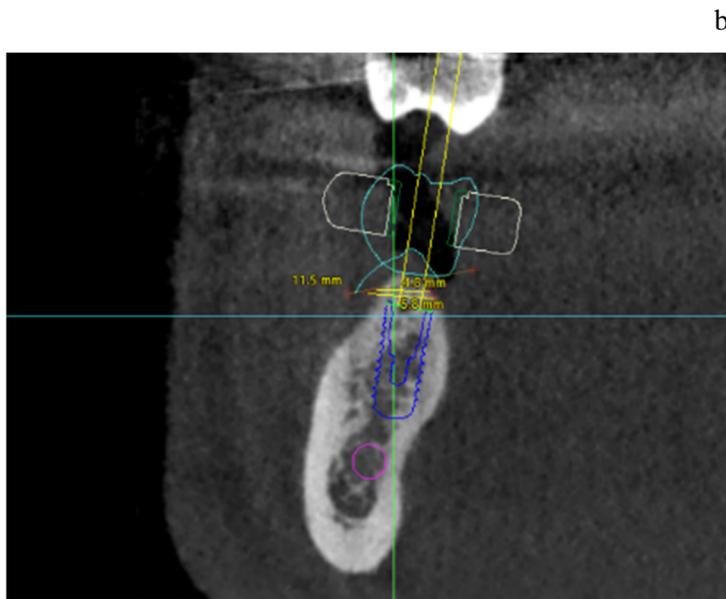


Figura 25. planificación de los implantes: plano axial (a), plano coronal (b), plano sagital (c).

Se eligió la altura de las anillas respecto a la plataforma del implante (2, 4 o 6 mm) de forma que no chocaran con la mucosa (Fig. 26 a-b). Tras ello, se procedió a diseñar la férula. En el programa informático CoDiagnostix9[®] se seleccionó cada uno de los dientes, haciendo clic sobre ellos, para determinar la extensión de la férula (Fig. 26 c). Se colocó un apoyo mucoso de la férula, posterior al implante más distal, para evitar balanceos de la férula hacia distal en los extremos distales libres. El software también permite elegir la utilización de conectores finos o gruesos entre anillas (Fig. 26 d). Se utilizaron los gruesos, para una mayor resistencia a la fractura de la férula.

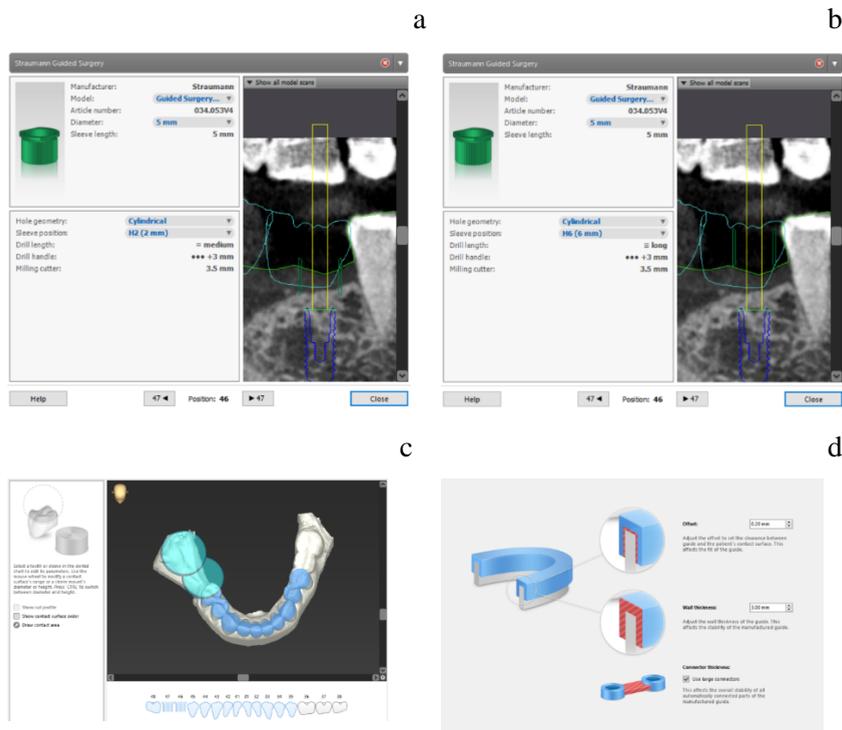


Figura 26. Altura H2 de las anillas (a), altura H6 de las anillas (b), Diseño de la férula (c), grosor de los conectores (d).

Una vez determinada la extensión de la férula, se crearon ventanas de comprobación para poder verificar el correcto ajuste en boca (Fig. 27 a-b). Por último, se exportó el STL de la férula para imprimirla.

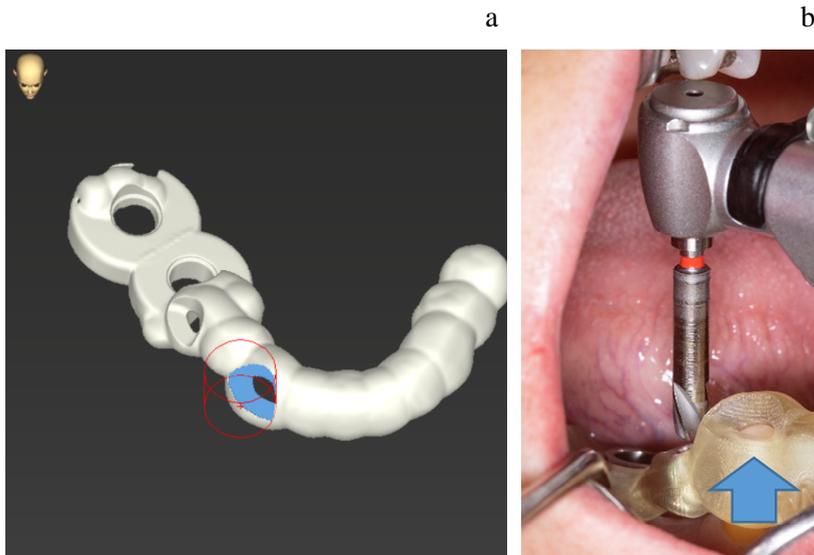


Figura 27. Férula quirúrgica con ventana de comprobación para verificar el asentamiento. Vista del STL (a) y vista en boca del paciente (b).

El STL resultante se envió al técnico de laboratorio para imprimir la férula y colocar las anillas metálicas en su posición. La férula se imprimió con la impresora Straumann Rapid Shape (Rapid Shape, Heimsheim, Germany) y la resina Straumann P Pro Surgical Guide Clear (Straumann, Straumann Group, Basilea, Suiza). Se esterilizó la férula en frío para que no se deformara (100).

En ambos grupos se citó al paciente una semana antes de la cirugía, para comprobar el correcto ajuste de la férula quirúrgica guiada.

En la misma cita de verificación, se citó a los pacientes para realizar una profilaxis supragingival, se les indicaron instrucciones de higiene oral y se les pautó Amoxicilina 1000 mg 1 hora antes de la cirugía y 500 mg a las 8 horas. Adicionalmente, se pautaron enjuagues con clorhexidina al 0,12%, dos veces al día, durante una semana, empezando dos días antes de la cirugía.

5.7.2 Protocolo de fresado

Tras terminar la planificación, el programa entregó un protocolo de fresado indicando las fresas que se debían utilizar, junto a las guías correspondientes. Se guardó el protocolo en formato PDF para tenerlo disponible el día de la cirugía (Fig. 28).

Mandible		Surgical protocol					FDI notation (World Dental Federation)			
Straumann® GuidedSurgery sleeve										
Position	Hilling cutter	Pilot drill	Guided drill	Guided drill	Guided drill	Profile drill	Tap	Implant	Depth stop	
46	Ø3.5 	Ø2.2 	Ø2.8 	Ø3.5 		Ø4.1 BL HS	Ø4.1 BL/TE TI-T2 HS	021-4310G BL RC Ø4.1 10 mm SLAct ^{ive}	H6	
47	Ø3.5 	Ø2.2 	Ø2.8 	Ø3.5 		Ø4.1 BL HI	Ø4.1 BL/TE TI-T2 HI	021-4306G BL RC Ø4.1 8 mm SLAct ^{ive}	H4	

Figura 28. Protocolo quirúrgico ofrecido por el programa para la elección de llaves reductoras y fresas.

5.7.3 Procedimiento quirúrgico

Se utilizaron carpules de Articaina al 4% con epinefrina 1:50000 (Inibsa, Lliça de Vall) mediante técnica anestésica infiltrativa. Los implantes fueron colocados con abordaje totalmente sin colgajo o

mediante mini-colgajos, dependiendo de la cantidad de mucosa queratinizada disponible (142). Se marcó con la fresa del bisturí circular con lápiz tinta a través de la férula, para delimitar la posición del implante (Fig. 29 a-b).

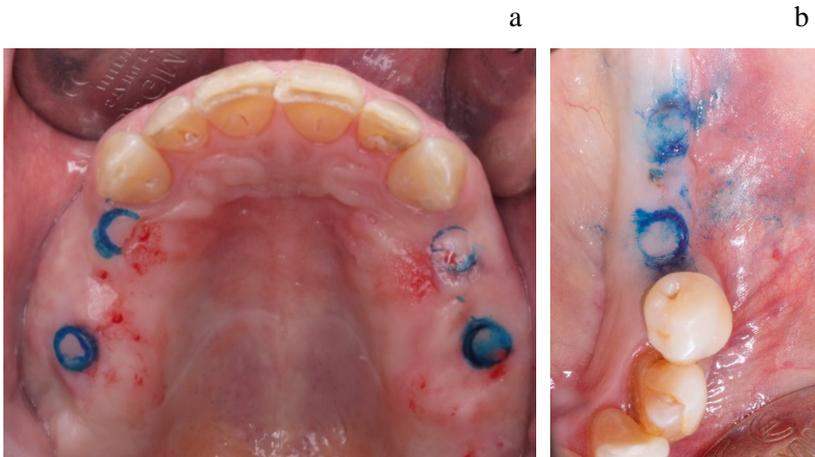


Figura 29. Marcado de la ubicación de los implantes para mini colgajos (a). Marcado de la ubicación de los implantes, se observa falta de mucosa queratinizada, inferior a 3mm, por ello se realizó un colgajo (b).

Se realizó un abordaje sin colgajo si había una disponibilidad de más de 5 mm de mucosa queratinizada vestibular desde la zona marcada hasta la línea mucogingival. En esos casos se utilizó el punch a espesor completo, hasta llegar a hueso (Fig. 30 a). Si por el contrario hubo entre 3 y 5 mm, se elevó un mini-colgajo únicamente en la localización del implante, para reposicionarlo en vestibular, una vez colocados los implantes (Fig. 30 b y 31 a). Por último, cuando sólo había menos de 3 mm de mucosa queratinizada, se realizaron colgajos convencionales de espesor completo (Fig. 31 b).

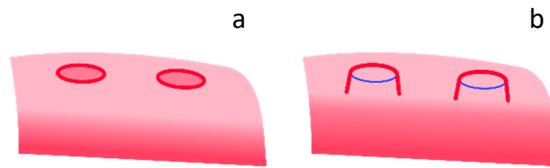


Figura 30. Procedimiento sin colgajo (a) o con mini colgajos (b).

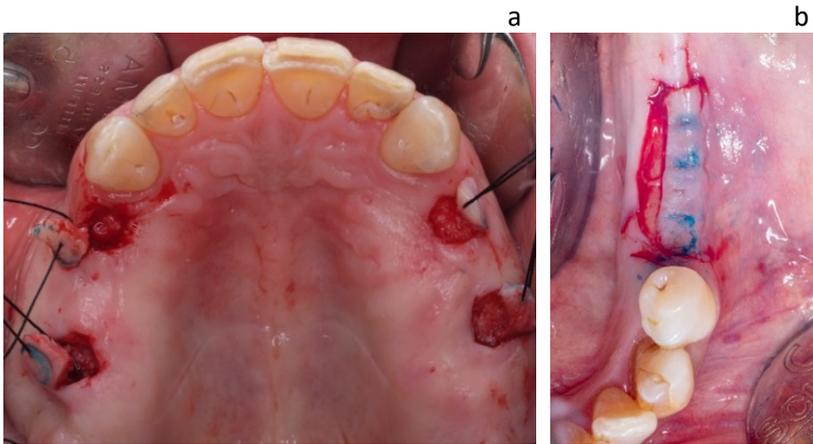


Figura 31. Mini colgajos retraídos con hilo de seda (a) y procedimiento con colgajo mucoperióstico convencional (b).

Una vez realizada la incisión, se labraron los lechos de los implantes, guiados por la férula. Se entraba y salía con la fresa con frecuencia para mejorar la irrigación. Una vez realizado todo el protocolo de fresado, se irrigaron los lechos con suero fisiológico y se colocaron los implantes Straumann® Roxolyd® Bone Level® con superficie SLA® (Fig. 32 a-f).

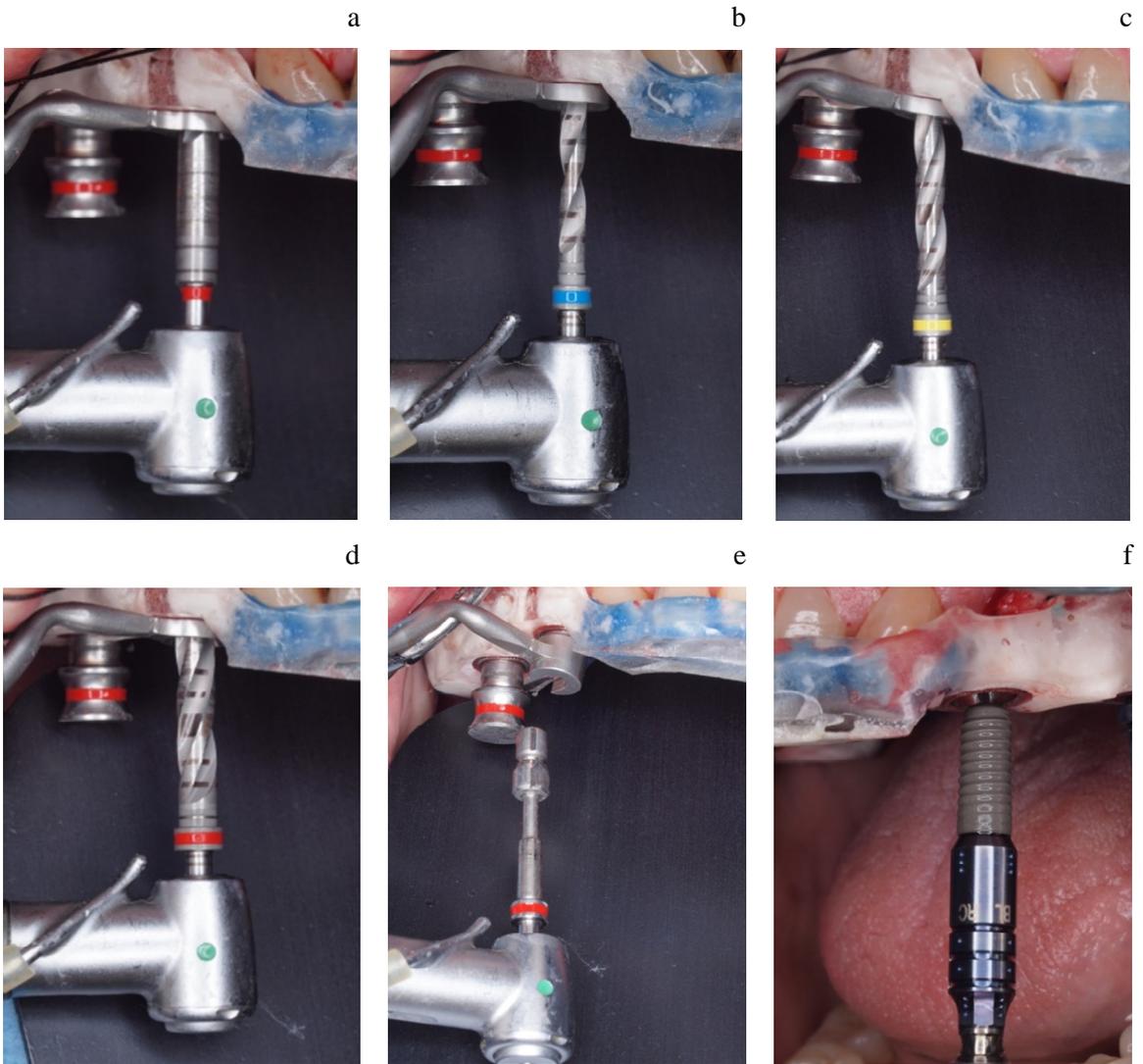


Figura 32. Protocolo de fresado de los implantes. Férula analógica.

El protocolo de fresado fue el mismo independientemente de la férula utilizada, sólo cambió su forma de fabricación. En la figura 33 se muestra el protocolo de fresado y colocación de los implantes con férula

digital. También se observan las ventanas de verificación para comprobar el correcto ajuste de la férula, lo cual puede mejorar la exactitud, al prevenir errores en la colocación.

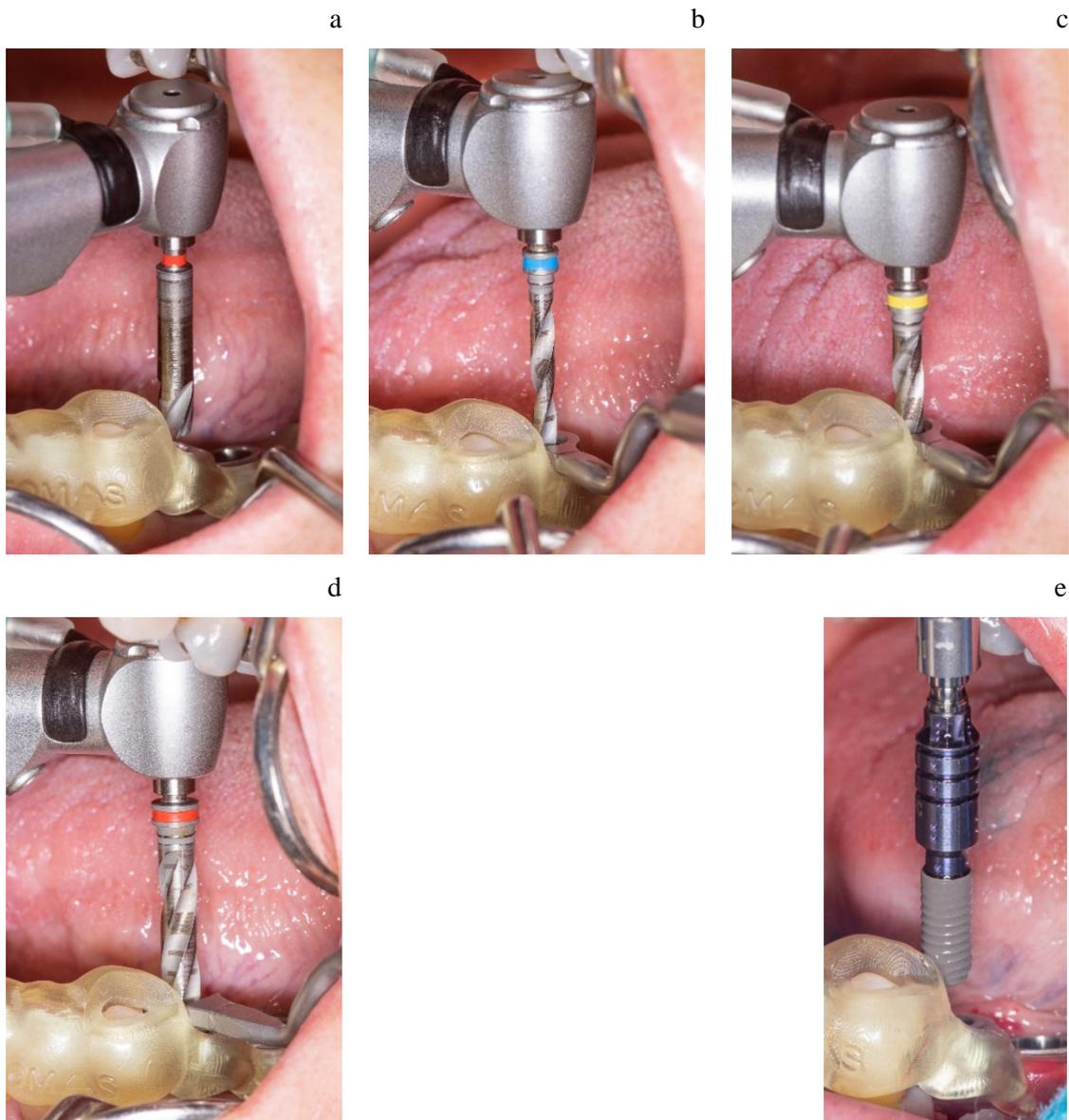


Figura 33. Protocolo de fresado y colocación de los implantes mediante cirugía guiada con férula digital CAD-CAM.

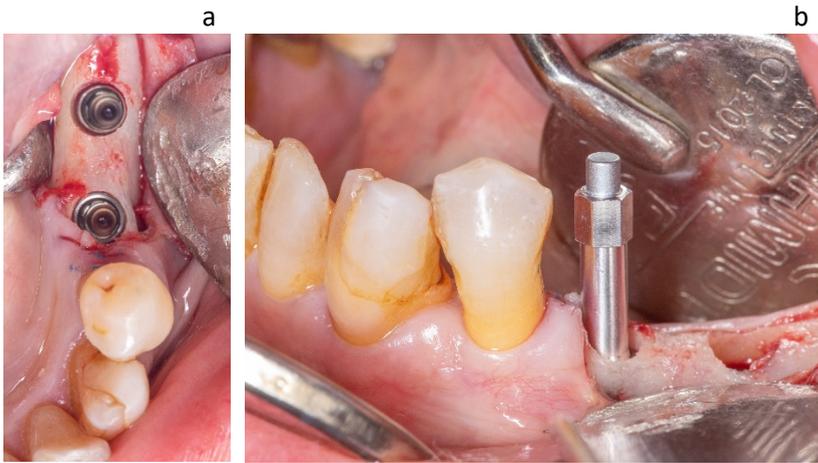


Figura 35. Colocación de los implantes (a) y evaluación de la estabilidad mediante análisis de la frecuencia de resonancia (b).

Sé colocaron los pilares de cicatrización sobre los implantes si el implante presentaba un torque superior a 25 Ncm, de lo contrario, los implantes se dejaron sumergidos con tapón de cierre. Los colgajos convencionales se suturaron mediante puntos simples (Fig. 36 a). Cuando se diseñaron mini colgajos, se desepitelizaron y suturaron (Fig. 36 b) mediante la roll technique (143).

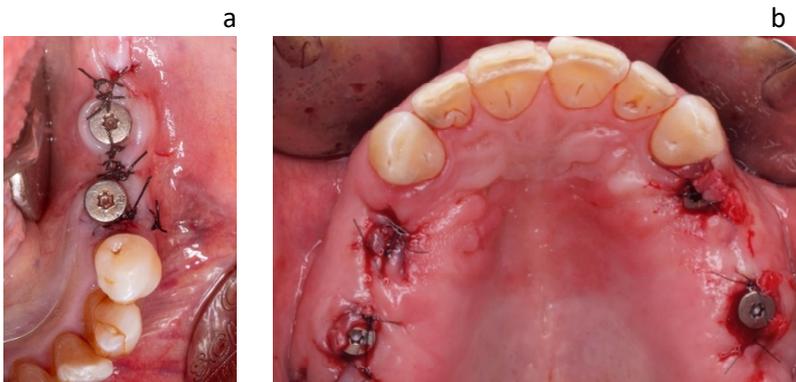


Figura 36. Implantes colocados, sutura del colgajo (a). Sutura de mini colgajos (b).

Se recordó al paciente las instrucciones de higiene oral y la pauta de clorhexidina, cada 12 horas durante una semana, reanudando los enjuagues 24 horas después de la cirugía. Se le recordó también la pauta antibiótica de Amoxicilina 1000 mg una hora antes y 500 mg a las 8 horas, se pautó Ibuprofeno 400 mg (cada 8 horas, primeras 24 horas y luego a demanda), se explicaron las recomendaciones tras la cirugía y se citó una semana después para una visita de control (Fig. 37) y retirar los puntos en caso de que se suturara.

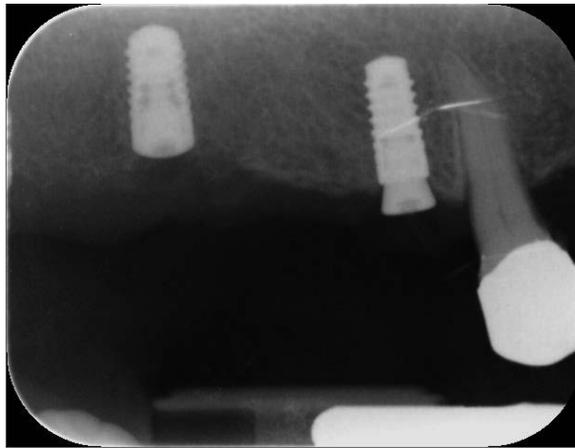


Figura 37. Radiografía periapical de los implantes colocados. En el implante distal se utilizó un tapón de cierre por presentar un torque < 25 Ncm.

En la figura 38 a-b y 39 a-j se muestra otro caso de planificación con férula analógica y procedimiento quirúrgico mediante mini colgajos.

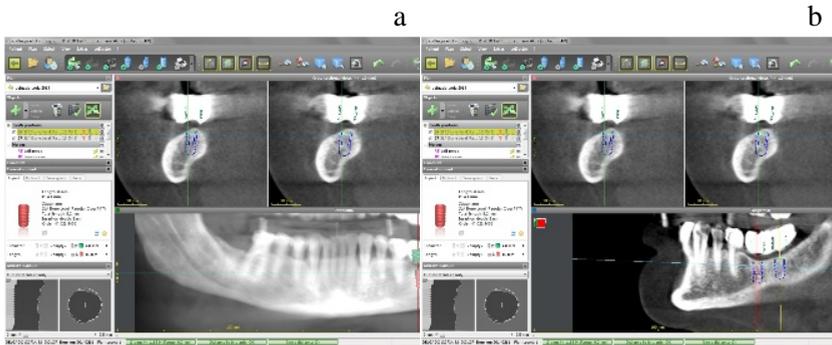


Figura 38. Planificación de los implantes para férula analógica: vista coronal y panorámica (a); vista coronal y sagital (b).

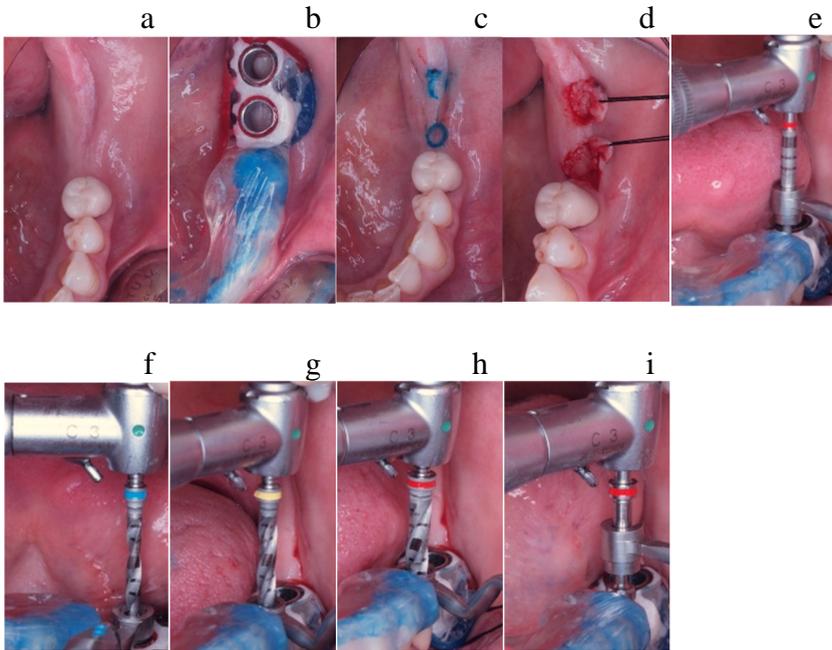


Figura 39. Fresado con férula analógica. Estado preoperatorio (a), marcado de la localización de los implantes (b-c), elevación de micro colgajos (d), protocolo de fresado (e-i).

5.7.4 Procedimiento protésico

A los tres meses se tomaron impresiones de los implantes para realizar la prótesis. Se realizaron pruebas de metal y de bizcocho y a las tres semanas desde las impresiones se atornilló la prótesis a 30 Ncm (Fig. 40 a,b). Todas las prótesis fueron ceramo-metálicas atornilladas, con la estructura metálica fresada por procedimiento CAD-CAM y recubiertas por cerámica. Se realizó una radiografía periapical de referencia para la pérdida ósea (Fig. 40 c).

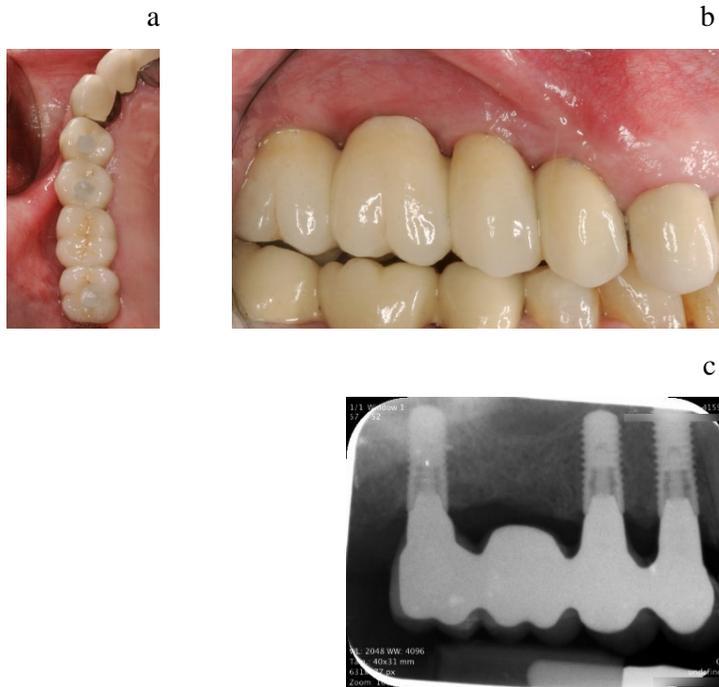


Figura 40. Rehabilitación protésica, vista oclusal (a), vista lateral (b), radiografía periapical de la carga protésica (c).

5.7.5 Seguimiento

Los pacientes fueron citados a determinados intervalos (al mes, 6 meses, 12 meses) para su seguimiento (Fig. 41 a-b). Se revisó el

estado de los implantes y se realizó una radiografía periapical a los 6 y 12 meses (Fig. 41 c-d).

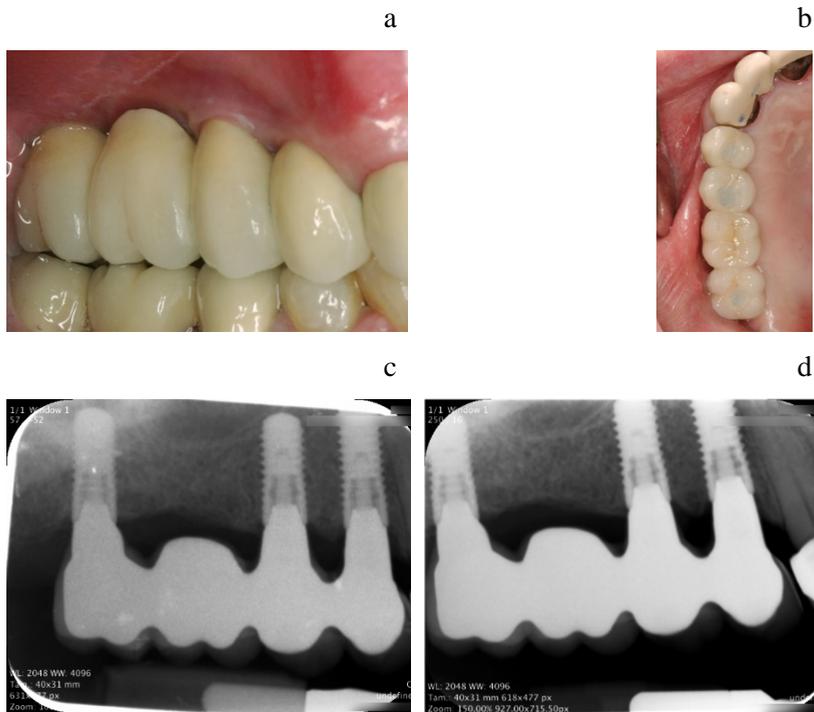


Figura 41. Fotografía de seguimiento anual (A-B) y exploración radiológica a los 6 (C) y 12 meses (D).

En la figura 42 se muestra de forma detallada las visitas que se pautaron a cada paciente, junto al tiempo transcurrido entre cada una de ellas.

	1 d	Primera visita Anamnesis, exploración y registro de variables. TCHC para la férula digital.
	1 s	Revisión Comprobar ajuste de la férula. Profilaxis supragingival. TCHC de la férula analógica.
	1 s	Cirugía Realización de la cirugía guiada.
	1 s	Revisión Quitar puntos y realizar TCHC de control.
	1 m	Revisión Revisión de los implantes.
	3 m	Toma de impresiones Revisión y toma de impresiones de los implantes.
	3 s	Carga de los implantes Colocación de la prótesis atornillada.
	1 m	Revisión Revisiones periódicas de los implantes.
	6 m	Revisión Revisiones periódicas de los implantes.
	1 a	Revisión Revisiones periódicas de los implantes.

Figura 42. Distribución de las citas de los pacientes incluidos en el estudio.

5.7.6 Recogida de datos y protocolo del estudio

Se registraron las siguientes variables y datos de cada uno de los pacientes incluido en el estudio (Anexo III). Los datos fueron codificados numéricamente para poder ser tratados por el programa estadístico.

Datos de filiación del paciente

Se registró el nombre del operador, el nombre y apellidos del paciente, la edad (codificada en años), el sexo (codificado como 0 si era hombre, 1 si era mujer), enfermedades o antecedentes médicos de interés (0 si no presentaba, 1 en caso contrario y se anotaron), medicación habitual (0 si no tomaba medicación, 1 en caso contrario, anotándose el nombre del medicamento), alergias (0 si no padecía alergias, 1 en caso contrario y se anotaron) y el hábito tabáquico (codificado como cigarrillos/día).

Datos del estudio preoperatorio

Se anotó la higiene del paciente, codificada como el número de cepillados al día. Se utilizó el índice de higiene oral simplificado (IHO-S) de Silness y Loe para analizar la presencia de biofilm dental y cálculo (144) (Tabla 12):

Valor	Criterio
0	Ausencia de biofilm en la zona gingival.
1	Capa fina de biofilm que se adhiere al margen gingival libre y la zona adyacente del diente. Placa sólo visible al pasar una sonda por el margen gingival o revelándola.
2	Acumulación moderada de depósitos blandos dentro de la bolsa gingival, sobre el margen gingival o adyacentes a la superficie dental. Visible a simple vista.
3	Abundancia de material blando, con un grosor de 1-2 mm desde la bolsa gingival o sobre el margen gingival y la superficie dental adyacente.

Tabla 12. Índice de Silness y Loe simplificado. Biofilm dental.

El IHO-S se calculó sumando los valores de los índices de biofilm y cálculo. Se codificó como higiene aceptable si el valor era inferior a 3 y mala higiene si era superior. Para el índice de sangrado se utilizó el Índice Gingival de Lindhe (145) modificado. Tras haber pasado la sonda por el surco gingival para calcular el IHO-S se esperaron 30 segundos y se contaron el número de superficies sangrantes, se multiplicaron por 100 y se dividió el valor entre el número total de superficies exploradas. Se registró el biotipo gingival en el diente más distal adyacente al espacio edéntulo mediante el método de la transparencia (146), introduciendo una sonda en el surco periodontal por vestibular del diente adyacente a la zona desdentada. Si se transparentaba la sonda, se registró como biotipo grueso, si no transparentaba, era fino (codificado como 0 si era grueso, 1 si era fino).

Estudio intraoperatorio

Se registró la fecha de la cirugía en formato día/mes/año. La apertura bucal se midió en milímetros desde el borde incisal de los incisivos centrales superiores hasta el de los inferiores en posición de máxima apertura, colocándolo paralelo a la línea media (Fig. 43). Para ello se utilizó un calibre y se redondeó el valor a la cifra inferior en mm si la cifra decimal era inferior a 5, o al valor superior si era igual o superior a 5.

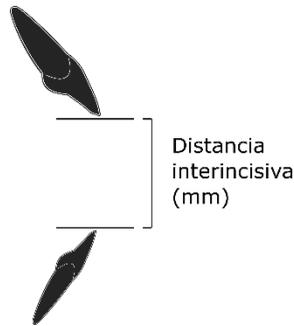


Figura 43. Medición de la distancia interincisiva.

Se registró el modo de fabricación de la férula: si se trataba de una férula analógica creada mediante el sistema gonyX®, se codificó con un “0”, si era una férula digital CAD-CAM se indicó con un “1”. La localización del implante se registró según la nomenclatura FDI (147). Si el antagonista era un diente natural se anotó un 0; si era una prótesis fija un 1; si era una prótesis removible, un 2; si el antagonista se encontraba ausente, un 3. Se registró la altura de la anilla metálica: H2, H4 y H6, codificada como 0, 1 y 2 respectivamente. Si el abordaje fue sin colgajo mediante bisturí circular se codificó como 0, si se

utilizaron mini colgajos se anotó un 1, y si se utilizó un colgajo mucoperióstico convencional, un 2. Se anotó el diámetro del implante (todos fueron 4.1 mm). La longitud del implante se codificó de la siguiente forma: si el implante medía 8 mm se anotó un “0”, 10 mm un “1” y 12 mm un “2”. Se midió la estabilidad del implante mediante el torque y el análisis de resonancia por radiofrecuencia (Ostell). Los valores se indicaron en Ncm y escala ISQ respectivamente.

También se registraron las siguientes complicaciones intraoperatorias relacionadas con el uso de la férula: la adaptación de la férula a los dientes, la retención y la facilidad de acceso de las fresas. Se codificó con un “0” si era buena, un “1” si era regular y un “2” si era mala, a criterio del operador. Además, se registró si se produjo la fractura de la férula, anotando un “0” cuando no hubo ningún problema y “1” cuando ocurrió una fractura. En el caso de producirse alguna complicación no recogida en el protocolo, se registró por escrito, sin codificación asociada.

Estudio postoperatorio

Se registró la presencia de complicaciones postoperatorias como infección, hemorragia, edema, alteraciones sensitivas, fracaso del implante y otras no contempladas en el protocolo. Se codificaron con un 0 si no se encontraban presentes y un 1 si se produjo alguna.

Se evaluó el dolor e inflamación del paciente de forma cuantitativa mediante escalas visuales analógicas (VAS). Se le suministraron al paciente las escalas mostradas en el Anexo, con líneas de 100mm de longitud donde el extremo izquierdo significa la ausencia

de dolor o inflamación y el derecho el máximo imaginable. Con un bolígrafo, el paciente realizaba una marca vertical en cada una de las líneas y posteriormente se medía con una regla la distancia desde el extremo izquierdo hasta la marca. Este valor expresado en milímetros era el valor registrado para el dolor y la inflamación respectivamente.

El estado de los tejidos blandos se analizó mediante varios índices, realizando 6 mediciones por diente, tres en vestibular y tres en palatino. El estado de los tejidos blandos periimplantarios se midió utilizando el índice de placa y sangrado modificados por Mombelli y cols. 1987 (148). Para las mediciones se utilizó una sonda periodontal metálica milimetrada, al igual que en la profundidad de sondaje, pasando la sonda alrededor del implante por dentro del surco periimplantario. Estos índices se describen con detalle en la Tabla 13a y 13b.

Índice de placa modificado. Mombelli y cols. 1987

Valor 0: ausencia de placa.

Valor 1: placa sólo reconocible pasando la punta de la fresa por el surco. Si el implante tiene superficie de spray de plasma de titanio, siempre tendrá mínimo valor 1.

Valor 2: placa distinguible a simple vista.

Valor 3: abundante acúmulo de placa.

Tabla 13a. Índices de placa y sangrado modificados por Mombelli y cols. 1987.

Índice de sangrado modificado. Mombelli y cols. 1987

Valor 0: no se aprecia sangrado tras pasar la sonda por el surco peri-implantario

Valor 1: puntos sangrantes aislados visibles.

Valor 2: el sangrado crea una línea roja a lo largo de todo el surco.

Valor 3: sangrado abundante.

Tabla 13b. Índices de placa y sangrado modificados por Mombelli y cols. 1987.

En la figura 44 se describen visualmente los valores que componen el índice y cómo medirlos.

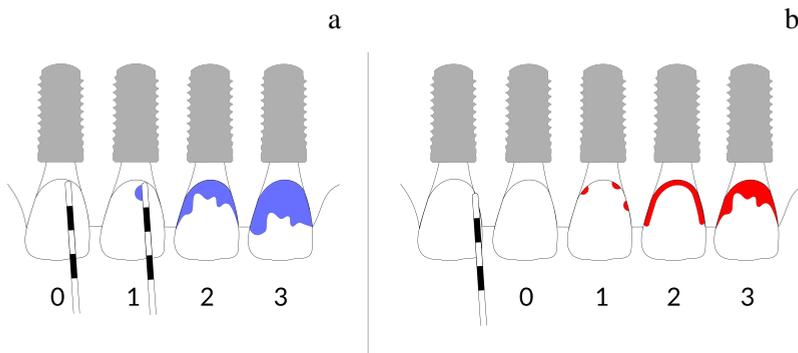


Figura 44. Índices de Mombelli. Índice de placa (a). Índice de sangrado (b).

Se registró la profundidad de sondaje en milímetros, medido desde el margen gingival al fondo de la bolsa. El nivel de inserción clínica se midió desde la LAC hasta el fondo de la bolsa en mm. Las recesiones se registraron midiendo la distancia entre la LAC y el margen gingival en milímetros. Se registró la presencia de material purulento en el

sulcus periimplantario. Se registró con un “0”: ausencia y “1”: presencia. Se registraron los milímetros de mucosa queratinizada.

La desviación de los implantes se calculó de forma automática con el programa CodiagnostiX9, tras alinear el TCHC previo a la cirugía con el posterior (Fig. 45 a). Para ello, se alinearon ambos TCHC a partir de los dientes remantes. En la vista 3D se fijaron al menos tres puntos guía comunes a ambos TCHC. Si el programa determinó que la alineación de los puntos era coherente, aplicó un algoritmo de best-fit para terminar de alinear los modelos. Una vez alineados, se comprobó la correcta alineación de los TCHC en los tres planos (coronal, axial y sagital), de no ser así, se corrigió la alineación de forma manual. Una vez alineados, el software colocó un implante en el TCHC de control, en la misma posición que tenía en la planificación. Tras alinear el implante para que coincidiera con la imagen de la exploración 3D, el software calcula de forma automática la desviación horizontal coronal, horizontal apical, vertical y angular (Fig. 45 b-c).

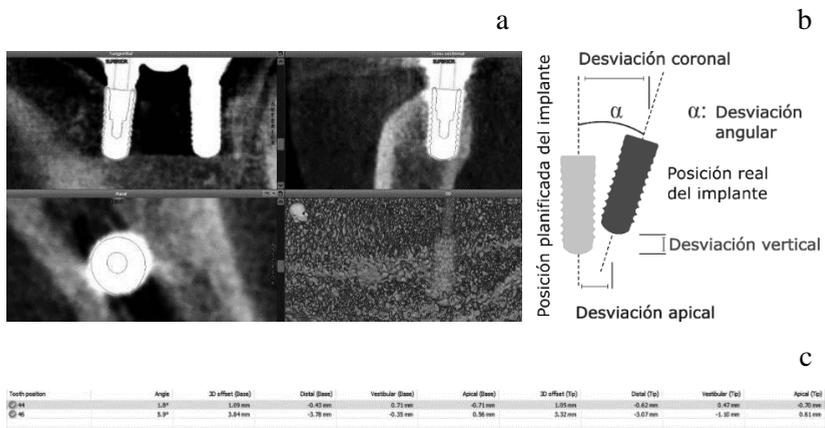


Figura 45. Superposición de tratamientos (a), desviaciones registradas (b) y resultados del módulo de superposición (c).

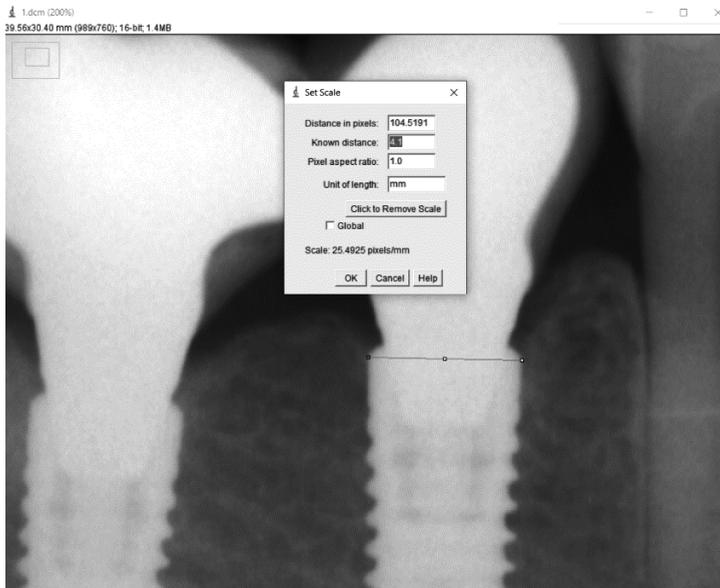
La pérdida ósea marginal periimplantaria se analizó partir de las radiografías periapicales realizadas en el momento de la carga y en la visita de revisión de los 12 meses. Se determinó con el programa ImageJ, colocando dos puntos en el perímetro de la conexión del implante con la prótesis, sobre los cuales se trazó una recta (Fig. 46).



Figura 46. Recta determinada por dos puntos en el hombro del implante.

Se calibró la imagen (Fig. 46-47 a) para poder realizar las mediciones de forma precisa. Para ello, se utilizó la distancia entre los puntos anteriores (4.1 mm) y se introdujo como distancia conocida en el programa, para calibrarlo. Posteriormente, se trazó un segmento perpendicular a la primera recta, con origen en el perímetro del implante y final en el primer contacto hueso-implante (Fig. 47 b). Estos segmentos se trazaron tanto a mesial como a distal del implante. La diferencia entre la longitud del segmento en la radiografía de la carga y la radiografía de seguimiento, se consideró como la pérdida ósea marginal periimplantaria mesial y distal de cada implante. Por último, se calculó la media de ambas mediciones para determinar la pérdida ósea media anual del implante.

a



b



Figura 47. Medición de la pérdida ósea marginal. Línea determinada por puntos arbitrarios en el hombro del implante (A), Calibración de las mediciones (B) y medición de la pérdida ósea marginal perimplantaria mesial y distal (C).

Para el éxito de los implantes se anotó un “0” en caso de éxito y un “1” cuando fracasó el implante. El éxito de los implantes fue valorado siguiendo los criterios de éxito de Buser (149), detallados en la Tabla 14. Cuando todos los criterios se cumplieron, se consideró un éxito, en caso de incumplirse al menos uno de ellos, se consideró implante fracasado.

Criterios de éxito de Buser (1990)

- Ausencia de molestias, dolor u otras sensaciones subjetivas.
- Tejidos blandos peri-implantarios libres de infección visible.
- Implante estable, con ausencia de movilidad.
- Sin signos de radiotransparencia peri-implantaria.
- Posibilidad de rehabilitar protésicamente el implante.

Tabla 14. Criterios de éxito de Buser para los implantes (1990)

Se midió la distancia desde el eje del implante hasta el diente más cercano al campo quirúrgico (diente más distal adyacente a la brecha edéntula) en milímetros en el software de planificación.

5.7.7 Análisis estadístico

Se realizó un protocolo estadístico básico previo a la realización del estudio. Posteriormente, el estadístico consideró la estimación de modelos más complejos para la comparación de los grupos.

El análisis estadístico fue el siguiente:

- Análisis descriptivo: se calcularon estadísticos exploratorios como medias, desviaciones estándar, rangos e intervalos intercuartiles.
- Análisis comparativo/inferencial: se realizaron pruebas de contraste de hipótesis de las variables cuantitativas y cualitativas.
- Se estimaron varios modelos lineales múltiples con ecuaciones de estimación generalizadas para la desviación horizontal coronal, horizontal apical, angular y vertical, el éxito y la pérdida ósea marginal periimplantaria. Estos modelos permitieron ajustar por las distintas variables de confusión registradas, para verificar que las diferencias observadas entre grupos son reales y no se deben a la interferencia de estas variables.
- Se registraron también los coeficientes de las variables confusoras de los modelos lineales.

El valor de significatividad elegido fue $\alpha = 0,05$. Los p-valor inferiores a 0,05 fueron considerados estadísticamente significativos. El análisis estadístico fue realizado mediante R Project for statistical computing (150). Los examinadores y el estadístico fueron ciegos a la asignación de los grupos.

6. RESULTADOS

6.1 Resultados descriptivos

6.1.1 Datos personales

La muestra de pacientes tuvo una media de edad de 61,3 años (DE = 8,8), siendo 6,7 años más jóvenes los pacientes tratados mediante férulas digitales (Tabla 15). Las diferencias por edad entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas ($p = 0,098$).

	FÉRULA		
	Total	Analógica	Digital
N	27	13	14
Media	61,3	64,8	58,1
Desviación típica	8,8	6,3	9,8
Mínimo	37,0	53,0	37,0
Máximo	75,0	75,0	70,0
Mediana	62,0	65,5	60,0

Tabla 15. Edad de los pacientes según el tipo de férula. N = número de pacientes.

La muestra consistió en 9 pacientes hombres y 18 mujeres, con una proporción de mujeres del 78,6% en el grupo de férula analógica y 53,8% en la digital. Las diferencias por sexo entre grupos no fueron estadísticamente significativas ($p = 0,236$). Los resultados se muestran con detalle en la tabla 16.

	FÉRULA					
	Total		Analógica		Digital	
	N	%	N	%	N	%
Total	27	100,0	14	100,0	13	100,0
Hombre	9	33,3	3	21,4	6	46,2
Mujer	18	66,7	11	78,6	7	53,8

Tabla 16. Sexo de los pacientes según el tipo de férula. N = número de pacientes

Un 88,9% de los pacientes no fumaba y un 11,1% era fumador. El porcentaje de pacientes no fumadores fue similar en ambos grupos (85,7%; 92,3%), sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 1$). Los resultados se muestran en la tabla 17.

	FÉRULA					
	Total		Analógica		Digital	
	N	%	N	%	N	%
Total	27	100,0	14	100,0	13	100,0
No fumador	24	88,9	12	85,7	12	92,3
Fumador	3	11,1	2	14,3	1	7,7

Tabla 17. Pacientes fumadores según el tipo de férula. N = número de pacientes.

6.1.2 Estudio preoperatorio

La mitad de los pacientes se cepillaba 2 veces al día (tabla 17), un 33,3% se cepillaba tres veces o más, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p = 0,106$). Todos los pacientes presentaron un índice de higiene oral de 1 o inferior (Tabla 18), con más

de la mitad de los pacientes presentando el valor mínimo (0). Las diferencias entre grupos tampoco fueron significativas ($p = 0,437$). El sangrado medio de los pacientes fue del 8% para la analógica y 4% para la digital. Ningún paciente superó el 21% de sangrado. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p = 0,168$).

		FÉRULA					
		Total		Analógica		Digital	
		N	%	N	%	N	%
Frecuencia de cepillado	Total	27	100,0	14	100,0	13	100,0
	1	4	14,8	2	14,3	2	15,4
	2	14	51,9	10	71,4	4	30,8
	3	7	25,9	2	14,3	5	38,5
	5	2	7,4	0	,0	2	15,3
Índice de higiene Oral	Total	27	100,0	14	100,0	13	100,0
	,00	17	63,0	8	57,1	10	77,0
	,16	1	3,7	1	7,1	0	,0
	,33	7	25,9	4	28,7	2	15,4
	,83	1	3,7	0	,0	1	7,6
	1,00	1	3,7	1	7,1	0	,0
Sangrado		Total		Analógica		Digital	
	N	27		14		13	
	Media	,06		,08		,04	
	Desviación típica	,07		,01		,07	
	Mínimo	,00		,00		,00	
	Máximo	,15		,21		,13	
	Mediana	,05		,07		,04	

Tabla 18. Estado de los tejidos periodontales: Frecuencia de cepillado al día según el tipo de férula. Índice de higiene oral de Silness y Løe según el tipo de férula. Sangrado al sondaje de los implantes. N = número de pacientes.

El biotipo gingival del diente adyacente al defecto fue grueso en un 66,7% de los pacientes, con una proporción similar en ambos grupos (tabla 19), sin diferencias significativas entre los grupos ($p = 0,154$).

	FÉRULA					
	Total		Analógica		Digital	
	N	%	N	%	N	%
Total	27	100,0	14	100,0	13	100,0
Grueso	18	66,7	10	71,4	8	61,5
Fino	9	33,3	4	28,6	5	38,5

Tabla 19. Biotipo gingival según el tipo de férula. N = número de implantes.

6.1.3 Estudio intraoperatorio

La distancia interincisiva media fue de 44,9 mm (DE = 4,9), con un mínimo de 37 mm. Los pacientes con férulas digitales presentaron una apertura ligeramente inferior (42,6 mm en digitales vs 46,8 mm en analógicas), aunque no fue estadísticamente significativa ($p = 0,067$). La diferencia es mayor si se tiene en cuenta la mediana, con una apertura mediana 5,5 mm inferior en las férulas digitales respecto a las analógicas (Anexo IV, Tabla 1). La distribución de pacientes fue de 14 tratados con férulas analógicas y 13 con férulas digitales (Anexo IV, Tabla 2).

6.1.4 Datos de los implantes

Se colocaron un total de 76 implantes, 36 mediante férula analógica y 40 en la digital. La distribución de los implantes no mostró

diferencias significativas ($p = 0,112$) en la posición entre el primer y el segundo molar (34,2% vs 39,5%). Sin embargo, sí fue más frecuente la localización en molares (73,7%) que en premolares. Además, en las férulas digitales se colocaron más implantes en molares que en las analógicas (82,5% vs 63,9%), de forma estadísticamente significativa ($p = 0,023$). No hubo diferencias significativas ($p = 0,334$) en la posición según la arcada (Tabla 20).

		FÉRULA					
		Total		Analógica		Digital	
		N	%	N	%	N	%
POSICIÓN	Total	76	100,0	36	100,0	40	100,0
	PM1	8	10,5	6	16,7	2	5,0
	PM2	12	15,8	7	19,4	5	12,5
	M1	26	34,2	9	25,0	17	42,5
	M2	30	39,5	14	38,9	16	40,0
SECTOR	Total	76	100,0	36	100,0	40	100,0
	Premolares	20	26,3	13	36,1	7	17,5
	Molares	56	73,7	23	63,9	33	82,5
ARCADA	Total	76	100,0	36	100,0	40	100,0
	Maxilar	39	51,3	22	61,1	17	42,5
	Mandibular	37	48,7	14	38,9	23	57,5

Tabla 20. Posición de los implantes según el tipo de férula. PM1: primer premolar. PM2: segundo premolar. M1: primer molar. M2: segundo molar N = número de implantes.

El antagonista fue un diente natural en el 72,4% de los casos (Anexo IV, Tabla 3), con similar proporción en ambos grupos (75% vs 70%), sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,892$). La altura de las anillas metálicas de guiado fue de 6 mm en más de la mitad de los pacientes, sólo en un caso se utilizó la altura de 2 mm (Tabla 21),

Resultados

aunque no hubo diferencias en su distribución entre los grupos de estudio ($p = 0,151$).

	FÉRULA					
	Total		Analógico		Digital	
	N	%	N	%	N	%
Total	76	100,0	36	100,0	40	100,0
2 mm	1	1,3	1	2,8	0	,0
4 mm	24	31,6	16	44,4	8	20,0
6 mm	51	67,1	19	52,8	32	80,0

Tabla 21. Altura de la anilla metálica de guiado según el tipo de férula. N = número de implantes.

Se utilizaron mini colgajos en el 75% de los pacientes (Tabla 22), bisturí circular en un 15,8% y colgajo convencional en un 9,4%, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p = 0,834$).

	FÉRULA					
	Total		Analógica		Digital	
	N	%	N	%	N	%
Total	76	100,0	36	100,0	40	100,0
Bisturí circular	12	15,8	5	13,9	7	17,5
Mini colgajo	57	75,0	29	80,6	28	70,0
Colgajo convencional	7	9,4	2	5,5	5	12,5

Tabla 22. Colgajo utilizado según el tipo de férula. N = número de implantes.

Los implantes fueron de 10 mm de longitud en el 52,6% de los casos (Tabla 23), seguidos por los de 8 mm (32,9%) y los de 12 mm (14,5%), con una distribución similar entre grupos ($p = 0,731$).

	FÉRULA					
	Total		Analógica		Digital	
	N	%	N	%	N	%
Total	76	100,0	36	100,0	40	100,0
8 mm	25	32,9	11	29,4	14	35,0
10 mm	40	52,6	21	58,8	19	47,5
12 mm	11	14,5	4	11,8	7	17,5

Tabla 23. Longitud de los implantes según el tipo de férula. N = número de implantes.

La mayor parte de los implantes se colocaron con un torque en el rango de 30-40 Ncm (84,3%). El valor de ISQ medio fue de 67,7. Los implantes colocados mediante férulas de fabricación digital CAD-CAM mostraron mayor torque ($p = 0,006$) e ISQ ($p = 0,044$), de forma estadísticamente significativa. En el Anexo IV, Tablas 4-5 se describen el resto de estadísticos con detalle.

6.1.5 Complicaciones intraoperatorias

La adaptación de la férula fue buena en el 95,8% de los pacientes (Tabla 24). En el 4,2% de los pacientes, la adaptación fue regular. No hubo diferencias entre los grupos ($p = 1$). La retención de la férula fue buena en el 83,3% de los casos. En un paciente, la retención de la férula fue mala. Tampoco se observaron diferencias entre los grupos estudiados ($p = 0,3$). El acceso de la fresa a través de la férula fue bueno en un 69,7% de los pacientes. Sin embargo, no se distribuyó

Resultados

de forma uniforme en ambos grupos, siendo peor en las digitales (94,4% en analógica vs 47,5% en digital) de forma estadísticamente significativa ($p = 0,014$). La fractura de la férula se produjo en un único caso, tras la colocación de los implantes, en el grupo de pacientes tratado con férulas digitales CAD-CAM.

		FÉRULA					
		Total		Analógica		Digital	
		N	%	N	%	N	%
Adaptación de la férula	Total	27	100,0	14	100,0	13	100,0
	Buena	26	96,3	13	92,9	13	100,0
	Regular	1	3,7	1	7,1	0	,0
Retención de la férula	Total	27	100,0	14	100,0	13	100,0
	Buena	23	85,2	13	92,9	10	76,9
	Regular	3	11,1	1	7,1	2	15,4
	Mala	1	3,7	0	,0	1	7,7
Acceso de la fresa	Total	76	100,0	36	100,0	40	100,0
	Bueno	53	69,7	34	94,4	19	47,5
	Regular	17	22,4	1	2,8	16	40,0
	Malo	6	7,5	1	2,8	5	12,5
Fractura férula	Total	27	100,0	14	100,0	13	100,0
	No fractura	26	96,3	14	100,0	12	92,3
	Fractura	1	3,7	0	,0	1	7,7

Tabla 24. Adaptación y retención de la férula. Acceso de la fresa según el tipo de férula. Fractura de la férula. N = número de pacientes excepto en acceso de la fresa, donde N = número de implantes.

No se produjo ninguna complicación postoperatoria: infecciones, hemorragia, edema o alteraciones sensitivas. El nivel de dolor fue máximo en los tres primeros días (Anexo IV, Tabla 6), llegando a 27,6

(sobre 100) y disminuyendo gradualmente hasta desaparecer (Fig. 48). El grado de inflamación también fue máximo los tres primeros días (Anexo IV, Tabla 7), disminuyendo gradualmente a lo largo de la semana (Fig. 49). No se observaron diferencias en el dolor ($p = 0,197$), ni la inflamación ($p = 0,098$).

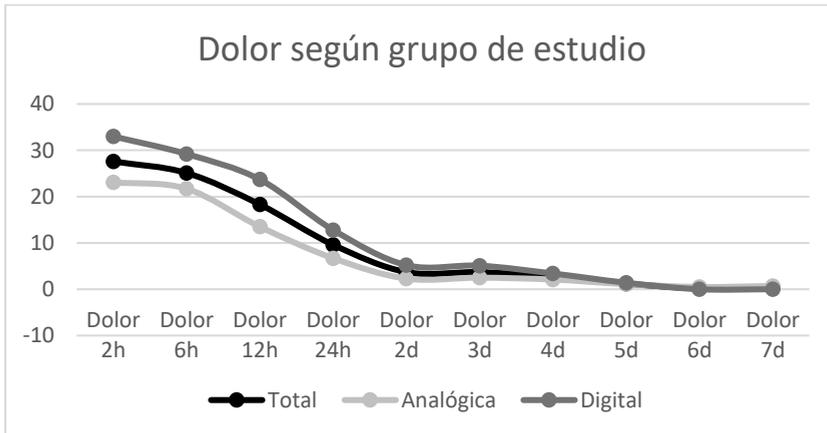


Figura 48. Evolución del dolor durante 7 días según el tipo de férula.

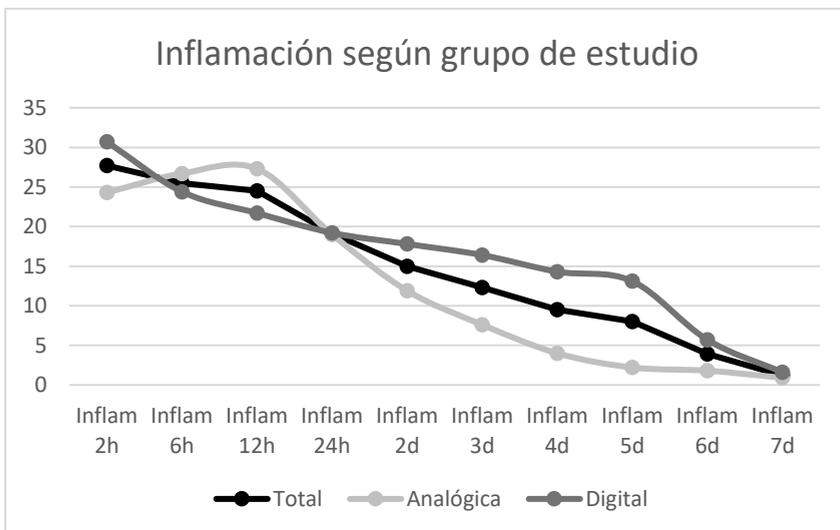


Figura 49. Evolución de la inflamación durante 7 días, según el tipo de férula.

6.1.6 Evaluación de los tejidos blandos

La evaluación de los tejidos blandos se midió con un año de seguimiento, por ello, de los 76 implantes incluidos en el estudio, sólo se pudo analizar en 70 (6 implantes fracasaron antes del año). La mayor parte de los implantes no presentaron sangrado (Tabla 25) en la revisión al año de la carga (82,9%) o sólo mostraban puntos sangrantes aislados tras el sondaje (15,7%).

	FÉRULA					
	Total		Analógica		Digital	
	N	%	N	%	N	%
Total	70	100,0	36	100,0	34	100,0
0	58	82,9	32	88,9	26	76,5
1	11	15,7	3	8,3	8	23,5
2	1	1,4	1	2,8	0	,0

Tabla 25. Sangrado de los implantes utilizando el índice de Mombelli, según el tipo de férula. N = número de implantes.

La profundidad de sondaje media fue inferior a 3 mm, aunque en dos implantes alcanzó 5 mm (Fig. 50). Se observó una tendencia a una menor profundidad de sondaje en las férulas digitales. Los estadísticos descriptivos se muestran en el Anexo IV, Tabla 8. La mucosa queratinizada media de los implantes al año de carga fue de 2,7 mm (Anexo IV, Tabla 9). El 75% de los implantes presentaban más de 2 mm de mucosa queratinizada.

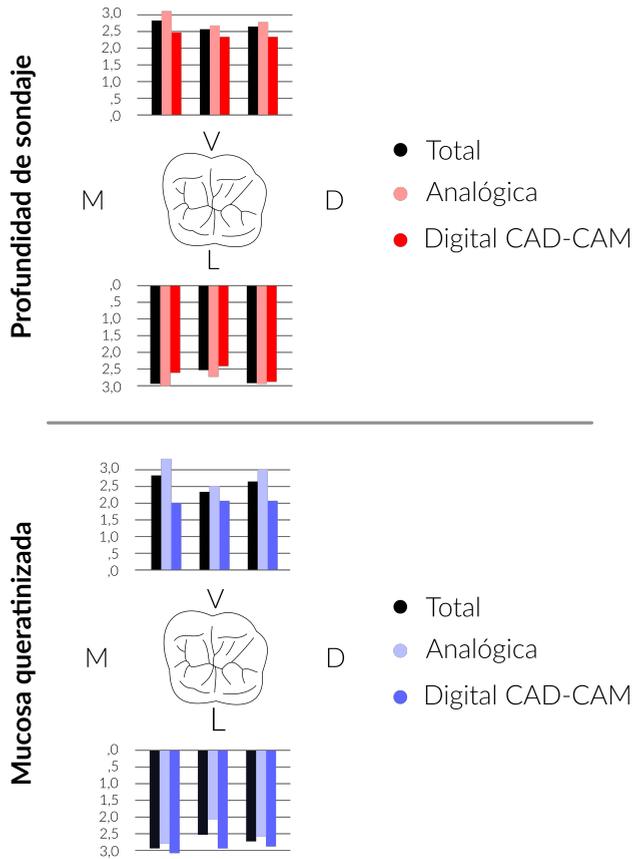


Figura 50. Profundidad de sondaje y altura de encía queratinizada según el tipo de férula.

6.1.7 Desviaciones de los implantes

De los 76 implantes incluidos en el estudio, 3 se excluyeron del análisis de la desviación por fracasar antes de la realización de la TCHC de seguimiento, necesario para medir la exactitud. Por lo tanto, en el análisis de las desviaciones se incluyeron 73 implantes, 36 colocados mediante férulas de fabricación analógica y 37 mediante férulas de fabricación digital.

La **desviación horizontal coronal** media fue de 1,23 mm. La desviación horizontal coronal fue mayor en los implantes colocados mediante férulas analógicas (1,52 mm) respecto a las digitales (1,04 mm) ($p = 0,004$). El 75% de los implantes presentó una desviación horizontal coronal inferior a 1,51 mm, especialmente los colocados mediante férulas digitales (el 75% tuvo una desviación inferior a 1,35 mm). La mediana de la desviación horizontal coronal fue inferior a la media en ambos tipos de férulas.

La **desviación horizontal apical** media fue de 1,54 mm (1,67 mm en las férulas analógicas y 1,46 mm en las digitales). El 75% de los implantes tuvo una desviación inferior a 1,79 mm, siendo mayor en los implantes colocados mediante férulas analógicas (1,84 mm) respecto a las digitales (1,76 mm) ($p = 0,195$). La mediana también fue inferior a la media en la desviación horizontal apical, indicando un mayor número de implantes con desviaciones por debajo de la media.

La **desviación angular** media fue de $3,34^\circ$ ($2,87^\circ$ en los implantes colocados con férulas analógicas y $3,64^\circ$ en las digitales) ($p = 0,116$). El 75% de los implantes mostraron una desviación igual o inferior a $4,5^\circ$ ($4,5^\circ$ en analógica y $4,55^\circ$ en digital).

La **desviación vertical** media fue de -0,07 mm (-0,1 mm en los implantes colocados mediante férulas analógicas y -0,05 mm en las digitales) ($p = 0,868$). La mediana coincidió con la media (0,07 mm). El 75% de los implantes mostró una desviación inferior a 0,49 mm. Los estadísticos descriptivos se muestran en detalle en la tabla 26.

		FÉRULA		
		Total	Analógica	Digital
DESV HOR CORONAL	N	73	36	37
	Media	1,23	1,52	1,04
	Desviación típica	,60	0,66	,46
	Mínimo	,29	,41	,29
	Máximo	2,54	2,54	2,09
	Percentil 25	,76	1,10	,65
	Mediana	1,27	1,46	1,03
	Percentil 75	1,41	1,83	1,35
DESV HOR APICAL	N	73	36	37
	Media	1,54	1,67	1,46
	Desviación típica	,57	0,65	,51
	Mínimo	,43	,43	,55
	Máximo	2,56	2,61	2,56
	Percentil 25	1,07	1,33	1,06
	Mediana	1,50	1,61	1,43
	Percentil 75	1,79	1,84	1,76
DESV ANGULAR	N	73	36	37
	Media	3,34	2,87	3,64
	Desviación típica	1,86	2,08	1,67
	Mínimo	,00	,00	,00
	Máximo	6,80	6,20	6,80
	Percentil 25	2,00	1,20	2,40
	Mediana	3,60	2,40	3,80
	Percentil 75	4,50	4,50	4,55
DESV VERTICAL	N	73	36	37
	Media	-,07	-,10	-,05
	Desviación típica	,43	,44	,43
	Mínimo	-0,92	-0,92	-0,80
	Máximo	0,85	0,69	0,85
	Percentil 25	-,66	-,73	-,61
	Mediana	,07	-,22	,19
	Percentil 75	,49	,48	,59

Tabla 26. Desviaciones según el tipo de férula. Desviación horizontal coronal, apical, angular y vertical. N = número de implantes.

6.1.8 Pérdida ósea marginal periimplantaria

La pérdida ósea marginal periimplantaria se midió al año, por ello, de los 76 implantes incluidos en el estudio, sólo se pudo analizar en 70 (6 implantes fracasaron antes del año). La pérdida ósea marginal periimplantaria media fue de 0,21 mm en ambos grupos (Tabla 27). La mediana fue inferior en el caso de las férulas analógicas. El nivel óseo marginal periimplantario al año de seguimiento fue de -0,05 mm en los implantes colocados mediante férulas analógicas y 0,01 mm en las digitales. El nivel óseo marginal periimplantario en el momento de la carga fue de -0,23 mm. El nivel óseo marginal periimplantario al año de seguimiento se encontró al nivel de la plataforma del implante (-0,02 mm).

		FÉRULA		
		Total	Analógica	Digitales
NOMP T0	N	70	36	34
	Media	-,23	-,25	-,20
	Desviación típica	,85	1,02	,60
	Mínimo	-2,67	-2,67	-1,56
	Máximo	1,23	1,23	1,08
	Percentil 25	-,56	-,67	-,46
	Mediana	-,10	,00	-,21
	Percentil 75	,30	,39	,23
NOMP T1	N	70	36	34
	Media	-,02	-,05	,01
	Desviación típica	,77	,90	,59
	Mínimo	-2,33	-2,33	-1,42
	Máximo	1,68	1,68	1,42
	Percentil 25	-,39	-,44	-,38
	Mediana	,07	,07	,05
	Percentil 75	,45	,55	,38
POMPT1_T0	N	70	36	34
	Media	,21	,21	,21
	Desviación típica	,48	,50	,47
	Mínimo	-1,25	-,55	-1,25
	Máximo	1,84	1,84	1,39
	Percentil 25	-,06	-,08	-,03
	Mediana	,15	,11	,20
	Percentil 75	,41	,40	,43

Tabla 27. Pérdida ósea marginal periimplantaria (POMP) según el tipo de férula. NOMP: nivel óseo marginal periimplantario. T0: medición del NOMP en el momento de la carga. T1: medición de la NOMP al año de carga. POMP T1_T0: diferencia en el NOMP entre la revisión al año y el momento de la carga. N = número de implantes.

6.1.9 Éxito según los criterios de Buser

El éxito de los implantes fue del 92,1% (Tabla 28). Todos los fracasos se produjeron en el grupo de pacientes tratados con férulas

Resultados

digitales (15,0% de fracasos). Los 6 implantes fracasados se produjeron en 3 pacientes. Tres de los fracasos ocurrieron antes de la realización del TCHC de seguimiento.

	FÉRULA					
	Total		Analógica		Digitales	
	N	%	N	%	N	%
Total	76	100,0	36	100,0	40	100,0
Fracaso	6	7,9	0	,0	6	15,0
Éxito	70	92,1	36	100,0	34	85,0

Tabla 28. Éxito de los implantes según el tipo de férula. N = número de implantes.

6.2 Resultados comparativos

Se realizó un estudio comparativo según el tipo de férula para cada una de las desviaciones registradas en el estudio. En la figura 51 se observa que, aunque fueron similares entre ambos grupos, mostraban algunas diferencias, favoreciendo las férulas digitales en las medidas lineales y las analógicas en las angulares.

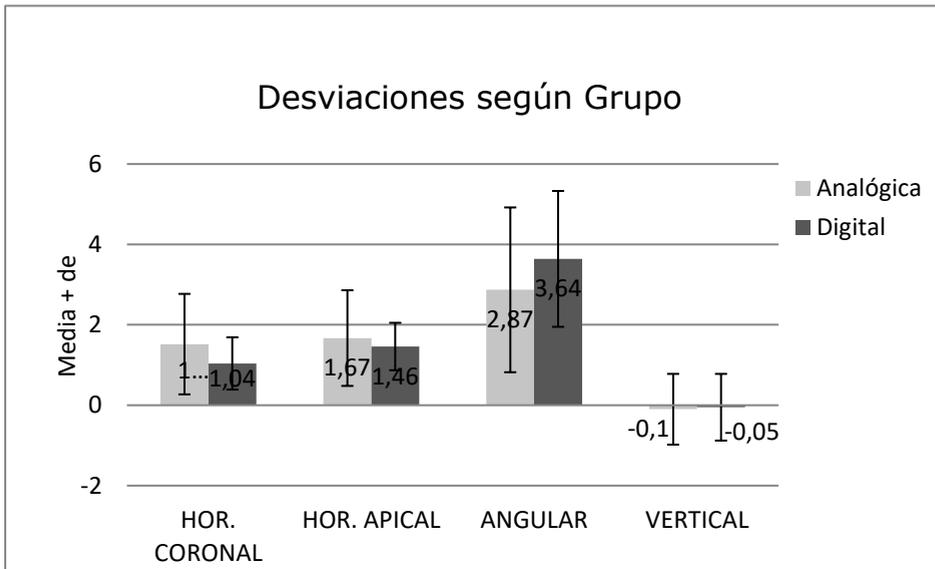


Figura 51. Gráfico de barras con desviaciones según el tipo de férula.

Se estimaron modelos lineales simples para evaluar la inclusión en los modelos lineales múltiples de variables adicionales consideradas de interés por los autores (Anexo IV, Tabla 10-19), además de las variables consideradas como relevantes en la literatura. Se estimaron varios modelos lineales múltiples con ecuaciones de estimación generalizadas para la desviación horizontal coronal, horizontal apical, angular y vertical.

6.2.1 Desviación horizontal coronal

Las férulas digitales CAD-CAM mostraron mayor exactitud de forma estadísticamente significativa ($p = 0,04$) tras controlar por las variables confusoras (Tabla 29). Presentaban una desviación 0,6 mm [IC 95% -1,2; -0,1] inferior a las analógicas.

	Coronal
Tipo Férula	0,040*
Distancia interincisiva	0,354
Longitud	0,063
Altura anilla	0,028*
Acceso fresa	0,072
Distancia distal	0,481
Posición	0,013*
Arcada	0,361

Tabla 29. Resumen del modelo de ecuaciones generalizadas para la desviación horizontal coronal.

Una mayor altura de la posición de la anilla metálica de guiado ($p = 0,028$) y la colocación del implante en zona de premolares ($p = 0,013$), también mejoraron la exactitud de forma estadísticamente significativa. Las anillas con altura H6 suponen una disminución en la desviación de 0,4 mm [IC 95% -0,7; -0,1] respecto a las H4. La colocación del implante en zona de primer premolar supuso una desviación 0,6 mm inferior respecto a la posición en segundos molares. El resto de factores de confusión no mostró diferencias estadísticamente significativas.

6.2.2 Desviación horizontal apical

El modelo lineal múltiple no encontró diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,322$) en la desviación horizontal apical (Tabla 30). Las férulas digitales presentaron una desviación 0,3 mm inferior a las analógicas.

	Apical
Tipo Férula	0,322
Distancia interincisiva	0,375
Longitud	0,024*
Altura anilla	0,039*
Acceso fresa	0,171
Distancia distal	0,615
Posición	0,021*
Arcada	0,835
Antagonista	0,270

Tabla 30. Resumen de los resultados de las ecuaciones de estimación generalizadas para la desviación horizontal apical.

Una menor longitud del implante, una mayor altura de la anilla y la colocación de los implantes en los premolares presentaron una mayor exactitud de forma estadísticamente significativa. En concreto, la utilización de implantes de 12 mm de longitud aumentó la desviación 0,3 mm [IC 95% 0,5; 0] respecto a los de 8 mm, la altura H6 de la anilla metálica de guiado redujo un 0,4 [IC 95% -0,7; -0,1] mm la desviación respecto a la H4 y la posición en premolares redujo 0,4 mm [IC 95% -0,7; -0,1] la desviación respecto a la posición en segundos molares. El

resto de factores de confusión introducidos en el modelo no mostró diferencias estadísticamente significativas.

6.2.3 Desviación angular

El tipo de férula no tuvo influencia en la desviación angular ($p = 0,169$) tras ajustar por las variables confusoras (Tabla 31).

	Coronal
Tipo Férula	0,692
Distancia interincisiva	0,398
Longitud	0,186
Altura anilla	0,939
Distancia distal	0,649
Posición	0,001**
Arcada	0,792

Tabla 31. Resumen de resultados de las EEG para la desviación angular.

La posición del implante en premolares disminuyó la desviación $1,7^\circ$ [IC 95% -3; -0,3] respecto a la posición en segundos molares de forma estadísticamente significativa. El resto de factores de confusión introducidos en el modelo no mostraron diferencias estadísticamente significativas.

6.2.4 Desviación vertical

La desviación vertical tampoco se vio influida por el tipo de férula ($p = 0,813$). Los valores del modelo para las variables confusoras se muestran en la Tabla 32.

	Coronal
Tipo Férula	0,813
Distancia interincisiva	0,991
Longitud	0,220
Altura anilla	0,372
Distancia distal	0,208
Posición	0,715
Arcada	0,469

Tabla 32. Resumen de los resultados de las EEG para la desviación vertical.

Ninguno de los factores de confusión introducidos en el modelo mostró diferencias estadísticamente significativas para la desviación vertical.

6.2.5 Éxito de los implantes

En la figura 52 se observa la tasa de éxito a nivel de implante, según el tipo de férula utilizada. Los fracasos se concentraron en las férulas digitales CAD-CAM.

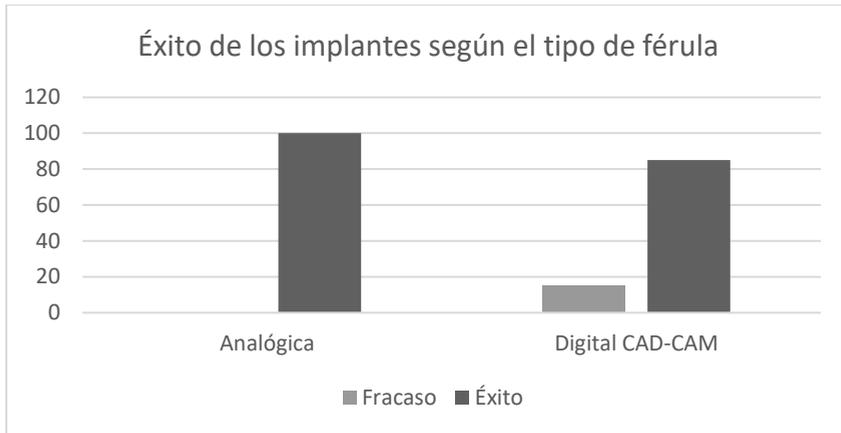


Figura 52. Gráfico de barras del éxito de los implantes según el tipo de férula.

La ausencia de fracasos en el grupo control hace imposible calcular la OR. Las diferencias entre los grupos fueron estadísticamente significativas según el test de Fisher: $p = 0,026$. Los implantes fracasados se concentraron en unos pocos pacientes, concretamente fracasaron 3 implantes en un paciente, 2 en otro y 1 en otro paciente. El éxito a nivel de paciente se muestra en la tabla 33.

	FÉRULA					
	Total		Analógica		CAD-CAM	
	N	%	N	%	N	%
Total	27	100,0	14	100,0	13	100,0
Fracaso	3	11,1	0	,0	3	23,1
Éxito	24	88,9	14	100,0	10	76,9

Tabla 33. Éxito de los implantes a nivel de paciente según el tipo de férula.

En la comparación del éxito a nivel de paciente, desaparecen las diferencias estadísticamente significativas, persistiendo una ligera

tendencia ($p = 0,098$). Posteriormente se estimaron modelos lineales multivariante para analizar la influencia de las variables confusoras (Tabla 34). Las variables con influencia estadísticamente significativa en el éxito fueron la longitud de los implantes, el acceso de la fresa y el colgajo ($p = 0,001$; $p = 0,033$ y $p = 0,011$ respectivamente). La OR para la longitud del implante fue de 12,8 a favor de los implantes más largos (2% de fracaso) respecto a los más cortos (20% de fracaso). La OR para el acceso de la fresa fue de 0,13, reduciéndose la probabilidad de éxito del implante un 87% cuando el acceso fue malo. El tipo de colgajo presentó una OR de 5,75 para un porcentaje de éxito del 95,8% cuando se utilizaron mini colgajos y 80% cuando se utilizó bisturí circular. La variable posición se tuvo que excluir del modelo por poseer demasiadas categorías. Se estudió reagrupándola en el sector (premolares-molares) y la arcada (maxilar-mandíbula), sin observarse diferencias estadísticamente significativas.

	OR	IC95%	p-valor
Tipo Férula	---	---	---
Sexo	1.92	0.15 – 23.9	0.613
Edad	1.00	0.88 – 1.14	0.999
Fumador	0.19	0.02 – 1.78	0.145
Biotipo			0.575
Medio	3.79	0.21 – 68.9	0.368
Fino	1.82	0.15 – 21.7	0.627
Apertura	0.96	0.82 – 1.12	0.574
Longitud (8 mm vs. ≥ 10 mm)	12.9	2.85 – 58.4	0.001**
Acceso fresa (bueno+regular vs. malo)	0.13	0.02 – 0.85	0.033*
Posición	--	--	--
Sector	0.54	0.11 – 2.52	0.430
Arcada	2.00	0.16 – 24.3	0.586
Flap			0.011*
Miniflap	5.75	0.81 – 40.7	0.080
Colgajo	0.50	0.03 – 7.99	0.624
Torque (≤ 35 N vs. ≥ 40 N)	0.45	0.03 – 8.25	0.591
ISQ	1.01	0.95 – 1.07	0.766

Tabla 34. Resultados de las EEG para el éxito de los implantes.

6.2.6 Pérdida ósea marginal periimplantaria

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea periimplantaria según el tipo de férula (Fig 53).

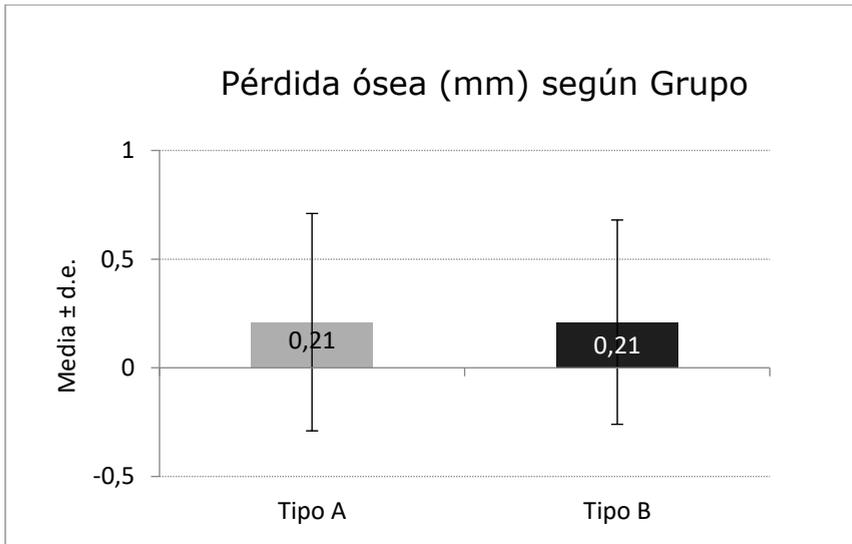


Figura 53. Diagrama de barras de la pérdida ósea según el tipo de férula.

Tras estimar el modelo lineal múltiple, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en la pérdida ósea marginal periimplantaria ($p = 0,431$) según el tipo de férula (Tabla 35).

	p-valor
Tipo Férula	0.431
Edad	0.100
Fumador	0.139
Biotipo	0.305
MQ	0.394
Flap	0.151

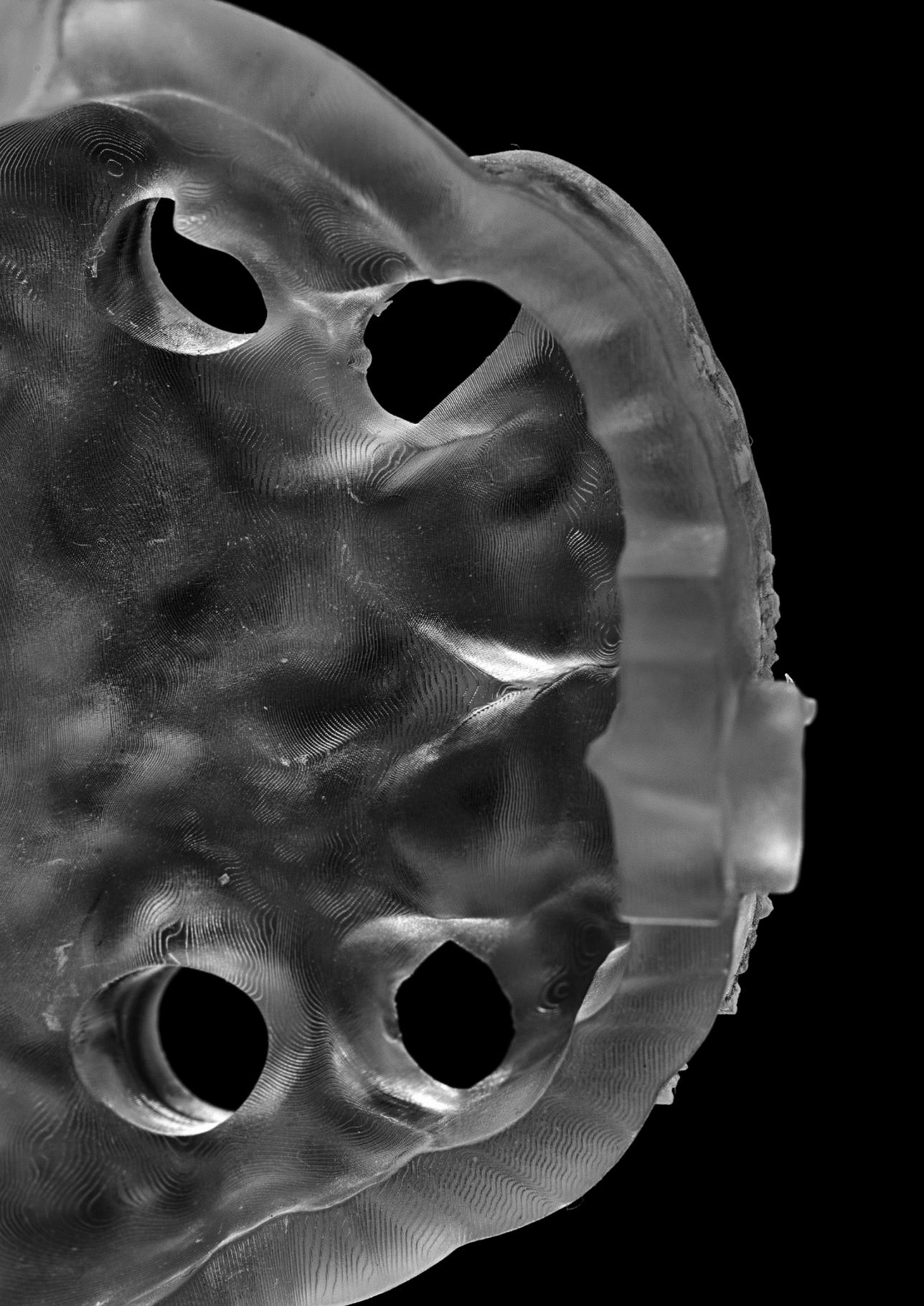
Tabla 35. Resumen de las EEG para la pérdida ósea según el tipo de férula.

Resultados

Los resultados del modelo multivariante se muestran en la Tabla 36. Ninguna de las variables tuvo una influencia estadísticamente significativa en la pérdida ósea.

Parámetro	B	Error típico	Intervalo de confianza de Wald 95%		Contraste de hipótesis			Exp(B)	Intervalo de confianza de Wald de Exp(B) 95%	
			Chi-cuadrado de Wald	gl	Sig.	Inferior	Superior		Superior	Chi-cuadrado de Wald
(Intersección)	-,070	1,4487	-2,910	2,769	,002	1	,961	,932	,054	15,945
[FERULA=1]	-,214	,2717	-,746	,319	,619	1	,431	,807	,474	1,375
[FERULA=0]	0(1)	1	.	.
EDAD	,049	,0299	-,009	,108	2,706	1	,100	1,050	,991	1,114
[FUMA=1,00]	,666	,4503	-,217	1,548	2,184	1	,139	1,946	,805	4,703
[FUMA=,00]	0(1)	1	.	.
[BIOTIPO=2]	1,363	,9504	-3,226	,500	2,057	1	,152	,256	,040	1,648
[BIOTIPO=1]	1,369	,8881	-3,109	,372	2,375	1	,123	,254	,045	1,450
[BIOTIPO=0]	0(1)	1	.	.
EQTOT	,040	,0469	-,052	,132	,728	1	,394	1,041	,949	1,141
[FLAP=2]	1,975	1,0624	-4,057	,107	3,456	1	,063	,139	,017	1,113
[FLAP=1]	-,678	,4210	-1,504	,147	2,597	1	,107	,507	,222	1,158
[FLAP=0]	0(1)	1	.	.
(Escala)	1									

Tabla 36. Resultados del modelo lineal múltiple con ecuaciones de estimación generalizadas para la pérdida ósea marginal periimplantaria.



7. DISCUSIÓN

7. Discusión

7.1 Muestra del estudio

Se observó un número importante de **pacientes no candidatos a estudio** por los estrictos criterios de inclusión. Fue requisito colocar los implantes en extremos distales libres, en sectores posteriores, con volumen óseo suficiente para poder colocar los implantes sin procedimientos de regeneración y cirugía totalmente guiada, obligando a no incluir 37 pacientes en el estudio. Estos criterios de inclusión estrictos limitan la posibilidad de generalizar los resultados. Se incluyeron 27 pacientes de acuerdo al cálculo del tamaño muestral previo, pero la unidad de análisis fueron los implantes, para conseguir suficiente potencia en la estimación de los modelos lineales. De los 76 implantes incluidos, 6 fracasaron antes del año tras la colocación, por lo tanto, sólo fueron analizados 70 implantes en las variables que necesitaban un seguimiento de un año.

Los **grupos fueron homogéneos** en casi todas las variables. En las variables a nivel de paciente, no se observaron diferencias significativas entre los grupos estudio y control en ninguna variable, aunque existía una ligera tendencia a menor apertura en las férulas de fabricación digital CAD-CAM. A nivel de implante, en el grupo de estudio se colocaron implantes en zona de molares con mayor frecuencia ($p = 0,023$), presentaban un mayor torque ($p = 0,006$), un mayor valor ISQ ($p = 0,044$) y el acceso de la fresa fue peor ($p = 0,014$). Sin embargo, esto no quiere decir que las categorías de las variables se encontraran distribuidas de forma uniforme dentro de cada grupo. Es importante destacar este hecho, porque impidió evaluar la influencia real de estas variables en la exactitud, el éxito o la pérdida ósea. Sólo

permitieron valorar la influencia que tuvieron en nuestro estudio, para determinar si las diferencias en el método de fabricación realmente se debieron a la fabricación analógica o digital, o a los factores de confusión.

7.2 Exactitud de los implantes.

Las **desviaciones analizadas en el estudio** fueron la desviación horizontal coronal media con una desviación de 1,23mm (DE = 0,60), la desviación horizontal apical fue de 1,54 mm (DE = 0,57), la angular fue de 3,34° (DE = 1,86), y la vertical fue de -,07 mm (DE = 0,43). En la desviación horizontal apical, el 75% de los implantes mostraron una DHA inferior a 1,79 mm y en la DV, el 100% de los implantes presentó una desviación inferior a 1 mm. La exactitud observada es comparable a la de la literatura (8,10,27,86,134,151,152). En un metanálisis publicado anteriormente por nuestro grupo de trabajo (8) se observó unos intervalos de confianza 95% para la DHC de 1.1 mm [0,9; 1,3], para la DHA de 1,4 mm [1,2; 1,6], para la DA 4° [3,3; 4,6] y para la DV 0,7 mm [0,5; 1]. Otro metanálisis publicado por Tahmaseb y cols. (105) encontró unos intervalos de confianza similares: DHC = 1,2 mm [IC 95% 1; 1,4], DHA = 1,4 mm [IC 95% 1,3; 1,6], DA = 3,5° [IC 95% 3; 4]. El metanálisis estimado durante la realización de la tesis, incluyendo únicamente estudios clínicos con implantes colocados mediante cirugía totalmente guiada, también obtuvo resultados similares: DHC = 1,1 mm [IC 95% 0,97; 1,28], DHA = 1,4 mm [IC 95% 1,2; 1,6], DA = 3,6° [IC 95% 3,2; 4] y DV = 0,12 mm [IC 95% -0,3; 0,6]. Por lo tanto, la exactitud media global de las férulas – promediando los resultados de

analógicas y digitales—, es compatible con los resultados obtenidos en la literatura.

En este estudio se pueden determinar unos **márgenes de seguridad** a partir de las desviaciones observadas de al menos 2 mm en sentido horizontal y 1 mm en sentido vertical. Pese a la utilización de los límites superiores de los intervalos de confianza como márgenes de seguridad en anteriores revisiones (4), este intervalo sólo nos indica que con un 95% de confianza, la media de la población general se encuentra entre ambos valores, pero pueden existir valores fuera del intervalo. En la literatura, se ha observado un caso con más de 7 mm de desviación respecto a la planificación en cirugía parcialmente guiada (7) y más de 4 mm en la totalmente guiada (80). El caso de 7 mm se dio en un estudio de serie de casos, utilizando una férula de apoyo óseo con ausencia de estabilidad según los autores, situación que debería haber supuesto cancelar el tratamiento mediante cirugía guiada. Todos los implantes colocados con esa férula obtuvieron desviaciones superiores a 5,9 mm, lo cual indica una incorrecta posición de esta. El resto de implantes del estudio presentaron desviaciones inferiores a 3 mm en apical. Normalmente las desviaciones de los valores atípicos extremos son inferiores a 3 mm (152) y valores tan alejados de la media sólo son esperables con un fallo en la aplicación de la técnica. Por ello, sugerimos redondear el valor al milímetro inmediatamente superior (2 mm en horizontal y 1 mm en vertical).

Se buscan sistemas de cirugía guiada que minimicen los pasos de la técnica, pues se ha observado **errores acumulativos** desde el diagnóstico y la planificación, hasta la colocación de los implantes. Por ejemplo, una mala alineación del STL y el TCHC podría provocar

desviaciones evitables en la colocación de los implantes respecto a la planificación (153), por ello es importante prestar atención y dedicar tiempo a esta fase. Si el paciente presenta dientes con mucha movilidad, pueden introducirse errores al colocar puntos guía sobre ellos, provocando una mala alineación del STL (Fig. 54). Algunos programas de planificación permiten la alineación automática sin puntos guía o simplemente seleccionando los dientes, sin centrarse en cúspides o fosas, evitando este problema.

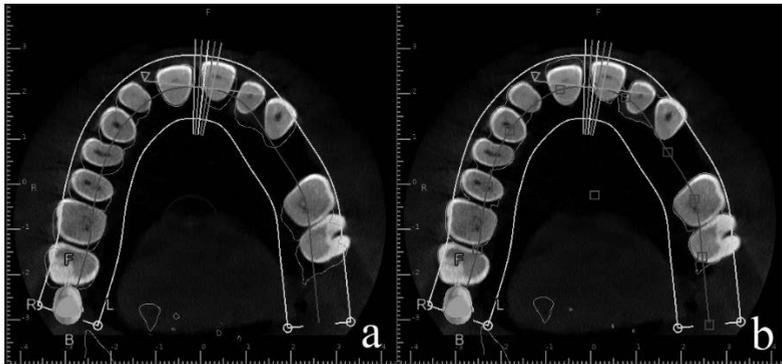


Figura 54. En la figura a, el diente 1.1 es de los pocos alineados, pues fue seleccionado como punto guía. La figura b es un ajuste automático sin puntos guías tras una actualización del software. El diente 1.1 es el único desalineado en este caso.

Un mal asentamiento de la férula de guiado también podría explicar esas desviaciones extremas observadas en la literatura, por ello se recomienda realizar ventanas de comprobación para verificar la posición correcta de la férula antes y durante el procedimiento de fresado.

7.2.1 Exactitud según el método de confección de las férulas.

Las férulas digitales CAD-CAM fueron **fabricadas mediante impresión 3D**, por técnica de estereolitografía. En la literatura se ha observado una exactitud comparable a las férulas CAD-CAM fresadas (95). Además de su exactitud, también presentan otras ventajas: facilidad de fabricación y menor tiempo de laboratorio respecto a las fresadas (implicando un menor coste), maquinaria más barata, menos material malgastado (al reciclarse la resina sobrante), y permite la fabricación en la propia clínica – aunque en el presente estudio las fabricó el laboratorio. La fabricación digital de las férulas introduce nuevas fuentes de error respecto a la analógica, como la resolución XY, la altura de capa y la angulación de la férula respecto a la base de impresión (154). Sin embargo, esto se compensa por la desaparición de fuentes de error propias del proceso analógico (68,92,152). Además, las férulas digitales permiten crear ventanas de comprobación de forma sencilla para verificar el correcto asentamiento de la férula. Entre 2014 y 2016 terminó la exclusividad de varias patentes clave en la impresión 3D (155–158), permitiendo grandes avances en los últimos años, por ello es esperable una mejoría en la impresión 3D respecto a estudios anteriores (152).

Respecto al estudio clínico realizado, las férulas digitales CAD-CAM obtuvieron mayor **exactitud** respecto a las analógicas en la desviación horizontal coronal, de forma estadísticamente significativa. No se observaron diferencias en las otras desviaciones estudiadas. La exactitud de las férulas digitales CAD-CAM coincidieron con las

reportadas en la literatura (8,10,27,86,134,151,152). Se observó una desviación de 1,04 mm en la DHC del grupo estudio vs 1,1-1,2 mm en la literatura, 1,46 mm en la DHA del grupo estudio vs 1,4 mm en la literatura, 3,6° en la DA del grupo estudio vs 3,5°-4° en la literatura y -0,05 mm en la DV, siendo de media casi 0,5 mm más exacta respecto a la literatura (0,5-0,63 mm).

Sin embargo, en las analógicas las desviaciones fueron ligeramente superiores (DHC = 1,52 mm; DHA = 1,67 mm; DA = 2,9° y DV = -0,1 mm), aunque permanecieron dentro de los intervalos de confianza de los estudios publicados (6,8,10,32,93). Concretamente, el modelo lineal observó una desviación 0,6 mm mayor en la desviación horizontal coronal en las férulas analógicas respecto a las digitales ($p = 0,042$). Esta pequeña discrepancia respecto a la literatura se podría explicar porque no hay estudios en la literatura analizando el tipo de fabricación, incluyendo únicamente cirugía totalmente guiada y un diseño in vivo. La DA fue la única donde la férula analógica mostró mayor exactitud respecto a las de fabricación digital CAD-CAM, aunque no fue estadísticamente significativa. La DHA y la DV tampoco mostraron diferencias estadísticamente significativas en la exactitud de las férulas analógicas respecto a las digitales en nuestro estudio. En la revisión de van Assche y cols. 2012 (3), las férulas fabricadas de forma analógica por el laboratorio mostraron mayor exactitud respecto a las digitales, aunque se trata de una revisión relativamente antigua. Pero el único estudio in vivo de la revisión (104) donde se evaluó la exactitud con férulas analógicas no incluyó férulas de fabricación digital. La comparativa entre digital y analógica la realizaron van Assche y cols. mediante meta-regresión, pero con un único estudio analizando la

fabricación analógica y ninguno comparando ambos tipos de fabricación de forma directa, la estimación no es fiable.

Otra posible explicación de la discrepancia mayor de la DHC en las analógicas frente a las digitales es que sólo las férulas de fabricación digital presentaban ventanas para comprobar el correcto asentamiento de la férula quirúrgica de guiado en el presente estudio. Un mal asentamiento de la férula podría afectar a la exactitud, por lo tanto, estas ventanas presentes en las férulas digitales pueden ser muy útiles para comprobar durante toda la cirugía el correcto asentamiento de la férula.

7.2.2 Exactitud. Análisis de los factores de confusión.

La mayor parte de los **factores de confusión** registrados no tuvieron influencia en la exactitud o presentaban tantas categorías que el modelo lineal no convergía, imposibilitando su estudio. A continuación, se presentan los factores de confusión cuya influencia en la exactitud fue estadísticamente significativa. También aquellos considerados como relevantes en la literatura, aunque no mostraran diferencias estadísticamente significativas. Es necesario volver a recordar que los valores obtenidos son resultado de modelos lineales, por lo tanto, no representan los efectos totales de los factores de confusión y no pueden utilizarse para analizar su influencia fuera del modelo (159).

Respecto a los factores de confusión estudiados, la **edad** del paciente no mostró diferencias estadísticamente significativas en la

exactitud en la colocación de los implantes en nuestro estudio. Sin embargo, en la meta-regresión de nuestra revisión sistemática, sí observamos influencia en la exactitud, explicando un 78,8% de la heterogeneidad entre estudios. Esto podría deberse a su relación con la apertura bucal, tanto en el grado, como en el tiempo durante el cual el paciente es capaz de mantener la apertura. En nuestro estudio, la desviación estandar de la edad fue baja (8 años), lo cual podría explicar la ausencia de efecto. En la literatura no se encontraron estudios analizando esta cuestión.

La **arcada** donde se colocaron los implantes no mostró diferencias en la exactitud, coincidiendo con un estudio multicéntrico de Tallarico y cols. (116). Sí se encontró una mayor exactitud en los implantes colocados en el maxilar en un estudio ex vivo (160).

La ausencia de **antagonista** aumentó la exactitud en la colocación de los implantes. Ningún estudio evaluó la influencia de este factor en la literatura analizando la influencia de la distancia interoclusal en milímetros. Sí ha sido estudiado el espacio interoclusal posterior -sin especificar los milímetros mínimos necesarios para que no tenga influencia en la exactitud-, referido únicamente a una menor exactitud en espacios interoclusales reducidos, sin especificar un valor (15,20,25).

Una mayor **altura de la anilla metálica** mejoró la exactitud de los implantes en la DHC y DHA. Este resultado se contradice con la literatura (112,161), donde una altura más baja (H2), implicó menores desviaciones, aunque no se encontraron diferencias entre las anillas de 4 y 6 mm (71). En el estudio, sólo uno de los implantes fue colocado con altura de 2 mm, por lo tanto, aunque el resultado fue

estadísticamente significativo, no puede ser generalizado a la población. La altura de la anilla metálica fue evaluada en tres estudios in vitro (71,112,161), observando una mayor desviación cuanto más alejada se encuentra la anilla del hueso. En los estudios clínicos, Cassetta y cols. (111) no encontraron diferencias en humanos. Sin embargo, Choi y cols. (120) también encontraron mayor exactitud a mayor altura de la anilla, coincidiendo con nuestro estudio.

La posición de los implantes también influyó, siendo la **colocación en premolares** la más exacta en la DHC, DHA y DA, respecto a la posición de molares. Concretamente, la colocación en segundos molares fue la posición con mayores desviaciones. Estos resultados coinciden con la literatura (16,36,84,108,118), aunque otros autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas (79,162), probablemente por apenas incluir implantes colocados en molares. La fresa necesita un espacio con la anilla de guiado para poder girar, si se fuerza la angulación – por ejemplo por un mal acceso de la fresa en sectores posteriores–, puede aumentar la desviación en la colocación del implante (112). Esto podría deberse a la **apertura bucal**, una limitación de la cirugía guiada reportada frecuentemente en la literatura (12,21,80,109,163,164). La dinámica mandibular provoca que, a igual apertura, la distancia con el diente antagonista sea menor en sectores posteriores. Sin embargo, no se han encontrado estudios donde se analice su influencia de forma cuantitativa en sectores posteriores, y en nuestro estudio, no mostró diferencias estadísticamente significativas. Es razonable que una mayor apertura bucal o la ausencia de antagonista suponga una menor interferencia -o su ausencia- en la colocación de la fresa y la férula en la posición planificada, y por ello, las desviaciones sean menores. En el sector

anterior Komiyama y cols. (165) sí sugirieron una distancia mínima en milímetros (50 mm) desde el borde incisal de la arcada antagonista hasta la cresta del reborde alveolar. Pero era una distancia arbitraria propuesta por los autores, sin haber realizado un estudio para determinarla. Además, en nuestro estudio, todos los implantes se colocaron en extremos distales libres, lo cual también puede explicar la mayor exactitud de la colocación en premolares, al encontrarse más cerca del punto de apoyo de la férula. En los extremos distales libres, la falta de apoyo en distal podría provocar la flexión de la férula, y con ello, una mayor desviación (166). El Kholy K y cols. 2019 (137) en un estudio in vitro con gran tamaño muestral analizaban las posibles combinaciones de implantes en cuanto a posición de los implantes, dientes remanentes y localización de los dientes de apoyo para la férula. Encontraron mayores desviaciones en los extremos distales libres, y cuanto mayor era la **distancia entre el implante y el diente adyacente al extremo distal**, coincidiendo con nuestro estudio para la DHC. No tuvo influencia según el tipo de férula.

Una mayor **longitud del implante** aumentó la DHA – según el modelo lineal–, coincidiendo con la literatura (20,74,79,112,119), aunque algunos autores observaron mayor exactitud con los implantes de 12 mm respecto a los de menor longitud (105) o no observaron diferencias estadísticamente significativas (28,55,84,111,167). Tiene lógica que un implante de mayor longitud presente mayores desviaciones, pues la anilla de guiado se encuentra en coronal. A mayor longitud, mayor distancia del ápice del implante a la anilla de guiado y por lo tanto, menor control de la posición. A igual desviación horizontal coronal y angular, una mayor longitud implica mayor desviación horizontal apical, por ello la desviación horizontal apical media es

mayor a la coronal en todos los estudios. La longitud del implante parece tener mayor influencia en la desviación que la altura de la anilla de guiado respecto al hueso.

7.3 Éxito de los implantes.

El éxito de los implantes al año fue del 92,1%, comparable al publicado en la literatura. (90,7% - 100%) (10,81,168–170). Todos los implantes fracasados lo hicieron antes de la carga protésica, y se produjeron en el grupo colocado mediante férulas de fabricación digital.

7.3.1 Éxito de los implantes según el método de fabricación de la férula.

El **éxito** fue del 100% en los implantes colocados mediante férulas analógicas y 85% en las digitales. Al realizar el test de contraste de hipótesis de Fisher, las diferencias fueron estadísticamente significativas a nivel de implante ($p = 0,026$) y mostraron una ligera tendencia a nivel de paciente ($p = 0,098$). Esta discrepancia de fracasos entre el análisis a nivel de implante y paciente se puede explicar porque los 6 implantes fracasados se concentraban en sólo 3 pacientes. El éxito de los implantes colocados mediante férulas de fabricación digital fue ligeramente inferior a la literatura (90,7% - 100%) (10,81,168–170).

7.3.2 Éxito. Análisis de los factores de confusión.

La **longitud** de los implantes influyó en el éxito de los implantes en nuestro estudio, según el modelo lineal generalizado. Concretamente, los implantes de menor longitud (8 mm) presentaron

12 veces mayor probabilidad de fracaso respecto a los de 12 mm. No se han encontrado diferencias en el éxito de los implantes colocados mediante cirugía guiada según la longitud del implante en la literatura, aunque el reducido número de fracasos no permite realizar una estadística comparativa fiable (102,105). En la cirugía convencional, existe consenso sobre la ausencia de influencia de la longitud en el éxito, en implantes de 8 mm o más (169,171), por ello es frecuente el uso de implantes cortos con el objetivo de evitar procedimientos de regeneración (169). Sin embargo, sí se recomienda utilizar implantes de más de 6 mm de longitud, si el paciente dispone de suficiente volumen óseo (2).

El **mal acceso de la fresa** también aumentó la tasa de fracasos. Concretamente, un acceso de la fresa “malo” redujo un 87% la probabilidad de éxito respecto al acceso “bueno” o “regular”. En la literatura, el acceso de la fresa sólo se ha estudiado en relación con la exactitud en la colocación de los implantes, no se ha evaluado su influencia en el éxito. Es necesario señalar que sólo 6 implantes presentaron un mal acceso de la fresa, 1 en el grupo de fabricación analógica y 5 en la digital.

Los implantes colocados mediante procedimientos sin **colgajo** mostraron mayor fracaso respecto a cuando se utilizaron mini colgajos. Sin embargo, pudo deberse a una fluctuación estadística, por el escaso número de implantes colocados mediante bisturí circular. de Bruyn y cols. (172) analizaron el tipo de colgajo y su influencia en el éxito, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas. Lemos y cols. (173), en su metanálisis, tampoco encontraron diferencias, especialmente cuando se utilizaron férulas de guiado. Otros autores

también obtuvieron buenos resultados al utilizar cirugía sin colgajo, sin compararlo con procedimientos con colgajo (174).

El **resto de factores** estudiados no influyeron en el éxito en nuestro estudio. Se examinaron las historias clínicas de los pacientes con fracasos, buscando factores de riesgo. Se encontró un paciente fumador - con dos implantes fracasados-, pero los otros dos pacientes con fracasos no presentaron factores de riesgo relevantes. El tabaco se ha señalado como un factor relevante en el éxito de los implantes en la literatura, aunque no se han publicado muchos estudios en cirugía guiada donde se analizara (5,81,175). La ausencia de efecto en el presente estudio pudo deberse a la inclusión de sólo 3 pacientes fumadores (además, ninguno de ellos fumador de más de 10 cigarrillos/día). El éxito de los implantes según la arcada donde se colocaron, ha sido poco estudiado en la literatura sobre cirugía guiada, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas, coincidiendo con nuestro estudio (102,174,176). Los estudios incluyeron pocos implantes, dificultando encontrar diferencias en el éxito. D'Haese y cols. (81) no realizaron análisis estadístico comparativo, pero fracasaron un 4% de los implantes en el maxilar respecto a un 0,5% en la mandíbula. Yong y cols. (177) también observaron más fracasos en el maxilar, aunque no realizaron análisis estadístico comparativo. Sin embargo, en el estudio retrospectivo de Pommer y cols. (169) con más de 1000 implantes incluidos, encontraron mayor supervivencia en el maxilar. No se encontraron diferencias en el éxito respecto a la cirugía convencional en la literatura (178,179). Los implantes colocados mediante férulas de fabricación digital, presentaron mayor torque e ISQ respecto a las analógicas, de forma estadísticamente significativa, pero no tuvieron influencia estadísticamente significativa en el éxito.

Concretamente, todos los implantes fracasados presentaban un torque entre 35 y 40 Ncm en el momento de la colocación, sin sobrepasar las recomendaciones del fabricante.

7.4 Pérdida ósea marginal periimplantaria.

La **pérdida ósea marginal periimplantaria** al año de carga en ambos tipos de férula -0,21 mm- fue inferior a la publicada en la literatura (0,4-1,7 mm) por otros autores (10,20,79,107,168,175,180). Además, el hueso se encontraba al nivel de la plataforma del implante al año de carga (-0,02 mm), manteniendo cubierta toda la superficie tratada del implante. Esta menor pérdida ósea en nuestro estudio pudo deberse al diseño del implante, pues algunos autores utilizaron conexiones de hexágono externo (79,107,109,175). También pudo deberse a su posición 3D, al colocarse de forma subcrestal. La posición subcrestal en implantes con conexión cónica se ha asociado a una mayor pérdida ósea antes de la carga, pero tras el remodelado óseo, la pérdida es menor y el nivel óseo se mantiene más alto respecto a la plataforma del implante, en comparación con la posición yuxtacrestal (181,182).

7.4.1 Pérdida ósea marginal periimplantaria. Análisis de los factores de confusión.

Ninguno de los factores de confusión introducidos en el modelo tuvo influencia en la pérdida ósea marginal periimplantaria. En el caso del tabaco, podría deberse a que sólo 3 pacientes eran fumadores (< 10 cigarrillos/día). En la literatura sí se ha relacionado el tabaquismo con la pérdida ósea marginal periimplantaria (183–186). La necesidad de

mucosa queratinizada alrededor de los implantes y su grosor todavía es objeto de estudio (187,188), aunque se ha sugerido un valor mínimo de 2 mm para mantener los tejidos periimplantarios sanos en el tiempo (142). El 75% de los implantes del estudio presentaba al menos 2 mm de mucosa queratinizada. El reducido número de implantes con valores inferiores a esos 2 mm, unido a la posición subcrestal -incrementando el espacio biológico (189)-, podría explicar la ausencia de influencia de la mucosa queratinizada en la pérdida ósea observada en nuestro estudio.

7.5 Estudio comparativo. Complicaciones.

Se produjo la fractura de la férula en un paciente tras la colocación del implante más distal. La colocación de los implantes es el momento de mayor tensión para la férula, especialmente si son varios los implantes colocados, siendo los extremos distales libres los de mayor tensión. El motivo sería la falta de apoyo distal, posibilitando la flexión de la férula y facilitando la fractura. Además, en los implantes distales la distancia respecto al diente antagonista suele ser menor, dificultando la entrada de la fresa en el eje axial de la anilla. Esta complicación también se observó en la literatura (20). No se presentaron más **complicaciones** intra o postoperatorias.

7.6 Fortalezas y limitaciones del estudio.

Como **fortalezas del estudio**, se trató de un estudio clínico. Varios estudios anteriores destinados a medir la exactitud se realizaron con un diseño in vitro. Uno de los principales problemas al operar los

pacientes fue la apertura reducida, la cual dificultaba el acceso de la fresa. Este problema no existió en los modelos in vitro. Además, en algunos estudios no existía interferencia del colgajo con la férula, porque los fantasmas no lo incluían (58,112,137). Esto entre otros factores favorables, propios de los estudios in vitro, pueden llevar a una sobreestimación de la exactitud de los sistemas de cirugía guiada. Además, en el presente estudio sólo se incluyeron pacientes donde los implantes se colocaron mediante cirugía totalmente guiada. En anteriores estudios se observó la heterogeneidad en las desviaciones si se incluían tanto implantes parcialmente guiados como totalmente guiados (8), por ello se decidió utilizar únicamente la técnica más exacta, para lograr unos resultados más fiables: la cirugía totalmente guiada. Los pacientes presentaron variables baseline sin diferencias significativas entre las férulas digitales CAD-CAM o de confección analógica, por lo tanto, los grupos asemejaban ser homogéneos, pese a la ausencia de aleatorización. Se estimaron modelos lineales generalizados para controlar los posibles factores de confusión.

Como **limitaciones del estudio**, aunque se trató de un estudio prospectivo, no se realizó una aleatorización de los pacientes, optando por un diseño pseudo-experimental (siguiendo las directrices TREND). Pese a ello, los grupos no mostraron heterogeneidad y se estimaron modelos lineales generalizados para controlar por las variables recogidas en el estudio. Otra limitación se relacionó con los resultados paradójicos en alguno de los coeficientes de los factores de confusión utilizados para ajustar los modelos estadísticos. El estudio no se diseñó para evaluar su efecto - estos factores a su vez son influidos por otros no introducidos en el modelo - y el cálculo muestral y distribución de pacientes se realizó únicamente para la variable principal analizada: el

modo de fabricación de la férula. Los únicos coeficientes representativos de efectos totales, son los de las variables respuesta para el modo de fabricación (desviaciones, éxito y pérdida ósea). Interpretar como efectos totales los coeficientes de los factores de confusión, en vez de como efectos directos controlados (ajustados para el modelo), es incorrecto (159). Sería necesario realizar estudios sobre cada una de las variables para obtener su influencia real. Por último, el incluir únicamente extremos distales libres sin necesidad de regeneración para la colocación de implantes y con suficiente apertura, dificultó la selección de pacientes. Esta posición de los implantes vuelve más compleja la técnica quirúrgica, siendo una posible línea de investigación en el futuro los implantes colocados mediante cirugía guiada en tramos interdientales.

8. CONCLUSIONES

8. Conclusiones

1. En la *revisión sistemática*, el metanálisis y metanálisis en red observaron una mayor exactitud en los implantes colocados mediante férulas de apoyo dental, confirmándose una mayor exactitud en las férulas de apoyo dental respecto al óseo. En las férulas de apoyo mucoso se observa una tendencia a mayor exactitud respecto al apoyo óseo, y el MER lo confirma, aunque no fue estadísticamente significativa.

2. En el *estudio clínico*,

a). Los implantes colocados mediante férulas de fabricación digital CAD-CAM mostraron una mayor exactitud respecto a las de fabricación analógica. Esta mayor exactitud se observó concretamente en la desviación horizontal coronal, siendo las férulas de fabricación digital 0,6 mm más exactas. En el resto de desviaciones no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

b). Las desviaciones observadas según el método de fabricación, fueron independientes de los factores de confusión analizados. Una mayor altura de la anilla, la posición de los implantes en premolares respecto a molares y una menor longitud, se asoció a mayor exactitud de los implantes en los modelos estadísticos.

c). El éxito de los implantes a nivel de paciente no mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, pero a nivel de implante fue mayor en las férulas de fabricación analógica, de forma estadísticamente significativa.

d). La pérdida ósea marginal periimplantaria fue idéntica en ambos grupos de estudio, y fue inferior a la observada en la literatura.

e). El resto de complicaciones intra y postoperatorias fueron poco frecuentes. La única complicación observada fue una única fractura de la férula.

1. Morton D, Gallucci G, Lin WS, Pjetursson B, Polido W, Roehling S, et al. Group 2 ITI Consensus Report: Prosthodontics and implant dentistry. *Clin Oral Implants Res.* 2018;29:215–23.
2. Jung RE, Al-Nawas B, Araujo M, Avila-Ortiz G, Barter S, Brodala N, et al. Group 1 ITI Consensus Report: The influence of implant length and design and medications on clinical and patient-reported outcomes. *Clin Oral Implants Res.* 2018;29:69–77.
3. Van Assche N, Vercruyssen M, Coucke W, Teughels W, Jacobs R, Quirynen M. Accuracy of computer-aided implant placement. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23:112–23.
4. Sicilia A, Botticelli D, Working Group 3. Computer-guided implant therapy and soft- and hard-tissue aspects. The Third EAO Consensus Conference 2012. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23:157–61.
5. Hultin M, Svensson KG, Trulsson M. Clinical advantages of computer-guided implant placement: A systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23:124–35.
6. Tahmaseb A, Wu V, Wismeijer D, Coucke W, Evans C. The accuracy of static computer-aided implant surgery: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2018;29:416–35.
7. Jung RE, Schneider D, Ganeles J, Wismeijer D, Zwahlen M, Hämmerle CHF, et al. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral*

- Maxillofac Implants. 2009;24:92–109.
8. Bover-Ramos F, Viña-Almunia J, Cervera-Ballester J, Peñarrocha-Diago M, García-Mira B. Accuracy of Implant Placement with Computer-Guided Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis Comparing Cadaver, Clinical, and In Vitro Studies. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2018;33:101–15.
 9. Kühl S, Zürcher S, Mahid T, Müller-Gerbl M, Filippi A, Cattin P. Accuracy of full guided vs. half-guided implant surgery. *Clin Oral Implants Res*. 2013;24:763–9.
 10. Vercruyssen M, Hultin M, Van Assche N, Svensson K, Naert I, Quirynen M. Guided surgery: Accuracy and efficacy. *Periodontol 2000*. 2014;66:228–46.
 11. Neugebauer J, Stachulla G, Ritter L, Dreiseidler T, Mischkowski RA, Keeve E, et al. Computer-aided manufacturing technologies for guided implant placement. *Expert Rev Med Devices*. 2010;7:113–29.
 12. Yimarj P, Subbalekha K, Dhaneuan K, Siriwatana K, Mattheos N, Pimkhaokham A. Comparison of the accuracy of implant position for two-implants supported fixed dental prosthesis using static and dynamic computer-assisted implant surgery: A randomized controlled clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2020;22:672–8.
 13. Jorba-García A, Figueiredo R, González-Barnadas A, Camps-Font O, Valmaseda-Castellón E. Accuracy and the role of experience in dynamic computer guided dental implant surgery:

- An in-vitro study. *Med Oral Patol Oral y Cir Bucal*. 2019;24:76–83.
14. Gargallo-Albiol J, Barootchi S, Salomó-Coll O, Wang H lay. Advantages and disadvantages of implant navigation surgery. A systematic review. *Ann Anat*. 2019;225:1–10.
 15. Vercruyssen M, Fortin T, Widmann G, Jacobs R, Quirynen M. Different techniques of static/dynamic guided implant surgery: modalities and indications. *Periodontol 2000*. 2014;66:214–27.
 16. Testori T, Robiony M, Parenti A, Luongo G, Rosenfeld AL, Ganz SD, et al. Evaluation of accuracy and precision of a new guided surgery system: a multicenter clinical study. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2014;34:59–69.
 17. Vercruyssen M, De Laat A, Coucke W, Quirynen M. An RCT comparing patient-centred outcome variables of guided surgery (bone or mucosa supported) with conventional implant placement. *J Clin Periodontol*. 2014;41:724–32.
 18. Horowitz A, Orentlicher G, Goldsmith D. Computerized Implantology for the Irradiated Patient. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009;67:619–23.
 19. Hämmerle CHF, Cordaro L, van Assche N, Benic GI, Bornstein M, Gamper F, et al. Digital technologies to support planning, treatment, and fabrication processes and outcome assessments in implant dentistry. Summary and consensus statements. The 4th EAO consensus conference 2015. *Clin Oral Implants Res*. 2015;26:97–101.

20. Tatakis DN, Chien HH, Parashis AO. Guided implant surgery risks and their prevention. *Periodontol 2000*. 2019;81:194–208.
21. Varga E, Antal M, Major L, Kiscsatári R, Braunitzer G, Piffkó J. Guidance means accuracy: A randomized clinical trial on freehand versus guided dental implantation. *Clin Oral Implants Res*. 2020;31:417–30.
22. Younes F, Cosyn J, De Bruyckere T, Cleymaet R, Bouckaert E, Eghbali A. A randomized controlled study on the accuracy of free-handed, pilot-drill guided and fully guided implant surgery in partially edentulous patients. *J Clin Periodontol*. 2018;45:721–32.
23. Mistry A, Ucer C, Thompson JD, Khan RS, Karahmet E, Sher F. 3D Guided Dental Implant Placement: Impact on Surgical Accuracy and Collateral Damage to the Inferior Alveolar Nerve. *Dent J*. 2021;9:99.
24. Pozzi A, Holst S, Fabbri G, Tallarico M. Clinical Reliability of CAD/CAM cross-arch zirconia bridges on immediately loaded implants placed with computer-assisted/template-guided surgery: A retrospective study with a follow-up between 3 and 5 years. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015;17:86–96.
25. Kattadiyil MT, Parciak E, Puri S, Scherer MD. CAD/CAM guided surgery in implant dentistry: a brief review. *Alpha Omegan*. 2014;107:26–31.
26. Ramasamy M, Giri, Raja R, Subramonian, Karthik, Narendrakumar R. Implant surgical guides: From the past to the present. *J Pharm Bioallied Sci*. 2013;5:98.

27. D'haese J, Ackhurst J, Wismeijer D, De Bruyn H, Tahmaseb A. Current state of the art of computer-guided implant surgery. *Periodontol 2000*. 2017;73:121–33.
28. Fürhauser R, Mailath-Pokorny G, Haas R, Busenlechner D, Watzek G, Pommer B. Esthetics of Flapless Single-Tooth Implants in the Anterior Maxilla Using Guided Surgery: Association of Three-Dimensional Accuracy and Pink Esthetic Score. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015;17:427–33.
29. Van de Velde T, Sennerby L, De Bruyn H. The clinical and radiographic outcome of implants placed in the posterior maxilla with a guided flapless approach and immediately restored with a provisional rehabilitation: A randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2010;21:1223–33.
30. Colombo M, Mangano C, Mijiritsky E, Krebs M, Hauschild U, Fortin T. Clinical applications and effectiveness of guided implant surgery: A critical review based on randomized controlled trials. *BMC Oral Health*. 2017;17:1–9.
31. Maló P, Rigolizzo M, Nobre M de, Lopes A, Agliardi E. Clinical outcomes in the presence and absence of keratinized mucosa in mandibular guided implant surgeries: a pilot study with a proposal for the modification of the technique. *Quintessence Int*. 2013;44:149–57.
32. Raico Gallardo YN, da Silva-Olivio IRT, Mukai E, Morimoto S, Sesma N, Cordaro L. Accuracy comparison of guided surgery for dental implants according to the tissue of support: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res*.

- 2017;28:602–12.
33. Widmann G, Bale RJ. Accuracy in computer-aided implant surgery--a review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006;21:305–13.
 34. Joda T, Derksen W, Wittneben JG, Kuehl S. Static computer-aided implant surgery (s-CAIS) analysing patient-reported outcome measures (PROMs), economics and surgical complications: A systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2018;29:359–73.
 35. Tallarico M, Martinolli M, Kim Y-J, Cocchi F, Meloni SM, Alushi A, et al. Accuracy of Computer-Assisted Template-Based Implant Placement Using Two Different Surgical Templates Designed with or without Metallic Sleeves: A Randomized Controlled Trial. *Dent J*. 2019;7:41.
 36. Bencharit S, Staffen A, Yeung M, Whitley D, Laskin DM, Deeb GR. In Vivo Tooth-Supported Implant Surgical Guides Fabricated With Desktop Stereolithographic Printers: Fully Guided Surgery Is More Accurate Than Partially Guided Surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 2018;76:1431–9.
 37. Dawood A, Marti BM, Darwood A. 3D printing in dentistry. *Nat Publ Gr*. 2015;219:521–9.
 38. Deeb GR, Allen RK, Hall VP, Whitley D, Laskin DM, Bencharit S. How Accurate Are Implant Surgical Guides Produced With Desktop Stereolithographic 3-Dimensional Printers? *J Oral Maxillofac Surg*. 2017;75:2559.

39. D'haese R, Vrombaut T, Hommeez G, De Bruyn H, Vandeweghe S. Accuracy of guided implant surgery in the edentulous jaw using desktop 3D-printed mucosal supported guides. *J Clin Med*. 2021;10:1–10.
40. Bornstein M, Nawas B, Kuchler U, Tahmaseb A. Consensus Statements and Recommended Clinical Procedures Regarding Contemporary Surgical and Radiographic Techniques in Implant Dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29:78–82.
41. Cassetta M, Stefanelli L V, Giansanti M, Di Mambro A, Calasso S. Accuracy of a Computer-Aided Implant Surgical Technique. *Int J Periodontics Restor Dent*. 2013;33:317–25.
42. Flügge T, Ludwig U, Winter G, Amrein P, Kernen F, Nelson K. Fully guided implant surgery using Magnetic Resonance Imaging – An in vitro study on accuracy in human mandibles. *Clin Oral Implants Res*. 2020;31:737–46.
43. Probst FA, Schweiger J, Stumbaum MJ, Karampinos D, Burian E, Probst M. Magnetic resonance imaging based computer-guided dental implant surgery—A clinical pilot study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2020;22:612–21.
44. Flügge T, Ludwig U, Hövener JB, Kohal R, Wismeijer D, Nelson K. Virtual implant planning and fully guided implant surgery using magnetic resonance imaging—Proof of principle. *Clin Oral Implants Res*. 2020;31:575–83.
45. Hilgenfeld T, Juerchott A, Jende JME, Rammelsberg P, Heiland S, Bendzus M, et al. Use of dental MRI for radiation-free

- guided dental implant planning: a prospective, in vivo study of accuracy and reliability. *Eur Radiol.* 2020;30:6392–401.
46. Schwindling FS, Juerchott A, Boehm S, Rues S, Kronsteiner D, Heiland S, et al. Three-dimensional accuracy of partially guided implant surgery based on dental magnetic resonance imaging. *Clin Oral Implants Res.* 2021;32:1218–27.
47. Kernen F, Kramer J, Wanner L, Wismeijer D, Nelson K, Flügge T. A review of virtual planning software for guided implant surgery - Data import and visualization, drill guide design and manufacturing. *BMC Oral Health.* 2020;20:1–10.
48. Talmazov G, Bencharit S, Waldrop TC, Ammoun R. Accuracy of Implant Placement Position Using Nondental Open-Source Software: An In Vitro Study. *J Prosthodont.* 2020;29:604–10.
49. Kiatkroekkrai P, Takolpuckdee C, Subbalekha K, Mattheos N, Pimkhaokham A. Accuracy of implant position when placed using static computer-assisted implant surgical guides manufactured with two different optical scanning techniques: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020;49:377–83.
50. Dreiseidler T, Tandon D, Kreppel M, Neugebauer J, Mischkowski RA, Zinser MJ, et al. CBCT device dependency on the transfer accuracy from computer-aided implantology procedures. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23:1089–97.
51. Pettersson A, Komiyama A, Hultin M, Näsström K, Klinge B. Accuracy of Virtually Planned and Template Guided Implant Surgery on Edentate Patients. *Clin Implant Dent Relat Res.*

- 2012;14:527–37.
52. Flügge T, Derksen W, te Poel J, Hassan B, Nelson K, Wismeijer D. Registration of cone beam computed tomography data and intraoral surface scans – A prerequisite for guided implant surgery with CAD/CAM drilling guides. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28:1113–8.
 53. Nkenke E, Zachow S, Benz M, Maier T, Veit K, Kramer M, et al. Fusion of computed tomography data and optical 3D images of the dentition for streak artefact correction in the simulation of orthognathic surgery. *Dentomaxillofacial Radiol.* 2004;33:226–32.
 54. Vercruyssen M, Laleman I, Jacobs R, Quirynen M. Computer-supported implant planning and guided surgery: a narrative review. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26:69–76.
 55. Verhamme LM, Meijer GJ, Boumans T, de Haan AFJ, Bergé SJ, Maal TJJ. A clinically relevant accuracy study of computer-planned implant placement in the edentulous maxilla using mucosa-supported surgical templates. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015;17:343–52.
 56. Schnutenhaus S, Edelmann C, Rudolph H, Dreyhaupt J, Luthardt RG. 3D accuracy of implant positions in template-guided implant placement as a function of the remaining teeth and the surgical procedure: a retrospective study. *Clin Oral Investig.* 2018;22:2363–72.
 57. Schnutenhaus S, von Koenigsmarck V, Blender S, Ambrosius L, Luthardt RG, Rudolph H. Precision of sleeveless 3D drill

- guides for insertion of one-piece ceramic implants: a prospective clinical trial. *Int J Comput Dent.* 2018;21:97–105.
58. Cassetta M, Di Mambro A, Giansanti M, Stefanelli LV, Cavallini C. The intrinsic error of a stereolithographic surgical template in implant guided surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2013;42:264–75.
59. Unsal GS, Turkyilmaz I, Lakhia S. Advantages and limitations of implant surgery with CAD/CAM surgical guides: A literature review. *J Clin Exp Dent.* 2020;12:409–17.
60. Tattan M, Chambrone L, González-Martín O, Avila-Ortiz G. Static computer-aided, partially guided, and free-handed implant placement: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Oral Implants Res.* 2020;31:889–916.
61. Gargallo-Albiol J, Barootchi S, Marqués-Guasch J, Wang H-L. Fully Guided Versus Half-Guided and Freehand Implant Placement: Systematic Review and Meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2020;35:1159–69.
62. Lou F, Rao P, Zhang M, Luo S, Lu S, Xiao J. Accuracy evaluation of partially guided and fully guided templates applied to implant surgery of anterior teeth: A randomized controlled trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2021;23:117–30.
63. Yeung M, Abdulmajeed A, Carrico CK, Deeb GR, Bencharit S. Accuracy and precision of 3D-printed implant surgical guides with different implant systems: An in vitro study. *J Prosthet Dent.* 2019;6:1–8.

64. Committee T, 6 : ISO/TC 69/SC, Results M methods and. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method [Internet]. ISO 5725-4:2020. 2020. p. 26.
65. JCGM. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) [Internet]. 3rd ed. JCGM. 2012. 108 p.
66. Pyo S, Lim Y, Koo K, Lee J. Methods Used to Assess the 3D Accuracy of Dental Implant Positions in Computer-Guided Implant Placement: A Review. *J Clin Med*. 2019;8:54.
67. Park J-M, Yi T, Koak J-Y, Kim S, Park E, Heo S. Comparison of five-axis milling and rapid prototyping for implant surgical templates. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29:374–83.
68. Matta R, Bergauer B, Adler W, Wichmann M, Nickenig H. The impact of the fabrication method on the three-dimensional accuracy of an implant surgery template. *J Cranio-Maxillofacial Surg*. 2017;45:804–8.
69. Platzer S, Bertha G, Heschl A, Wegscheider WA, Lorenzoni M. Three-Dimensional Accuracy of Guided Implant Placement: Indirect Assessment of Clinical Outcomes. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013;15:724–34.
70. Cassetta M, Giansanti M, Di Mambro A, Calasso S, Barbato E. Accuracy of two stereolithographic surgical templates: a retrospective study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013;15:448–59.

71. Guentsch A, Sukhtankar L, An H, Luepke PG. Precision and trueness of implant placement with and without static surgical guides: An in vitro study. *J Prosthet Dent.* 2020;3:1–7.
72. Søndergaard K, Hosseini M, Storgård Jensen S, Spin-Neto R, Gotfredsen K. Fully versus conventionally guided implant placement by dental students: A randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res.* 2021;32:1072–84.
73. Kraft B, Frizzera F, de Freitas RM, de Oliveira GJLP, Marcantonio Junior E. Impact of fully or partially guided surgery on the position of single implants immediately placed in maxillary incisor sockets: A randomized controlled clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2020;22:631–7.
74. Verhamme LM, Meijer GJ, Boumans T, Schutyser F, Bergé SJ, Maal TJJ. A clinically relevant validation method for implant placement after virtual planning. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24:1265–72.
75. Scherer MD, Roh HK. Radiopaque dental impression method for radiographic interpretation, digital alignment, and surgical guide fabrication for dental implant placement. *J Prosthet Dent.* 2015;113:343–6.
76. Arcuri L, De Vico G, Ottria L, Condò R, Cerroni L, Mancini M, et al. Smart fusion vs. Double scan: A comparison between two data-matching protocols for a computer guided implant planning. *Clin Ter.* 2016;167:55–62.
77. Tallarico M, Meloni S. Retrospective Analysis on Survival Rate, Template-Related Complications, and Prevalence of Peri-

- implantitis of 694 Anodized Implants Placed Using Computer-Guided Surgery: Results Between 1 and 10 Years of Follow-Up. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017;32:1162–71.
78. Deeb GR, Tran DQ, Deeb JG. Computer-Aided Planning and Placement in Implant Surgery. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2020;28:53–8.
79. D'haese J, Van De Velde T, Elaut L, De Bruyn H. A Prospective Study on the Accuracy of Mucosally Supported Stereolithographic Surgical Guides in Fully Edentulous Maxillae. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2012;14:293–303.
80. Cassetta M, Stefanelli L V., Giansanti M, Di Mambro A, Calasso S. Depth deviation and occurrence of early surgical complications or unexpected events using a single stereolithographic surgi-guide. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011;40:1377–87.
81. D'haese J, De Bruyn H. Effect of smoking habits on accuracy of implant placement using mucosally supported stereolithographic surgical guides. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013;15:402–11.
82. Van Assche N, Van Steenberghe D, Quirynen M, Jacobs R. Accuracy assessment of computer-assisted flapless implant placement in partial edentulism. *J Clin Periodontol*. 2010;37:398–403.
83. Vercruyssen M, Cox C, Naert I, Jacobs R, Teughels W, Quirynen M. Accuracy and patient-centered outcome variables in guided implant surgery: a RCT comparing immediate with

- delayed loading. *Clin Oral Implants Res.* 2015;27:427–32.
84. Vercruyssen M, Cox C, Coucke W, Naert I, Jacobs R, Quirynen M. A randomized clinical trial comparing guided implant surgery (bone- or mucosa-supported) with mental navigation or the use of a pilot-drill template. *J Clin Periodontol.* 2014;41:717–23.
85. Van de Wiele G, Teughels W, Vercruyssen M, Coucke W, Temmerman A, Quirynen M. The accuracy of guided surgery via mucosa-supported stereolithographic surgical templates in the hands of surgeons with little experience. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26:1489–94.
86. Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res.* 2009;20:73–86.
87. Klein M, Abrams M. Computer-guided surgery utilizing a computer-milled surgical template. *Pract Proced Aesthet Dent.* 2001;13:165–70.
88. Lewis RC, Harris BT, Sarno R, Morton D, Llop DR, Lin W. Maxillary and mandibular immediately loaded implant-supported interim complete fixed dental prostheses on immediately placed dental implants with a digital approach: A clinical report. *J Prosthet Dent.* 2015;114:315–22.
89. Khorsandi D, Fahimipour A, Abasian P, Saber SS, Seyedi M, Ghanavati S, et al. 3D and 4D printing in dentistry and maxillofacial surgery: Printing techniques, materials, and

- applications. *Acta Biomater.* 2021;122:26–49.
90. Revilla-León M, Sadeghpour M, Özcan M. An update on applications of 3D printing technologies used for processing polymers used in implant dentistry. *Odontology.* 2020;108:331–8.
 91. Khorsandi D, Fahimipour A, Abasian P, Saber SS, Seyedi M, Ghanavati S, et al. 3D and 4D printing in dentistry and maxillofacial surgery: Printing techniques, materials, and applications. *Acta Biomater.* 2021;122:26–49.
 92. Kühl S, Payer M, Zitzmann NU, Lambrecht JT, Filippi A. Technical accuracy of printed surgical templates for guided implant surgery with the coDiagnostiX™ software. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015;17:177–82.
 93. Skjerven H, Riis H, Herlofsson B, Ellingsen J. In Vivo Accuracy of Implant Placement Using a Full Digital Planning Modality and Stereolithographic Guides. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2019;34:124–32.
 94. Herschdorfer L, Negreiros WM, Gallucci GO, Hamilton A. Comparison of the accuracy of implants placed with CAD-CAM surgical templates manufactured with various 3D printers: An in vitro study. *J Prosthet Dent.* 2020;6:1–6.
 95. Henprasert P, Dawson D V., El-Kerdani T, Song X, Couso-Queiruga E, Holloway JA. Comparison of the Accuracy of Implant Position Using Surgical Guides Fabricated by Additive and Subtractive Techniques. *J Prosthodont.* 2020;29:534–41.

96. Abduo J, Lau D. Effect of Manufacturing Technique on the Accuracy of Surgical Guides for Static Computer-Aided Implant Surgery. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2020;35:931–8.
97. Craft DF, Howell RM. Preparation and fabrication of a full-scale, sagittal-sliced, 3D-printed, patient-specific radiotherapy phantom. *J Appl Clin Med Phys*. 2017;18:285–92.
98. Menčík P, Příkryl R, Stehnová I, Melčová V, Kontárová S, Figalla S, et al. Effect of Selected Commercial Plasticizers on Mechanical, Thermal, and Morphological Properties of Poly(3-hydroxybutyrate)/Polylactic acid/Plasticizer Biodegradable Blends for Three-Dimensional (3D) Print. *Materials (Basel)*. 2018;11:1893.
99. Yu Y, Guo Y, Jiang T, Li J, Jiang K, Zhang H. Study on the Ingredient Proportions and After-Treatment of Laser Sintering Walnut Shell Composites. *Materials (Basel)*. 2017;10:1381.
100. Marei HF, Alshaia A, Alarifi S, Almasoud N, Abdelhady A. Effect of Steam Heat Sterilization on the Accuracy of 3D Printed Surgical Guides. *Implant Dent*. 2019;28:372–7.
101. Cassetta M, Di Mambro A, Giansanti M, Stefanelli L V., Barbato E. How does an error in positioning the template affect the accuracy of implants inserted using a single fixed mucosa-supported stereolithographic surgical guide? *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014;43:85–92.
102. Mangano F, Hauschild U, Admakin O. Full in-Office Guided Surgery with Open Selective Tooth-Supported Templates: A

- Prospective Clinical Study on 20 Patients. *Int J Environ Res Public Health*. 2018;15:2361.
103. Ozan O, Turkyilmaz I, Ersoy AE, McGlumphy EA, Rosenstiel SF. Clinical Accuracy of 3 Different Types of Computed Tomography-Derived Stereolithographic Surgical Guides in Implant Placement. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009;67:394–401.
 104. Behneke A, Burwinkel M, Knierim K, Behneke N. Accuracy assessment of cone beam computed tomography-derived laboratory-based surgical templates on partially edentulous patients. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23:137–43.
 105. Derksen W, Wismeijer D, Flügge T, Hassan B, Tahmaseb A. The accuracy of computer-guided implant surgery with tooth-supported, digitally designed drill guides based on CBCT and intraoral scanning. A prospective cohort study. *Clin Oral Implants Res*. 2019;30:1005–15.
 106. Zhou W, Liu Z, Song L, Kuo C ling, Shafer DM. Clinical Factors Affecting the Accuracy of Guided Implant Surgery—A Systematic Review and Meta-analysis. *J Evid Based Dent Pract*. 2018;18:28–40.
 107. Ochi M, Kanazawa M, Sato D, Kasugai S, Hirano S, Minakuchi S. Factors affecting accuracy of implant placement with mucosa-supported stereolithographic surgical guides in edentulous mandibles. *Comput Biol Med*. 2013;43:1653–60.
 108. Vasak C, Watzak G, Gahleitner A, Strbac G, Schemper M, Zechner W. Computed tomography-based evaluation of template (NobelGuideTM)-guided implant positions: A

- prospective radiological study. *Clin Oral Implants Res.* 2011;22:1157–63.
109. Sun Y, Luebbers H-T, Agbaje JO, Kong L, Schepers S, Daems L, et al. Accuracy of a Dedicated Bone-Supported Surgical Template for Dental Implant Placement with Direct Visual Control. *J Healthc Eng.* 2015;6:779–90.
110. Schneider D, Schober F, Grohmann P, Hammerle CHF, Jung RE. In-vitro evaluation of the tolerance of surgical instruments in templates for computer-assisted guided implantology produced by 3-D printing. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26:320–5.
111. Cassetta M, Di Mambro A, Di Giorgio G, Stefanelli L V., Barbato E. The Influence of the Tolerance between Mechanical Components on the Accuracy of Implants Inserted with a Stereolithographic Surgical Guide: A Retrospective Clinical Study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015;17:580–8.
112. Koop R, Vercruyssen M, Vermeulen K, Quirynen M. Tolerance within the sleeve inserts of different surgical guides for guided implant surgery. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24:630–4.
113. Horwitz J, Machtei EE, Zigdon-Giladi H. Clinical accuracy of a novel open-lattice-frame implant positioning system: A case series. *Quintessence Int.* 2017;48:33–9.
114. Park JY, Song YW, Park SH, Kim JH, Park JM, Lee JS. Clinical factors influencing implant positioning by guided surgery using a nonmetal sleeve template in the partially edentulous ridge: Multiple regression analysis of a prospective cohort. *Clin Oral*

- Implants Res. 2020;31:1187–98.
115. Tallarico M, Czajkowska M, Cicciù M, Giardina F, Minciarelli A, Zadrozny Ł, et al. Accuracy of surgical templates with and without metallic sleeves in case of partial arch restorations: A systematic review. *J Dent.* 2021;115:103852.
 116. Tallarico M, Kim YJ, Cocchi F, Martinolli M, Meloni SM. Accuracy of newly developed sleeve-designed templates for insertion of dental implants: A prospective multicenters clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2019;21:108–13.
 117. Stübinger S, Buitrago-Tellez C, Cantelmi G. Deviations between Placed and Planned Implant Positions: An Accuracy Pilot Study of Skeletally Supported Stereolithographic Surgical Templates. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2014;16:540–51.
 118. Kero T, Pettersson A, Fäldt J, Andersson M, Gillot L, Cannas B, et al. Virtual variation simulation of CAD/CAM template-guided surgeries performed on human cadavers: Part II. *J Prosthet Dent.* 2010;104:48–55.
 119. Arisan V, Karabuda ZC, Pişkin B, Özdemir T. Conventional Multi-Slice Computed Tomography (CT) and Cone-Beam CT (CBCT) for Computer-Aided Implant Placement. Part II: Reliability of Mucosa-Supported Stereolithographic Guides. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2013;15:907–17.
 120. Choi M, Romberg E, Driscoll CF. Effects of varied dimensions of surgical guides on implant angulations. *J Prosthet Dent.* 2004;92:463–9.

121. Putra RH, Yoda N, Iikubo M, Kataoka Y, Yamauchi K, Koyama S, et al. Influence of bone condition on implant placement accuracy with computer-guided surgery. *Int J Implant Dent.* 2020;6:62.
122. Arisan V, Karabuda ZC, Ozdemir T. Accuracy of two stereolithographic guide systems for computer-aided implant placement: a computed tomography-based clinical comparative study. *J Periodontol.* 2010;81:43–51.
123. El Kholy K, Ebenezer S, Wittneben J, Lazarin R, Rousson D, Buser D. Influence of implant macrodesign and insertion connection technology on the accuracy of static computer-assisted implant surgery. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2019;21:1073–9.
124. Marei H, Abdel-Hady A, Al-Khalifa K, Al-Mahalawy H. Influence of Surgeon Experience on the Accuracy of Implant Placement via a Partially Computer-Guided Surgical Protocol. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2019;34:1177–83.
125. Rungcharassaeng K, Caruso JM, Kan JYK, Schutyser F, Boumans T. Accuracy of computer-guided surgery: A comparison of operator experience. *J Prosthet Dent.* 2015;114:407–13.
126. Cassetta M, Bellardini M. How much does experience in guided implant surgery play a role in accuracy? A randomized controlled pilot study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2017;46:922–30.
127. Abduo J, Lau D. Accuracy of static computer-assisted implant

- placement in anterior and posterior sites by clinicians new to implant dentistry: in vitro comparison of fully guided, pilot-guided, and freehand protocols. *Int J Implant Dent.* 2020;6:10.
128. Zhan Y, Wang M, Cheng X, Li Y, Shi X, Liu F. Evaluation of a dynamic navigation system for training students in dental implant placement. *J Dent Educ.* 2021;85:120–7.
129. Ortega-Oller I, Suárez F, Galindo-Moreno P, Torrecillas-Martínez L, Monje A, Catena A, et al. The Influence of Implant Diameter on Its Survival: A Meta-Analysis Based on Prospective Clinical Trials. *J Periodontol.* 2014;85:569–80.
130. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol.* 2011;64:383–94.
131. Cassetta M, Pompa G, Di Carlo S, Piccoli L, Pacifici A, Pacifici L. The influence of smoking and surgical technique on the accuracy of mucosa-supported stereolithographic surgical guide in complete edentulous upper jaws. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2012;16:1546–53.
132. Schnutenhaus S, Edelmann C, Rudolph H, Luthardt RG. Retrospective study to determine the accuracy of template-guided implant placement using a novel nonradiologic evaluation method. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2016;121:72–9.
133. Nickenig H-J, Wichmann M, Hamel J, Schlegel KA, Eitner S. Evaluation of the difference in accuracy between implant

- placement by virtual planning data and surgical guide templates versus the conventional free-hand method – a combined in vivo – in vitro technique using cone-beam CT (Part II). *J Cranio-Maxillofacial Surg.* 2010;38:488–93.
134. Sanz M, Naert I. Biomechanics/risk management (Working Group 2). *Clin Oral Implants Res.* 2009;20:107–11.
135. Hämmerle CHF, Stone P, Jung RE, Kapos T, Brodala N. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding computer-assisted implant dentistry. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009;24:126–31.
136. Tahmaseb A, Wismeijer D, Coucke W, Derksen W. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29:25–42.
137. El Kholy K, Lazarin R, Janner SFMM, Faerber K, Buser R, Buser D. Influence of surgical guide support and implant site location on accuracy of static Computer-Assisted Implant Surgery. *Clin Oral Implants Res.* 2019;30:1067–75.
138. Cassetta M, Stefanelli L V, Giansanti M, Calasso S. Accuracy of implant placement with a stereolithographic surgical template. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012;27:655–63.
139. Eftekhar Ashtiani R, Ghasemi Z, Nami M, Mighani F, Namdari M. Accuracy of static digital surgical guides for dental implants based on the guide system: A systematic review. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2021;122:600–7.

140. Fuller T, Peters J, Pearson M, Anderson R. Impact of the Transparent Reporting of Evaluations With Nonrandomized Designs Reporting Guideline: Ten Years On. *Am J Public Health*. 2014;104:110–7.
141. Tonetti M, Palmer R. Clinical research in implant dentistry: Study design, reporting and outcome measurements: Consensus report of Working Group 2 of the VIII European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol*. 2012;39:73–80.
142. Deeb JG, Bencharit S, Loschiavo CA, Yeung M, Laskin D, Deeb GR. Do Implant Surgical Guides Allow an Adequate Zone of Keratinized Tissue for Flapless Surgery? *J Oral Maxillofac Surg*. 2018;76:2540–50.
143. Scharf DR, Tarnow DP. Modified roll technique for localized alveolar ridge augmentation. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 1992;12:415–25.
144. Silness J, Løe H. Periodontal Disease in Pregnancy. *J Perinat Neonatal Nurs*. 2011;25:312–9.
145. Lindhe J. *Textbook of clinical periodontology*. 1st ed. Elsevier, editor. 1983. 549 p.
146. Alves PHM, Alves TCLP, Pegoraro TA, Costa YM, Bonfante EA, de Almeida ALPF. Measurement properties of gingival biotype evaluation methods. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2018;20:280–4.
147. FDI. ISO 3950:2009. 3rd ed. 2009. 4 p.
148. Mombelli A, van Oosten MA, Schurch E, Land NP. The

- microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. *Oral Microbiol Immunol.* 1987;2:145–51.
149. Buser D, Weber HP, Brägger U. The treatment of partially edentulous patients with ITI hollow-screw implants: presurgical evaluation and surgical procedures. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1990;5:165–75.
150. Team RC. R: A language and environment for statistical computing [Internet]. 2021.
151. Aglietta M, Siciliano VI, Zwahlen M, Brägger 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;20:441–51.
152. Siqueira R, Chen Z, Galli M, Saleh I, Wang H, Chan H. Does a fully digital workflow improve the accuracy of computer-assisted implant surgery in partially edentulous patients? A systematic review of clinical trials. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2020;22:660–71.
153. Choi Y Do, Mai HN, Mai HY, Ha JH, Li LJ, Lee DH. The Effects of Distribution of Image Matched Fiducial Markers on Accuracy of Computer-Guided Implant Surgery. *J Prosthodont.* 2020;29:409–14.
154. Dalal N, Ammoun R, Abdulmajeed AA, Deeb GR, Bencharit S. Intaglio Surface Dimension and Guide Tube Deviations of Implant Surgical Guides Influenced by Printing Layer Thickness and Angulation Setting. *J Prosthodont.* 2020;29:161–

- 5.
155. Deckard CR, Beaman JJ, Darrah JF. Method for Selective Laser Sintering With Layerwise Cross-Scanning [Internet]. 5 155 324, 1992. p. 12.
156. Smalley, Dennis R; Vorgitch, Thomas J; Manners, Chris R.; Hull, Charles W.; VanDorin SL. Simultaneous Multiple Layer Curing Instereolithography [Internet]. 5 597 520, 1997. p. 148.
157. Russell DB, Anderson T, Bredt JF, Vogel MJ, Seymour M, Bornhorst WJ, et al. United States Patent (19) 11 Patent Number: 5,730,745. 6 007 318, 1999. p. 10.
158. Hull CW. Method and apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography. Progress in Medicine. Patent number: 5 554 336, 1996. p. 18.
159. Akinkugbe AA, Simon AM, Brody ER. A scoping review of Table 2 fallacy in the oral health literature. Community Dent Oral Epidemiol. 2021;49:103–9.
160. Pettersson A, Kero T, Gillot L, Cannas B, Fäldt J, Söderberg R, et al. Accuracy of CAD/CAM-guided surgical template implant surgery on human cadavers: Part I. J Prosthet Dent. 2010;103:334–42.
161. Van Assche N, Quirynen M. Tolerance within a surgical guide. Clin Oral Implants Res. 2010;21:455–8.
162. Di Giacomo GA, da Silva J V., da Silva AM, Paschoal GH, Cury PR, Szarf G. Accuracy and Complications of Computer-Designed Selective Laser Sintering Surgical Guides for Flapless

- Dental Implant Placement and Immediate Definitive Prosthesis Installation. *J Periodontol.* 2012;83:410–9.
163. Moon S-Y, Lee K-R, Kim S-G, Son M-K. Clinical problems of computer-guided implant surgery. *Maxillofac Plast Reconstr Surg.* 2016;38:15.
164. Suriyan N, Sarinnaphakorn L, Deeb GR, Bencharit S. Trephination-based, guided surgical implant placement: A clinical study. *J Prosthet Dent.* 2019;121:411–6.
165. Komiyama A, Klinge B, Hultin M. Treatment outcome of immediately loaded implants installed in edentulous jaws following computer-assisted virtual treatment planning and flapless surgery. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19:677–85.
166. Putra RH, Yoda N, Astuti ER, Sasaki K. The accuracy of implant placement with computer-guided surgery in partially edentulous patients and possible influencing factors: A systematic review and meta-analysis. *J Prosthodont Res.* 2021;Online ahead of print.
167. Choi W, Nguyen B, Doan A, Girod S, Gaudilliere B, Gaudilliere D. Freehand Versus Guided Surgery: Factors Influencing Accuracy of Dental Implant Placement. *Implant Dent.* 2017;26:500–9.
168. Laleman I, Bernard L, Vercruyssen M, Jacobs R, Bornstein M, Quirynen M. Guided Implant Surgery in the Edentulous Maxilla: A Systematic Review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2017;31:103–17.

169. Pommer B, Busenlechner D, Fürhauser R, Watzek G, Mailath-pokorny G, Haas R. Trends in techniques to avoid bone augmentation surgery : Application of short implants , narrow-diameter implants and guided surgery. *J Cranio-Maxillofacial Surg.* 2016;44:1630–4.
170. Vasak C, Kohal RJ, Lettner S, Rohner D, Zechner W. Clinical and radiological evaluation of a template-guided (NobelGuide™) treatment concept. *Clin Oral Implants Res.* 2014;25:116–23.
171. Pommer B, Frantal S, Willer J, Posch M, Watzek G, Tepper G. Impact of dental implant length on early failure rates: a meta-analysis of observational studies. *J Clin Periodontol.* 2011;38:856–63.
172. De Bruyn H, Atashkadeh M, Cosyn J, van de Velde T. Clinical outcome and bone preservation of single TiUnite™ Implants installed with flapless or flap surgery. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2011;13:175–83.
173. Lemos CAA, Verri FR, Cruz RS, Gomes JML, dos Santos DM, Goiato MC, et al. Comparison between flapless and open-flap implant placement: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020;49:1220–31.
174. Pappaspyridakos P, Chen C-J, Chuang S-K, Weber H-P. Implant Loading Protocols for Edentulous Patients with Fixed Prosthesis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29:256–70.
175. Sanna AM, Molly L, van Steenberghe D. Immediately loaded

- CAD-CAM manufactured fixed complete dentures using flapless implant placement procedures: A cohort study of consecutive patients. *J Prosthet Dent.* 2007;97:331–9.
176. Ciabattoni G, Acocella A, Sacco R. Immediately restored full arch-fixed prosthesis on implants placed in both healed and fresh extraction sockets after computer-planned flapless guided surgery. A 3-year follow-up study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2017;19:997–1008.
177. Yong LT, Moy PK. Complications of computer-aided-design/computer-aided-machining-guided (NobelGuide™) surgical implant placement: An evaluation of early clinical results. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2008;10:123–7.
178. Yogui FC, Verri FR, de Luna Gomes JM, Lemos CAA, Cruz RS, Pellizzer EP. Comparison between computer-guided and freehand dental implant placement surgery: A systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2021;50:242–50.
179. Walker-Finch K, Ucer C. Five-year survival rates for implants placed using digitally-designed static surgical guides: a systematic review. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2020;58:268–76.
180. Gjelvold B, Kisch J, Mohammed D, Chrcanovic B, Albrektsson T, Wennerberg A. Immediate Loading of Single Implants, Guided Surgery, and Intraoral Scanning: A Nonrandomized Study. *Int J Prosthodont.* 2020;33:513–22.
181. Pellicer-Chover H, Díaz-Sanchez M, Soto-Peñalozza D, Peñarrocha-Diago M, Canullo L, Peñarrocha-Oltra D. Impact of crestal and subcrestal implant placement upon changes in

- marginal peri-implant bone level. A systematic review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2019;24:673–83.
182. Pellicer-Chover H, Peñarrocha-Diago M, Aloy-Prosper A, Canullo L, Peñarrocha-Diago M, Peñarrocha-Oltra D. Does Apico-Coronal Implant Position Influence Peri-Implant Marginal Bone Loss? A 36-Month Follow-Up Randomized Clinical Trial. *J Oral Maxillofac Surg*. 2019;77:515–27.
183. Chung DM, Oh T-J, Lee J, Misch CE, Wang H-L. Factors affecting late implant bone loss: a retrospective analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2007;22:117–26.
184. Clementini M, Rossetti PHO, Penarrocha D, Micarelli C, Bonachela WC, Canullo L. Systemic risk factors for peri-implant bone loss: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014;43:323–34.
185. Peñarrocha M, Palomar M, Sanchis JM, Guarinos J, Balaguer J. Radiologic study of marginal bone loss around 108 dental implants and its relationship to smoking, implant location, and morphology. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004;19:861–7.
186. Dam HG, Najm SA, Nurdin N, Bischof M, Finkelman M, Nedir R. A 5- to 6-year radiological evaluation of titanium plasma sprayed/sandblasted and acid-etched implants: results from private practice. *Clin Oral Implants Res*. 2014;25:159–65.
187. Bassetti RG, Stähli A, Bassetti MA, Sculean A. Soft tissue augmentation around osseointegrated and uncovered dental implants: a systematic review. *Clin Oral Investig*. 2017;21:53–70.

188. Thoma DS, Naenni N, Figuero E, Hämmerle CHF, Schwarz F, Jung RE, et al. Effects of soft tissue augmentation procedures on peri-implant health or disease: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2018;29:32–49.
189. Linkevicius T, Puisys A, Linkevicius R, Alkimavicius J, Gineviciute E, Linkeviciene L. The influence of submerged healing abutment or subcrestal implant placement on soft tissue thickness and crestal bone stability. A 2-year randomized clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2020;22:497–506.

9. ANEXOS

ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DE CIRUGÍA
GUIADA

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Paciente: DNI:

.....

Domicilio: Localidad:

.....

Edad: Nº Historia Clínica: Fecha:

.....

1.- INFORMACIÓN AL SUJETO DE EXPERIMENTACIÓN.

El proyecto de investigación para el cual le pedimos su participación se titula:

“_Exactitud y éxito de los implantes dentales colocados con un sistema de cirugía guiada: férulas de laboratorio versus CAD-CAM.”.

Para que usted pueda participar en este estudio es necesario contar con su consentimiento, y que conozca la información básica necesaria para que dicho consentimiento pueda considerarse verdaderamente informado. Por ello, le ruego que lea detenidamente la siguiente información. Si tuviera alguna duda exprese la, antes de firmar este documento, al investigador principal del proyecto, bien personalmente, bien a través del teléfono o por correo electrónico. Los datos del investigador principal del proyecto aparecen también en el presente documento.

La información básica que debe conocer es la siguiente:

1.- Me han explicado que el propósito principal de la intervención es la reposición de los dientes perdidos. Sé que alternativamente podría recurrir a prótesis convencionales, de menor coste, pero lo descarto por los beneficios que se pueden obtener con la técnica implantológica. Asimismo, me han explicado que el objetivo del estudio es valorar dos tipos diferentes de férulas que se utilizan para colocar los implantes.

2.- El procedimiento se llevará a cabo bajo anestesia local, de cuyos posibles riesgos también me han informado.

3.- Comprendo que el procedimiento se lleva a cabo en dos fases, una primera en la que se fijan los tornillos (o implantes) al hueso, y una segunda tras 8-10 semanas, en la que se colocan unos pilares sobre los implantes para recibir las prótesis (los dientes propiamente dichos).

4.- Entiendo que pertenezco a un grupo de estudio para valorar la exactitud de un sistema de cirugía guiada. Me han explicado que de acuerdo a la evidencia científica actual esta técnica no supone un riesgo mayor, y que el objetivo es averiguar si la nueva técnica reduce el daño que sufre el hueso y mejora su cicatrización, y permite colocar los implantes con exactitud.

5.- Aunque se me han practicado los medios diagnósticos precisos (radiografías, etc.), comprendo que es posible que puedan producirse procesos edematosos, inflamación, hematomas, dolor o laceraciones en la mucosa de la mejilla o del labio, o en la lengua, que no dependen de la técnica empleada ni de su correcta realización. Menos frecuentemente pueden lesionarse raíces de dientes adyacentes, que pueden requerir tratamiento posterior.

6.- También se me ha explicado que, con menor frecuencia e independientemente de la técnica empleada y de su correcta realización, es posible que se produzcan lesiones de tipo nervioso, por afectar a terminaciones nerviosas o nervios próximos, lo que generará pérdida de sensibilidad en los labios, el mentón, la lengua o la encía, según cual sea el nervio afectado. Generalmente la pérdida de sensibilidad es transitoria, aunque en algún raro caso puede llegar a ser permanente.

7.- Sé que, aunque la técnica se realice correctamente, existe un porcentaje de fracasos de entre el 2 y 10%, según el tipo de técnica empleada, que puede requerir la repetición de la intervención.

8.- Entiendo que el tratamiento no concluye con la colocación del implante, sino que será preciso visitar periódicamente al facultativo y seguir escrupulosamente las normas de higiene que me han explicado.

9.- El/La odontólogo/a me ha explicado que todo acto quirúrgico lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios médicos y/o quirúrgicos.

10.- Se me ha informado que es imprescindible un seguimiento cada cierto número de meses, a fin de detectar precozmente, y tratar con mejor pronóstico la aparición de cualquier complicación.

11.- Consiento en que se me tomen fotografías o registros en otros tipos de soporte audiovisual, antes durante y después del tratamiento de mantenimiento, para facilitar el avance del conocimiento científico y la docencia. En todos los casos será resguardada la identidad del/de la paciente.

12.- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y el facultativo que me ha atendido me ha permitido hacer todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

13.- En caso de un efecto adverso debo contactar con el Departamento de Cirugía Bucal y me atenderán la urgencia al teléfono 963864787. El investigador Principal es DRA. BERTA GARCIA MIRA, y puede localizarse en la Fundación Lluís Alcanyís con dirección en C: Gascó Oliag nº1, 46010 Valencia.

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

15.- El estudio se realiza en la Universitat de València.

16.- La participación en este estudio no tiene ninguna compensación económica.

17. - Los resultados se utilizarán con fines de investigación y serán publicados en revistas científicas.

18.- El proyecto se realizará siguiendo los criterios éticos internacionales recogidos en la Declaración de Helsinki.

2.-COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.

a) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales: Se han adoptado las medidas oportunas para

garantizar la completa confidencialidad de los datos personales de los sujetos de experimentación que participen en este estudio, de acuerdo con la Ley De Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) 3/2018, de 5 de diciembre.

b) Medidas para acceder a la información relevante para usted que surjan de la investigación o de los resultados totales: Sepa que tiene derecho a acceder a la información generada sobre usted en el estudio. Los protocolos del estudio estarán archivados por el investigador principal y podrán ser consultados.

Protección de datos personales.

He sido informado y consiento en el tratamiento de mis datos personales en el marco del Estudio “ **_Exactitud y éxito de los implantes dentales colocados con un sistema de cirugía guiada: férulas de laboratorio versus CAD-CAM.**”.

La información objeto de tratamiento será utilizada para el desarrollo de funciones de investigación propias de la Universitat de València cómo:

- La investigación.
- La creación, desarrollo, transmisión y crítica de la ciencia, de la técnica y de la cultura.
- La difusión, la valorización y la transferencia del conocimiento.

La Universitat de València se compromete a que cualquier divulgación pública de los resultados obtenidos con motivo de la investigación se realizará anonimizando debidamente los datos utilizados de modo que los sujetos de la investigación no resultarán identificados o identificables.

Este consentimiento podrá ser revocado mediante la presentación del oportuno escrito. Asimismo, podrá notificar esta revocación y/o ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición al tratamiento, mediante presentación de escrito adjuntando documento identificativo.

Para ello diríjase a:

Secretaría General – Universitat de València

Av. Blasco Ibáñez,13 - 46010, Valencia”.

3.- CONSENTIMIENTO.

En el caso de que el sujeto de experimentación sea mayor de edad:

Don/Doña

mayor de edad, titular del DNI : _____, por el presente documento manifiesto que:

En el caso de que el sujeto de experimentación sea menor de edad o incapaz de obrar:

Don/Doña

mayor de edad, titular del DNI : _____,

padre, madre, tutor legal

de

por el presente documento manifiesto que:

He sido informado/a de las características del Proyecto de Investigación titulado:

“_Exactitud y éxito de los implantes dentales colocados con un sistema de cirugía guiada: férulas de laboratorio versus CAD-CAM.”.

He leído tanto el apartado del presente documento titulado “información al sujeto de experimentación”, como el apartado 2 titulado “compromiso de confidencialidad”, y he podido formular las dudas que me han surgido al respecto. Considero que he entendido dicha información.

Estoy informado/a de la posibilidad de retirarme en cualquier momento del estudio.

En virtud de tales condiciones, consiento participar en este estudio.

Y en prueba de conformidad, firmo el presente documento en el lugar y fecha que se indican a continuación.

Valencia, _____ de _____ de 20__.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha
_____ para participar en el proyecto titulado
“_____” y, para
que así conste, firmo la presente revocación.

En Valencia, a _____ de _____ de 20__.

ANEXO II: Consentimiento para la toma de imágenes

CONSENTIMIENTO PARA LA TOMA DE IMÁGENES Y AUTORIZACIÓN PARA SU USO

Nombre de la persona:

Teléfono: _____ Dirección: _____

Nombre del padre, madre o tutor/a:

CONSENTIMIENTO PARA LA TOMA DE IMÁGENES

Por la presente, doy mi consentimiento para que se me tomen fotografías. El término “imagen” incluye video o fotografía fija, en formato digital o de otro tipo, y cualquier otro medio de registro o reproducción de imágenes.

Por la presente, autorizo el uso con fines didácticos o educativos.

PROPÓSITO

Por la presente, autorizo el uso de la(s) imágenes(s) para el propósito de difusión al personal del hospital, médicos, profesionales de la salud y miembros del público con fines educativos, de tratamiento, de investigación y científicos.

Doy mi consentimiento para que se tomen imágenes de mi hijo/a o tutorizado/a y autorizo el uso o la divulgación de tal(es) fotografía(s) a fin de contribuir con los objetivos científicos, de tratamiento, educativos, y por la presente renuncio a cualquier derecho a recibir compensación por tales usos en virtud de la autorización precedente. Por la presente, yo y mis sucesores o cesionarios eximimos al centro y a sus empleados, a mi(s) médico(s) y a cualquier otra persona que participe en mi atención, y a sus sucesores y cesionarios, de toda responsabilidad ante cualquier reclamo por daños o de indemnización que surja de las actividades autorizadas por este acuerdo.

REESCISIÓN

Si yo decido rescindir esta autorización, no se permitirá posteriores usos de mi fotografía o la de mi hijo/a, tutorizado/a, pero no podrá pedir que se devuelvan las fotografías o la información ya utilizadas.

DERECHOS

Puedo solicitar que cese la filmación o grabación en cualquier momento.

Puedo rescindir esta autorización hasta una fecha razonable antes de que se utilice la imagen, pero

debo hacerlo por escrito, remitido a

_____ Puedo inspeccionar u obtener una copia de las imágenes cuyo uso estoy autorizando.

Puedo negarme a firmar esta autorización. Mi negativa no afectará a las posibilidades de mi hijo de recibir atención.

Tengo derecho a recibir una copia de esta autorización.

Entiendo que no recibiré ningún tipo de compensación financiera.

FIRMA

Fecha: _____

Firma: _____ Firma: _____

Paciente si es mayor de 12 años representante legal

FIRMA REESCISIÓN

Fecha: _____

Firma: _____ Firma: _____

Paciente si es mayor de 12 años representante legal

Firma: _____

Investigador principal

Firma: _____

Investigador principal

ANEXO III: PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS

PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS

Operador:

Nombre y Apellidos:

Teléfono:

Nº Historia:

Fecha:

Datos personales

1. **Edad**2. **Sexo:** 0) Hombre 1) Mujer3. **Enfermedades:**4. **Medicación habitual:** 0) No 1) Si, Tipo.....5. **Alergias:** 0) No 1) Si, Cuáles.....6. **Fumador:** cigarrillos/día

Estudio preoperatorio

7. **Frecuencia de cepillado al día:**.....veces/día

Placa		
1.6	1.1	2.6
4.6	3.1	3.6
Cálculo		

1.6	1.1	2.6
4.6	3.1	3.6

8. **Higiene Oral (IHO-S):** 0) Ausencia de placa/cálculo; 1) Placa/cálculo no visible pero presente al pasar la sonda; 2) Placa/cálculo visible; 3) Placa/cálculo supera 1/3 de la corona.

9. **Sangrado (Índice gingival de Linde):** (superficies sangrantes*100)/superficies totales =

10. **Biotipo:** 0. Grueso 1. Fino

Estudio intraoperatorio

11. **Fecha de la cirugía:**

12. **Distancia interincisiva** (en mm):

13. **Tipo de férula:** 0) Analógica 1) Digital CAD-CAM.

14. **Operador**

0) Experimentado 1) No experimentado

Datos del implante

15. Posición	16. Antagonista (1)	17. Altura anilla metálica (2)	18. Incisión (3)	19. Diámetro	20. Longitud (4)	21. Torque	22. Ostell

- (1) **Antagonista:** 0. Diente, 1. Prót. fija 2. Prót. Removible. 3 Ausencia.
- (2) **Altura anilla metálica:** 0: H2, 1: H4, 2: H6.
- (3) **Incisión:** 0. Bisturí circular, 1. Minicolgajo, 2. Colgajo convencional.
- (4) **Longitud:** 0: 8 mm. 1: 10 mm. 2: 12 mm.

Complicaciones intraoperatorias

23. Adaptación Férula (1)	24. Retención férula (si/no)	25. Acceso fresa (2)	26. Fractura	27. Otras

- (1) **Adaptación férula:** 1. Buena 2. Regular 3. Mala
 - (2) **Acceso fresa:** 1. Correcto 2. Difícil 3. Imposible
- *Especificar implante

Estudio Postoperatorio

Complicaciones postoperatorias

28. Infec ción	29. Hemorra gia	30. Edema	31. Alteraciones sensitivas	32. Fracaso de implante (posición)	33. Otras

34. Dolor e inflamación (Escala 1 y 2)

Evaluación tejidos blandos

35. Evaluación de los tejidos blandos (Fig.3): al mes, 6 y 12 meses

Se valoraron 6 parámetros, tres en vestibular (M/V/D) y tres en palatino o lingual (M/L o P/D)

- **Índice de placa modificado de Mombelli (PI):** 0) No hay placa, 1) Placa no visible a simple vista, pero sí al pasar la sonda, 2) Placa visible (poca), 3) Placa visible (mucho).
- **Índice de sangrado modificado de Mombelli (mBI):** 0) No hay sangrado, 1) Varios puntos de sangrado, 2) Línea de sangrado, 3) Sangrado profuso (gota).
- **Profundidad de sondaje (PPD):** distancia desde el margen gingival hasta el fondo de la bolsa (en mm).
- **Nivel de inserción clínica (CAL):** suma de la profundidad de sondaje y la recesión de la mucosa (en mm).
- **Recesión de la mucosa:** Altura en milímetros. Medido desde la línea de terminación de la prótesis o cuello del implante hasta el margen mucoso.
- **Supuración:** existencia de material purulento en el sulcus periimplantario. Se recogió de forma dicotómica siendo 0) Ausencia, 1) Presencia.
- **Mucosa queratinizada (mm):** 3 puntos por vestibular.

	Implante 1	Implante 2	Implante 3	Implante 4	Implante 5	Implante 6	Implante 7
Localización							

Biotipo							
PI	M/V/D: M/L/D:						
mBI	M/V/D: M/L/D:						
PPD	M/V/D: M/L/D:						
CAL	M/V/D: M/L/D:						
REC	M/V/D: M/L/D:						
Supuración							
Mucosa Queratinizada (mm)	M/V/D: M/L/D:						

36. Desviación implantes

Posición implante	Horizontal coronal	Horizontal apical	Angular	Vertical

37. Pérdida ósea marginal periimplantaria (MBL)

Posición implante	Distancia desde altura 0 a primer contacto hueso-implante tras la carga (mm)		Distancia desde altura 0 a primer contacto hueso-implante a los 12 meses (mm)		Pérdida ósea (mm)	
	Mesial	Distal	Mesial	Distal	Mesial	Distal

38. Criterios de éxito (Buser)

Posición implante	Movilidad			Dolor o molestia			Infección recurrente			Radiolucidez continua		
	3 meses	6 meses	12 meses	3 meses	6 meses	12 meses	3 meses	6 meses	12 meses	3 meses	6 meses	12 meses

Escala 1. Evolución del dolor durante el postoperatorio

Paciente:..... **Fecha:**.....

Dolor:

2 h. _____

6 h. _____

12 h. _____

24 h. _____

2º día _____

3º día _____

4º día _____

5º día _____

6º día _____

7º día _____

Escala 2. Evolución de la inflamación durante el postoperatorio

Inflamación:

2 h. _____

6 h. _____

12 h. _____

24 h. _____

2º día _____

3º día _____

4º día _____

5º día _____

6º día _____

7º día _____

ANEXO IV: TABLAS DE RESULTADOS

	FÉRULA		
	Total	Analógica	Digital
N	27	14	13
Media	44,9	46,8	42,6
Desviación típica	4,9	4,8	4,2
Mínimo	37,0	40,0	37,0
Máximo	58,0	58,0	49,5
Percentil 25	41,3	43,0	40,0
Mediana	44,8	47,0	41,5
Percentil 75	48,0	48,0	44,5

Tabla 1. Distancia interincisiva según el tipo de férula.

	FÉRULA	
	N	%
Total	27	100,0
Analógica	14	51,9
Digital	13	48,1

Tabla 2. Distribución de pacientes según el tipo de férula. N = número de pacientes.

	FÉRULA					
	Total		Analógico		Digital	
	N	%	N	%	N	%
Total	76	100,0	36	100,0	40	100,0
Natural	55	72,4	27	75,0	28	70,0
Implante	8	10,5	2	5,6	6	15,0
Prótesis fija	9	11,8	5	13,9	4	10,0
PTR	4	5,3	2	5,6	2	5,0

Tabla 3. Antagonista según el tipo de férula. N = número de implantes.

	FÉRULA					
	Total		Analógica		Digital	
	N	%	N	%	N	%
Total	76	100,0	36	100,0	40	100,0
20	4	5,3	3	8,3	1	2,5
25	7	9,1	6	16,7	1	2,5
30	16	21,1	8	22,2	8	20,0
35	31	40,8	17	47,2	14	35,0
40	17	22,4	2	5,6	15	37,5
45	1	1,3	0	,0	1	2,5

Tabla 4. Torque según tipo de férula. N = número de implantes.

	FÉRULA		
	Total	Analógica	Digital
N	76	36	40
Media	67,7	59,5	73,4
Desviación típica	13,6	16,4	7,5
Mínimo	33,0	33,0	60,0
Máximo	81,0	80,0	81,0
Percentil 25	60,0	42,0	68,0
Mediana	72,0	64,0	77,3
Percentil 75	78,0	72,0	79,0

Tabla 5. Valores ISQ medidos con Ostell según tipo de férula. N = número de implantes.

		N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75
FÉRULA	Total	27	Dolor2h	27,6	22,3	,0	87,0	12,3	35,0
	Dolor6h		25,1	21,2	,0	86,5	8,3	22,8	35,3
	Dolor12h		18,3	21,6	,0	78,0	1,0	10,0	36,0
	Dolor24h		9,6	12,7	,0	36,5	,0	2,0	20,0
	Dolor2d		3,7	7,1	,0	24,0	,0	1,0	2,0
	Dolor3d		3,7	7,4	,0	24,0	,0	,0	2,0
	Dolor4d		2,7	5,3	,0	17,0	,0	,0	2,5

	Dolor5d	1,2	3,1	,0	13,0	,0	,0	1,0	
	Dolor6d	,2	,6	,0	2,5	,0	,0	,0	
	Dolor7d	,4	,9	,0	3,0	,0	,0	,0	
Analógica	Dolor2h	23,1	10,2	9,0	38,5	12,5	20,5	34,0	
	Dolor6h	21,7	15,4	2,0	49,0	8,0	20,5	35,5	
	Dolor12h	13,5	16,4	1,0	41,0	1,0	4,0	30,0	
	Dolor24h	6,7	9,8	,0	31,0	1,0	2,0	9,5	
	Dolor2d	2,3	3,5	,0	11,5	,0	1,3	2,0	
	Dolor3d	2,5	3,6	,0	12,0	,0	1,8	2,0	
	Dolor4d	2,1	3,6	,0	12,0	,0	1,0	2,5	
	Dolor5d	1,1	1,7	,0	5,5	,0	,5	1,5	
	Dolor6d	,5	,8	,0	2,5	,0	,0	1,0	
	Dolor7d	,7	1,2	,0	3,0	,0	,0	2,0	
	CAD-CAM	Dolor2h	33,0	31,5	,0	87,0	10,0	20,0	63,0
		Dolor6h	29,2	27,1	,0	86,5	10,0	30,0	35,0
		Dolor12h	23,7	26,3	,0	78,0	7,0	13,0	36,0
		Dolor24h	12,8	15,3	,0	36,5	,0	4,0	20,0
Dolor2d		5,2	9,7	,0	24,0	,0	,0	2,0	
Dolor3d		5,1	10,2	,0	24,0	,0	,0	,0	
Dolor4d		3,4	6,9	,0	17,0	,0	,0	,0	
Dolor5d		1,4	4,3	,0	13,0	,0	,0	,0	
Dolor6d		,0	,0	,0	,0	,0	,0	,0	
Dolor7d		,0	,0	,0	,0	,0	,0	,0	

Tabla 6. Nivel de dolor mediante escala VAS según el tipo de férula. N = número de pacientes.

		N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Mediana	Percentil 75	
FÉRULA	Inflam2h		27,7	29,0	,0	89,0	6,0	18,5	36,0	
	Inflam6h		25,5	27,4	,0	82,0	1,0	20,0	33,0	
	Inflam12h		24,5	27,3	,0	78,0	,0	17,0	32,0	
	Inflam24h		19,1	23,2	,0	77,0	,0	14,0	26,0	
	Total	Inflam2d	27	15,0	23,5	,0	76,5	,0	5,5	13,0
		Inflam3d		12,3	22,8	,0	73,0	,0	2,5	8,0
		Inflam4d		9,5	19,3	,0	64,5	,0	,0	6,0
		Inflam5d		8,0	19,5	,0	64,0	,0	,0	2,0
		Inflam6d		3,9	8,7	,0	30,0	,0	,0	1,0
		Inflam7d		1,2	3,4	,0	14,0	,0	,0	,0
	Analógica	Inflam2h	14	24,3	22,9	,0	74,5	12,3	19,3	28,5
		Inflam6h		26,7	23,2	,0	73,5	10,5	25,0	34,5
		Inflam12h		27,3	23,3	,0	77,5	13,0	31,0	32,0
		Inflam24h		19,0	14,4	,0	40,5	6,8	20,0	29,0
Inflam2d			11,9	14,1	,0	43,0	,5	11,0	14,5	
Inflam3d			7,6	11,4	,0	34,0	1,0	2,8	9,8	

	Inflam4d	4,0	5,5	,0	13,0	,0	1,0	8,5
	Inflam5d	2,2	3,7	,0	11,0	,0	1,0	2,3
	Inflam6d	1,8	3,6	,0	10,5	,0	,5	1,5
	Inflam7d	,9	1,4	,0	3,5	,0	,0	1,8
	Inflam2h	30,7	34,6	,0	89,0	6,0	15,0	62,5
	Inflam6h	24,4	32,1	,0	82,0	,0	10,0	33,0
	Inflam12h	21,7	31,9	,0	78,0	,0	6,5	26,0
	Inflam24h	19,2	29,9	,0	77,0	,0	3,0	15,0
Digital	Inflam2d	17,8	30,2	,0	76,5	,0	2,0	12,0
	Inflam3d	16,4	29,7	,0	73,0	,0	,0	6,0
	Inflam4d	14,3	25,7	,0	64,5	,0	,0	6,0
	Inflam5d	13,1	26,1	,0	64,0	,0	,0	,0
	Inflam6d	5,7	11,5	,0	30,0	,0	,0	,0
	Inflam7d	1,6	4,7	,0	14,0	,0	,0	,0

Tabla 7. Nivel de inflamación mediante escala VAS según el tipo de férula. N = número de pacientes.

		FÉRULA		
		Total	Analógica	CAD-CAM
MQ MV	N	70	36	34
	Media	2,82	3,32	2,00
	Desviación típica	1,81	2,07	,79
	Mínimo	,00	,00	1,00
	Máximo	7,00	7,00	3,00
	Percentil 25	2,00	2,00	1,00
	Mediana	2,00	3,00	2,00
	Percentil 75	3,00	4,50	3,00
MQ V	N	70	36	34
	Media	2,33	2,50	2,06
	Desviación típica	1,38	1,60	,90
	Mínimo	,00	,00	1,00
	Máximo	6,00	6,00	4,00
	Percentil 25	1,00	1,50	1,00
	Mediana	2,00	2,00	2,00
	Percentil 75	3,00	3,00	3,00
MQ DV	N	70	36	34
	Media	2,64	3,00	2,06
	Desviación típica	1,80	2,11	,90
	Mínimo	,00	,00	1,00
	Máximo	7,00	7,00	3,00
	Percentil 25	1,00	2,00	1,00
	Mediana	2,00	2,50	2,00
	Percentil 75	3,00	4,00	3,00
MQ ML	N	70	36	34
	Media	2,93	2,79	3,07
	Desviación típica	1,10	,89	1,28
	Mínimo	,00	1,00	,00
	Máximo	5,00	4,00	5,00
	Percentil 25	2,00	2,00	3,00
	Mediana	3,00	3,00	3,00
MQ L	N	70	36	34
	Media	2,52	2,07	2,93

	Desviación típica	1,06	,62	1,22
	Mínimo	,00	1,00	,00
	Máximo	5,00	3,00	5,00
	Percentil 25	2,00	2,00	2,00
	Mediana	2,00	2,00	3,00
	Percentil 75	3,00	2,00	3,00
	N	70	36	34
	Media	2,72	2,57	2,87
	Desviación típica	1,10	,94	1,25
MQ DL	Mínimo	,00	1,00	,00
	Máximo	5,00	4,00	5,00
	Percentil 25	2,00	2,00	2,00
	Mediana	3,00	3,00	3,00
	Percentil 75	3,00	3,00	3,00
	N	70	36	34
	Media	2,71	2,90	2,39
	Desviación típica	1,39	1,65	,73
MQTOT	Mínimo	1,00	1,00	1,00
	Máximo	6,67	6,67	3,83
	Percentil 25	2,00	1,83	2,00
	Mediana	2,33	2,33	2,50
	Percentil 75	3,00	3,25	2,83

Tabla 8. Mucosa queratinizada según el tipo de férula. MQ: mucosa queratinizada. MV: mesiovestibular. V: vestibular. DV: distovestibular. ML: mesiolingual. L: lingual. DL: distolingual. N = número de implantes.

	FÉRULA		
	Total	Analógica	Digital
N	70	36	34
Media	2,91	3,10	2,46
Desviación típica	1,02	1,03	,88
Mínimo	1,00	2,00	1,00
Máximo	6,00	6,00	4,00
Percentil 25	2,00	2,00	2,00
Mediana	3,00	3,00	2,00
Percentil 75	3,00	4,00	3,00

PPD V	N	70	36	34
	Media	2,56	2,67	2,33
	Desviación típica	,94	1,06	,62
	Mínimo	1,00	1,00	1,00
	Máximo	6,00	6,00	3,00
	Percentil 25	2,00	2,00	2,00
	Mediana	2,00	3,00	2,00
	Percentil 75	3,00	3,00	3,00
PPD DV	N	70	36	34
	Media	2,62	2,77	2,33
	Desviación típica	,75	,73	,72
	Mínimo	1,00	2,00	1,00
	Máximo	4,00	4,00	4,00
	Percentil 25	2,00	2,00	2,00
	Mediana	3,00	3,00	2,00
	Percentil 75	3,00	3,00	3,00
PPD ML	N	70	36	34
	Media	2,86	3,00	2,60
	Desviación típica	,95	,96	,91
	Mínimo	2,00	2,00	2,00
	Máximo	5,00	5,00	5,00
	Percentil 25	2,00	2,00	2,00
	Mediana	3,00	3,00	2,00
	Percentil 75	3,50	4,00	3,00
PPD L	N	70	36	34
	Media	2,61	2,72	2,40
	Desviación típica	,87	,92	,74
	Mínimo	1,00	1,00	2,00
	Máximo	4,00	4,00	4,00
	Percentil 25	2,00	2,00	2,00
	Mediana	2,00	3,00	2,00
	Percentil 75	3,00	3,00	3,00
PPD DL	N	70	36	34
	Media	2,91	2,93	2,87
	Desviación típica	,88	,75	1,13
	Mínimo	2,00	2,00	2,00
	Máximo	5,00	4,00	5,00
	Percentil 25	2,00	2,00	2,00

	Mediana	3,00	3,00	2,00
	Percentil 75	3,50	3,00	4,00
	N	70	36	34
	Media	2,73	2,86	2,49
	Desviación típica	,57	,57	,51
PPD media	Mínimo	1,83	1,83	1,83
	Máximo	3,83	3,83	3,50
	Percentil 25	2,17	2,33	2,00
	Mediana	2,67	2,92	2,33
	Percentil 75	3,17	3,33	3,00

Tabla 9. Profundidad de sondaje según el tipo de férula. PPD: profundidad de sondaje. MV: mesiovestibular. V: vestibular. DV: distovestibular. ML: mesiolingual. L: lingual. DL: distolingual. N = número de implantes.

	Coronal	Apical	Angular	Vertical
Tipo Férula	0.004**	0.195	0.116	0.868
Sexo	0.643	0.668	0.594	0.884
Edad	0.026*	0.091	0.520	0.333
Fumador	<0.001***	<0.001***	0.978	0.313
Apertura	0.389	0.694	0.945	0.897
Longitud	0.056	0.002**	0.861	0.925
Altura H	0.085	0.227	0.819	0.360
Acceso fresa	0.505	0.760	0.936	0.981
Distancia distal	0.046*	0.477	0.992	0.129
Posición	0.008**	<0.001***	0.021*	0.190
Sector	0.013*	0.019*	0.261	0.034*
Arcada	0.329	0.222	0.569	0.896
Antagonista	<0.001***	<0.001***	0.002**	0.894
Flap	0.334	<0.001***	<0.001***	<0.001***
Torque	0.446	0.676	0.872	0.534
ISQ	0.315	0.480	0.124	0.036*

Tabla 10. Análisis de la influencia de los factores de confusión en las variables de desviaciones estudiadas. Modelos lineales simples con ecuaciones de estimación generalizadas (EEG), p-valor test χ^2 de Wald.

		EDAD	
		<65 años	>=65 años
DHC	Media	1,19	1,44
	Desviación típica	0,69	,52
DHA	Media	1,52	1,65
	Desviación típica	0,82	,49
DA	Media	3,29	3,36
	Desviación típica	1,71	2,09
DV	Media	-,01	-,19
	Desviación típica	,79	,92

Tabla 11. Desviaciones según la edad de los pacientes incluidos.

		FUMA	
		No	Sí
DHC	Media	1,26	1,58
	Desviación típica	1,03	,34
DHA	Media	1,65	1,96
	Desviación típica	,93	,32
DA	Media	3,43	3,35
	Desviación típica	1,91	1,37
DV	Media	-,02	-,63
	Desviación típica	,80	1,13

Tabla 12. Desviaciones según si el paciente es fumador.

		ANTAGONISTA			
		Natural	Implante	Prótesis fija	PTR
DHC	Media	1,57	,83	1,44	,57
	Desviación típica	1,09	,44	,79	,06

DHA	Media	1,80	1,24	1,77	1,17
	Desviación típica	,97	,52	,88	,23
DA	Media	3,44	3,22	3,08	4,35
	Desviación típica	1,92	1,62	2,42	,92
DV	Media	-,08	-,17	,02	,04
	Desviación típica	,91	,81	,77	,64

Tabla 13. Desviaciones según el tipo de antagonista.

		LONGITUD		
		8 mm	10 mm	12 mm
DHC	Media	1,34	1,53	,93
	Desviación típica	,64	1,21	,49
DHA	Media	1,60	1,82	1,25
	Desviación típica	,67	1,06	,41
DA	Media	3,43	3,39	3,51
	Desviación típica	2,13	1,82	1,49
DV	Media	-,23	-,01	-,01
	Desviación típica	1,01	,76	,78

Tabla 14. Desviaciones según la longitud del implante.

		POSICIÓN			
		PM1	PM2	M1	M2
DHC	Media	1,16	,95	1,21	1,80
	Desviación típica	,49	,49	,66	1,33
DHA	Media	1,61	1,18	1,58	1,98
	Desviación típica	,35	,34	,66	1,20
DA	Media	3,90	2,21	3,36	3,85
	Desviación típica	2,26	1,73	1,60	1,91
DV	Media	-,30	-,32	-,01	,02
	Desviación típica	,69	,56	,87	,96

Tabla 15. Desviaciones según la posición del implante.

		SECTOR	
		Premolares	Molares
DHC	Media	1,03	1,52
	Desviación típica	,48	1,09
DHA	Media	1,34	1,79
	Desviación típica	,40	,99
DA	Media	2,84	3,62
	Desviación típica	2,05	1,76
DV	Media	-,31	,00
	Desviación típica	,59	,91

Tabla 16. Desviaciones según el sector del implante (premolares o molares).

		TIPO DE COLGAJO		
		Sin colgajo	Minicolgajo	Convencional
DHC	Media	1,38	1,25	1,35
	Desviación típica	,50	,70	,54
DHA	Media	2,02	1,50	1,74
	Desviación típica	,65	,62	,72
DA	Media	4,58	3,11	3,62
	Desviación típica	2,18	1,85	1,62

DV	Media	,81	,01	-,88
	Desviación típica	,47	,82	,64

Tabla 17. Desviaciones según el tipo de colgajo.

		ISQ	
		<=70	>70
DHC	Media	1,31	1,20
	Desviación típica	,52	,63
DHA	Media	1,80	1,58
	Desviación típica	,53	,64
DA	Media	4,38	3,45
	Desviación típica	1,80	1,65
DV	Media	,63	,25
	Desviación típica	,58	,90

Tabla 18. Desviaciones según valor ISQ.

		DISTANCIA DIENTE DISTAL		
		<=5 mm	5-15 mm	>15 mm
DHC	Media	1,05	1,23	1,80
	Desviación típica	,56	,52	1,47
DHA	Media	1,46	1,59	1,94
	Desviación típica	,43	,56	1,40
DA	Media	3,31	3,53	3,31
	Desviación típica	1,47	2,10	1,86
DV	Media	-,20	-,16	,14
	Desviación típica	,72	,85	,96

Tabla 19. Desviaciones según la distancia al diente adyacente al extremo distal libre.