



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

Facultad de Estomatología

SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS DE POSGRADO

Tesis

Comparación de resistencia flexural entre PMMA prepolimerizado y Resina para impresión 3D

PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRÍA EN ESTOMATOLOGÍA CON OPCIÓN TERMINAL EN REHABILITACIÓN ORAL

PRESENTA:

C.D. DAVID GUTIÉRREZ SÁNCHEZ

ID:217450015

DIRECTOR DE TESIS

M.E.I. GUILLERMO FRANCO ROMERO

ID: 100294988

DIRECTOR DISCIPLINARIO

M.R.O. NORMA ELI GUZMÁN JUÁREZ

ID:100525992

DIRECTOR METODOLÓGICO

D.C. CAROLINA SAMANO VALENCIA

ID: 100526470

17 Febrero 2020

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| 1. RESUMEN..... | 4 |
| 2. ABSTRACT | 5 |
| 3. INTRODUCCIÓN..... | 6 |
| 4. ANTECEDENTES GENERALES..... | 7 |
| 4.1 Historia..... | 7 |
| 4.2 CAD/CAM | 8 |
| 4.2.1 CAD Computer Aided Design | 8 |
| 4.2.2 CAM Computer Aided Manufacturing | 9 |
| Proceso aditivo | 10 |
| Proceso Sustractivo | 10 |
| 4.3 Norma ANSI/ADA especificación No. 12:2002/ ISO 1567:1999 (Anexo 1) | 10 |
| 4.4 Materiales para confección de prótesis totales..... | 10 |
| 4.4.1 Acrílico o PMMA termo curable | 10 |
| 4.4.2 Discos de PMMA pre polimerizados | 11 |
| 4.4.3 Resina para Impresión 3D..... | 12 |
| 5. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS | 14 |
| 6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 17 |
| 7. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN: | 17 |
| 8. JUSTIFICACIÓN | 18 |
| 9. HIPÓTESIS | 19 |
| 9.1 Hipótesis de investigación | 19 |
| 9.2 Hipótesis nula..... | 19 |
| 9.3 Hipótesis alterna..... | 19 |
| 10. OBJETIVOS | 19 |
| 10.1 General..... | 19 |
| 10.2 Específicos | 19 |
| 11. MATERIALES Y MÉTODOS | 20 |
| 11.1 Diseño | 20 |
| 11.2 Población y muestreo | 20 |
| 11.2.1 Población..... | 20 |
| 11.3 Criterios de selección..... | 20 |
| 11.3.1 Criterios de inclusión..... | 20 |
| 11.3.2 Criterios de exclusión. | 20 |

| | |
|--|----|
| 11.3.3 Criterios de eliminación..... | 20 |
| 11.4 Variables | 21 |
| 11.5 Fuentes de recolección y procedimientos | 21 |
| 11.6 Concordancia y fiabilidad | 24 |
| 11.7 Estadística | 24 |
| 11.8 Logística..... | 24 |
| 11.8.1 Recursos humanos | 24 |
| 11.8.2 Recursos Materiales | 24 |
| 11.8.3 Recursos financieros | 25 |
| 11.9 Ética y bioseguridad..... | 25 |
| 12. RESULTADOS | 26 |
| 13. DISCUSIÓN | 29 |
| 14. CONCLUSIÓN..... | 31 |
| 15. BIBLIOGRAFÍA..... | 32 |
| ANEXOS..... | 35 |

1. RESUMEN

Introducción La odontología digital ha evolucionado de manera acelerada, generando innovación y nuevos protocolos en las ramas de la odontología donde ha tenido injerencia. Hoy, gracias a la integración de la tecnología CAD/CAM a la odontología se pueden fabricar prótesis totales en pocos pasos de forma rápida y predecible. Existen dos métodos de confección para el proceso de elaboración de prótesis totales apoyadas por el sistema CAD/CAM: confección aditiva o sustractiva. En la técnica aditiva se usa resina fotocurable en una impresora 3D, en la técnica sustractiva se usa un disco prepolimerizado de PMMA (polimetilmetacrilato) en condiciones controladas y éste es “fresado” en una máquina de fresado industrial. Sin embargo, al ser materiales nuevos existe poca información de estos, por lo que se podrían enfrentar a nuevos tipos de fracasos, por un exceso de confianza en el material sin conocer los límites y usos de los mismos. La responsabilidad del clínico será la de conocer e identificar cuál de los dos materiales o protocolos se adapta mejor al caso clínico.

Las interrogantes sobre el desempeño del material, en cuanto a su capacidad flexural se despejarán en la presente investigación, ayudando al clínico a comprender mejor los materiales de nueva generación, tanto de la resina para impresión, como del PMMA prepolimerizado. Todo esto impactará en la toma de decisiones al momento de confeccionar una prótesis total por medio de CAD/CAM ya que a la fecha no se encontró una investigación similar que compare dichos materiales. **Objetivo:** Comparar la resistencia flexural entre PMMA prepolimerizado y la resina de impresión 3D. **Materiales y métodos:** Estudio comparativo transversal prospectivo experimental, *in vitro*, se formaron 3 grupos de estudio: 1: PMMA prepolimerizado, 2: Resina de Impresión 3D y el grupo 3 como control: acrílico termocurable, cada uno con 30 muestras en barra de 64mm x 10mm x3.3 mm, estas fueron almacenadas en agua a temperatura de 37°C durante 50 horas cumplido el tiempo se tomó un espécimen del agua para ser sometidas a una prueba de resistencia flexural en 3 puntos en la máquina instron 4450 con una fuerza vertical desde cero incrementando uniformemente, usando una velocidad de 5 mm/min hasta que la muestra se rompía. **Resultados:** Los valores encontrados fueron estadísticamente significativos encontrando en la comparación de resina de impresión 3D contra PMMA prepolimerizado un valor de $P = 2.74372E-06$. **Conclusión:** Con los resultados obtenidos se destaca la mayor resistencia flexural del PMMA prepolimerizado, colocándolo como una mejor opción para confección de prótesis totales. Tanto el PMMA como la resina de impresión 3D, ambos materiales de proceso CAD/CAM, mostraron un mayor desempeño al acrílico convencional.

2. ABSTRACT

Introduction: Digital dentistry has evolved rapidly, generating innovation and new protocols in the branches of dentistry where it has had interference. Today, thanks to the integration of CAD / CAM technology to dentistry, total prostheses can be manufactured in a few steps quickly and predictably. There are two methods of preparation for the process of manufacturing total prostheses supported by the CAD / CAM system opting for an additive or subtractive garment. In the additive technique, photocurable resin is used in a 3D printer, in the subtractive technique a prepolymerized disc of PMMA (polymethylmethacrylate) is used under controlled conditions and this is "milled" in an industrial milling machine. However, being new materials there is little information about them, so they could face new types of failures, due to an excess of confidence in the material without knowing the limits and uses thereof, the clinician's responsibility will be to know and identify which of the two materials or protocols best suits the clinical case. The questions about the performance of the material, in terms of its flexural capacity will be cleared in the present investigation, helping the clinician to better understand the new generation materials, both of the resin for printing, and of the prepolymerized PMMA. All this will have an impact on the decision-making process at the time of making a total prosthesis by means of CAD / CAM since the researcher to date did not find a similar investigation with these materials. **Objective:** To compare the flexural strength between prepolymerized PMMA and 3D printing resin. **Materials and methods:** In vitro experimental prospective cross-sectional comparative study, 3 study groups were formed: 1: prepolymerized PMMA, 2: 3D Printing Resin and group 3 as control: thermo-curable acrylic, each with 30 bar samples of 64mm x 10mm x3. 3 mm, these were stored in water at a temperature of 37°C for 50 hours after the time a specimen was taken from water to be subjected to a 3-point flexural resistance test in the instron 4450 machine with a vertical force from zero increasing uniformly, using a speed of 5 mm / min until the sample broke. **Results:** The values found were statistically significant, finding in the comparison of 3D printing resin against pre-polymerizable PMMA the value of $P = 2.74372E-06$ **Conclusion:** With the results obtained, the greater capacity of the prepolymerized PMMA is highlighted in terms of its flexural strength, far superior to that of the other materials, placing it as a better option for making total prostheses and both CDA / CAM process materials showed a higher performance than conventional acrylic.

3. INTRODUCCIÓN

La odontología digital ha evolucionado de manera acelerada, generando innovación y nuevos protocolos en las ramas de la odontología donde ha tenido injerencia.

Hoy, gracias a la integración de la tecnología CAD/CAM a la odontología se pueden fabricar prótesis totales en pocos pasos de forma rápida y predecible.

El CAD/CAM se compone, de una parte, de diseño en computador que es el CAD (Computer Aided Design) y una parte donde se materializa o fabrica el diseño, el CAM (Computer Aided Manufacturing) en conjunto hacen posible la confección y fabricación de prótesis, sin embargo, la selección del material con el que se fabrica la prótesis tiene sus interrogantes. Si bien es cierto la tecnología hace predecible y repetible el proceso, la elección del material, para procesos CAD/CAM, puede ser un factor desencadenante del fracaso o el éxito de la prótesis. Por ejemplo, en un proceso analógico dentro de los fallos en las prótesis totales, el de mayor incidencia es la fatiga del material que genera agrietamiento y fractura, siendo la manipulación deficiente del acrílico una condicionante para esto, en cambio los protocolos CAD/CAM procesan los materiales en condiciones controladas de laboratorio retirando el factor de manipulación como uno de los condicionantes para la fractura de la prótesis.

Existen dos métodos de confección para el proceso de elaboración de prótesis totales apoyadas por el sistema CAD/CAM optando por una confección aditiva o sustractiva. En la técnica aditiva se usa resina fotocurable en una impresora 3D, en la técnica sustractiva se usa un disco prepolimerizado de PMMA (polimetilmetacrilato) en condiciones controladas y éste es “fresado” en una máquina de fresado industrial. El tener este tipo de materiales en ambientes controlados en conjunto con la tecnología asistida por computadora da al clínico y laboratorista un factor de éxito aumentado y otorga nuevas herramientas que reducen el tiempo de consulta y de laboratorio.

Sin embargo, al ser materiales nuevos existe poca información de estos, por lo que se podrían enfrentar a nuevos tipos de fracasos, por un exceso de confianza en el material sin conocer los límites y usos de los mismos. La responsabilidad del clínico será la de conocer e identificar cuál de los dos materiales o protocolos se adapta mejor al caso clínico.

Las interrogantes sobre el desempeño del material, en cuanto a su capacidad flexural se despejaron en la presente investigación, con lo que ésta información podrá contribuir a la toma de decisiones al momento de confeccionar una prótesis total por medio de CAD/CAM ya que a la fecha no se encontró una investigación similar con dichos materiales.

4. ANTECEDENTES GENERALES

La prótesis total, durante mucho tiempo no ha presentado muchas modificaciones en cuanto a su elaboración, procesamiento y materiales usados para la confección.

La confección convencional de la prótesis total es un procedimiento analógico, que conlleva múltiples factores que pueden generar un desajuste en la prótesis, esto inicia con un mal diagnóstico y falta de conocimiento de la técnica usada continuando con la mala manipulación de los materiales de impresión y confección, no por el desempeño de los mismos, si no que el proceso al tener tantas variantes o factores acarrea una serie de fallos en efecto “bola de nieve” ya que si al inicio del protocolo existe un error, éste continuará aumentando, imperceptiblemente bajo los ojos del clínico y laboratorista.

Con la integración de los protocolos digitales a este proceso, se modifica en gran manera la fabricación de la prótesis, dándonos a elegir entre un proceso completamente digitalizado o analógico/digital, dependiendo la elección del camino a tomar en base a la experiencia y equipamiento tanto del laboratorio como del clínico.

En un inicio solo un pequeño grupo de profesionales comenzaron a hacer uso de estas nuevas herramientas, formando “expertos pioneros” en el tema, representando solo el 16% de odontólogos y técnicos en distintas ramas y especialidades, en los últimos años se ha disparado esta estadística a un 36 % de profesionales entrenados en el mundo digital (1).

Esta alza en el porcentaje de dentistas y técnicos que actualmente hacen uso de estas herramientas ha permitido la creación de nuevos protocolos, ampliando el uso de las mismas a cada vez más tratamientos odontológicos.

4.1 Historia

La técnica convencional de “enmulado y acrilado” para la fabricación de prótesis total se ha empleado durante más de un siglo y puede considerarse como un procedimiento “estándar de oro” y probado en el tiempo (2). Sin embargo, tiene fallas relacionadas con el factor humano en el procesado de los materiales que generan una menor capacidad de flexión y fatiga temprana de la prótesis, estos se han intentado corregir con materiales nuevos, como las resinas inyectadas, las cuales tuvieron una aceptación considerablemente buena por parte de los clínicos y laboratoristas. Con la integración de la tecnología CAD/CAM a la odontología se adicionan más materiales que pretenden solucionar las fallas existentes en él “estándar de oro”.

Las técnicas CAD / CAM hicieron posible el diseño y la fabricación digital de dentaduras utilizando técnicas de fresado o impresión. Al mismo tiempo, los avances en la tecnología de escaneo facial 3D, han llevado al desarrollo de dispositivos compactos capaces de capturar la cabeza del paciente en 3D en menos de una fracción de segundo aumentando las herramientas usadas en estos protocolos. (3)

La fabricación de prótesis dentales removibles completas por los métodos de diseño y fabricación asistidos por computadora (CAD / CAM), fueron documentados por primera vez en la década de 1990 (2), por lo que observamos que estos procesos son innovadores, pero tienen años de investigación previa. En 2011, Kanazawa et al. evaluaron la fabricación una prótesis completa utilizando un sistema CAD/ CAM. No sólo demostraron que es posible crear una prótesis CAD/ CAM, sino que también encontraron que la prótesis resultante era precisa, mostrando un promedio de desviación de 0,10 mm para la superficie de la mucosa y 0,50 mm para la superficie oclusal. (4)

Antes de la introducción de la tecnología CAD / CAM en las prótesis, la contracción de la polimerización del acrílico, impedía siempre la congruencia entre la prótesis y los tejidos portadores de la prótesis. La contracción causa distorsiones en la base de la prótesis y, por lo tanto, tiene un impacto negativo en el ajuste y la retención de las prótesis completas (5), también la mala manipulación del acrílico generaba que esté presentara, una vez terminada la prótesis, porosidades generando una fractura de la misma.

4.2 CAD/CAM

El Diseño y fabricación asistidos por ordenador (CAD/CAM) hace uso de sistemas informáticos como herramienta de soporte en todos los procesos involucrados en el diseño y la fabricación de cualquier tipo de producto. CAD/CAM se ha convertido en un requisito indispensable para muchos tipos de disciplinas que se enfrenten a la necesidad de mejorar la calidad, disminuir los costes y acortar los tiempos de diseño y producción. La única alternativa para conseguir este triple objetivo es la de utilizar la potencia de las herramientas informáticas actuales e integrar todos los procesos para reducir los costes (de tiempo y dinero) en el desarrollo de los productos y en su fabricación.

4.2.1 CAD Computer Aided Design

CAD es el acrónimo de 'Computer Aided Design' o diseño asistido por computador para realizar tareas de creación, modificación, análisis y optimización de un diseño. De esta forma, cualquier aplicación que incluya una interfaz gráfica y realice alguna tarea de ingeniería se considera software de CAD. Las herramientas de CAD abarcan desde herramientas de modelado geométrico hasta aplicaciones a medida para el análisis u optimización de un producto específico. Entre estos dos extremos se encuentran herramientas de modelado y análisis de tolerancias, cálculo de propiedades físicas (masa, volumen, momentos, etc.), modelado y análisis de elementos finitos, ensamblado, etc. La función principal en estas herramientas es la definición de la geometría, el diseño propiamente aún sin materializar. (6)

4.2.2 CAM Computer Aided Manufacturing

El término CAM se puede definir como el uso de sistemas informáticos para la planificación, gestión y control de las operaciones de fabricación mediante una interfaz directa o indirecta entre el sistema informático (CAD) y los recursos de producción (fresadora o impresora). Así pues, las aplicaciones del CAM se dividen en dos categorías (6):

- Interfaz directa: son aplicaciones en las que el ordenador se conecta directamente con el proceso de producción para monitorizar su actividad y realizar tareas de supervisión y control; así mismo estas aplicaciones se dividen en dos grupos:
 - Supervisión: implica un flujo de datos del proceso de producción al computador con el propósito de observar el proceso y los recursos asociados y recoger datos.
 - Control: supone un paso más allá que la supervisión, ya que no sólo se observa el proceso, sino que se ejerce un control basándose en dichas observaciones.
- Interfaz indirecta: Se trata de aplicaciones en las que el ordenador se utiliza como herramienta de ayuda para la fabricación, pero en las que no existe una conexión directa con el proceso de producción.

En el área dental esta tecnología se comenzó a utilizar como una alternativa a los procesos tradicionales con el fin de innovar, y en los últimos años ha tomado auge sustituyendo en algunos casos el método analógico o tradicional, un ejemplo, los métodos de colado tradicional para las estructuras internas de las restauraciones protésicas, están siendo sustituidos por los nuevos sistemas CAD/CAM (6) que nos permiten controlar los diseños de pilares y estructuras ajustándonos a las necesidades de cada caso.

Todos los sistemas CAD/CAM están basados en tres componentes:

1. Un escáner, intra o extra oral, que transforme un modelo o la propia boca del paciente, en un archivo digital que será procesado por el ordenador (archivo STL).
2. Un software que procese ese archivo y permita el diseño digital de la restauración.
3. Una tecnología de producción que transforme ese diseño digital en el producto final deseado. (6)

Resumiendo, el método digital o CAD/ CAM de procesamiento de una prótesis total comprende:

- A) Provisión de datos 3D de la situación en la boca en estado desdentado.
- B) Diseño digital de la base de la dentadura para cada mandíbula inferior y superior.
- C) Posicionamiento digital de dientes virtuales con oclusión apropiada y una forma de diente seleccionada de acuerdo con criterios estéticos. (7)

De ahí se derivan dos procesos para obtener en físico la base de la prótesis o la prótesis misma.

Proceso aditivo

El proceso aditivo (PA) permite la producción de objetos tridimensionales (3D) capa por capa, basados en un modelo digital (STL). Estos modelos pueden ser diseñados usando un software CAD o datos de imágenes en 3D, en cuanto a sus aplicaciones médicas el PA da una buena opción para producir dispositivos médicos individuales para cada paciente no sólo en odontología, pudiendo conformar distintos tipos de prótesis en el cuerpo (prótesis de rodilla, prótesis maxilofaciales, orejas etc.). (8)

El PA se realiza en una impresora 3D, en el caso del estudio, la impresora usada será la Form labs 2, que es una impresora de inyección automática, esta inyecta el material desde un cartucho hacia un tanque de resina y según el tamaño de modelos a imprimir es el tiempo que tarda en realizar la impresión. La impresión de una base para prótesis total tarda alrededor de 4 horas a partir del momento que es enviado el modelo STL o 3D a la impresora.

Proceso Sustractivo

En el proceso sustractivo (PS) una fresadora similar a un torno industrial es cargado con un disco de PMMA pre polimerizado y en base a la información proporcionada por la parte CAD que es el software de diseño, comienza a fresar el disco con la forma señalada, con enfriamiento de aire, con el fin de evitar distorsión del disco por sobre calentamiento, en el caso de este estudio la fresadora usada será de la marca comercial Zirkonzahn M5 heavy metal milling unit y a partir del disco se confeccionan las barras usadas en el estudio.

4.3 Norma ANSI/ADA especificación No. 12:2002/ISO 1567:1999 (Anexo 1)

El estudio presente se realizó en base a esta norma la cual establece las especificaciones para los estudios de polímeros para base de dentaduras, usándose como referente para las especificaciones de las muestras, tomando en cuenta que los discos, de donde se formaran las barras de PMMA prepolimerizado para el estudio, son considerados como Tipo 1 Clase 2 y la resina para impresión 3D con la que se formaran las barras de resina para el estudio, es considerada como Tipo 4. (9)

4.4 Materiales para confección de prótesis totales

4.4.1 Acrílico o PMMA termo curable

El acrílico convencional o PMMA termo curable se ha usado para confección de prótesis totales durante más de 100 años siendo considerado como el “estándar de referencia”, este es una serie de polímeros que corresponden a los materiales de tipo termoplásticos derivados de los ácidos acrílicos y metacrilato de metilo, que están compuestos por:

a) Polvo: que tiene a su vez

- Esferas de polímero (poli metil metacrilato) o copolímeros (metacrilato de etilo o butilo).
- Iniciador, que es el peróxido de benzoílo.
- Pigmentos, en base a sulfuro de mercurio, sulfuro de cadmio, selenuro de cadmio.
- Opacificadores.
- Plastificante.
- Fibras orgánicas teñidas.
- Partículas inorgánicas.

b) Líquido: que a su vez contiene:

- Monómero, que es el metil metacrilato.
- Inhibidores, en base a hidroquinona 0,06%.
- Plastificante.
- Agente de enlace.

Para obtener el material de acrílico termopolimerizable, se deberá mezclar ambos componentes en una relación de 5:1 en peso o 3:1 en volumen, mezclando ambos materiales en un recipiente de vidrio hasta obtener una consistencia adecuada, debiéndose cubrir para evitar la evaporación del monómero. La evolución esperada de la mezcla va, desde la consistencia arenosa hasta una gomosa, la cual podrá ser manipulada y utilizada en la confección de la prótesis. El curado del material se obtendrá en 65°C de agua caliente u horno de microondas, para que el peróxido de benzoílo produzca radicales libres, debiendo tenerse el cuidado a la polimerización debido a que es altamente exotérmica. Este proceso donde el factor humano juega un papel primordial en el éxito de la prótesis (10), por lo que con el fin de disminuir este riesgo se ha probado con distintos tipos de materiales analógicos como la resina acrílica inyectada o distintas combinaciones de acrílico.

4.4.2 Discos de PMMA pre polimerizados

El polimetilmetacrilato (PMMA) es el polímero comercial más importante de la familia de los polímeros acrílicos que se pueden considerar derivados del ácido acrílico.

Los metil-etil-acrilatos se prepararon por primera vez en 1873, siguiendo su evolución a través del tiempo al ser un material muy versátil usado en distintas industrias como la aeroespacial, medicina, iluminación, óptica, automovilística y muchas más; una de las causas del auge del PMMA y sus muchas aplicaciones comerciales es el proceso de producción del monómero a partir de la acetona desarrollado por Crawford de Imperial chemical Industries (ICI) en 1930, el cual permitía que el polimetilmetacrilato fuera producido a un precio competitivo.(11)

De ahí que su uso se extendiera también a la odontología, volviéndose uno de los materiales más usados en el laboratorio dental. Confeccionando prótesis individuales, prótesis fijas provisionales, prótesis totales. Este material presenta un elevado módulo

de elasticidad en el polímero. También un elevado límite elástico para asegurar que las tensiones generadas durante la mordida y la masticación no generen deformaciones permanentes. Sin embargo, al ser preparado de modo manual combinando polvo y líquido ya sea termocurable o autocurable, pueden ocurrir fallas en el procesamiento, y donde quedan porosidades se pueden generar fracturas por fatiga del material, la acumulación de pequeñas tensiones de flexión lleva tras un periodo de tiempo a la formación de pequeñas grietas que se propagan dando lugar a la fractura. Este error de procesamiento viene a solucionarse con los protocolos CAD/CAM donde es posible tener el material prepolimerizado en un ambiente controlado y el fabricante lo presenta en disco para uso en procesos CAM con una fresadora, el disco de PMMA es sinónimo de una alta resistencia a la rotura y largo tiempo de uso, así como de calidad homogénea sin porosidades ni aire atrapado.

Los discos usados para la confección de las barras de la presente investigación fueron de la marca comercial Ivoclar Vivadent Ivobase CAD (Figura 1) los cuales cumplen con las normativas de ADA, y en la información del material declara la total biocompatibilidad del producto.

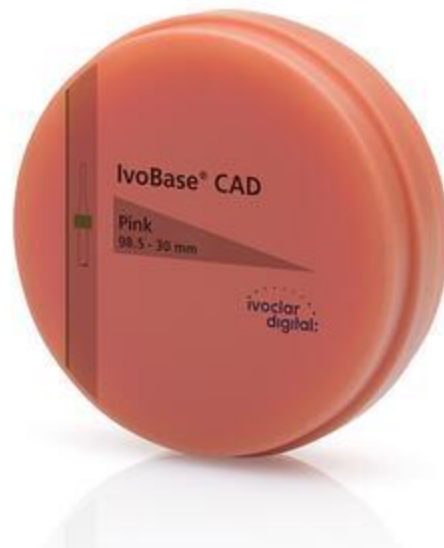


Figura 1) Disco de PMMA Ivoclar Vivadent Ivobase CAD

4.4.3 Resina para Impresión 3D

La Resina para impresión 3D es una resina foto polimérica la cual es biocompatible bajo el estándar de calidad de la norma EN-ISO 10993-1:2009/AC: 2010, USP Class VI, para fabricar guías quirúrgicas y otras aplicaciones similares. Gracias a su precisión, pueden ser impresas directamente guías quirúrgicas, prótesis totales, provisionales, removibles etc.

Los sistemas foto poliméricos consisten básicamente en tres componentes (12)

- Monómeros: moléculas de cadena larga, que aseguran las propiedades mecánicas requeridas

- Foto iniciadores: moléculas, que se dividen en radicales después de la entrada de energía y así inducir la reacción de curado, esencial para reducir la contracción.
- Aditivos: por ejemplo, estabilizadores de rayos UV para prevenir las reacciones descontroladas de curación.

En el presente estudio las barras se imprimieron con la resina Dental SG de FORMLABS (figura 2) diseñada exclusivamente para el área dental. Esta es una resina de Clase 1 que cumple con múltiples normas ISO, incluida la norma EN-ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 para evaluación y pruebas, con ella se pueden diseñar e imprimir guías, modelos educativos prótesis totales de alta definición, también alineadores, retenedores y bandejas de blanqueo, tiene el potencial de revolucionar la planificación pre quirúrgica y mejorar la experiencia del paciente y el clínico, esta resina después del pos-curado puede esterilizarse en autoclave a vapor o mediante rayos gamma, para usar dentro de la boca del paciente.



Figura 2 Resina Dental SG de FORMLABS

Dental SG se ha probado en NAMSA, Chasse sur Rhône en Francia, y está certificada como biocompatible según EN-ISO 10993-1: 2009 /AC: 2010 y se categorizó como:

- No mutagénico.
- No citotóxico.
- No induce reacciones de eritema o edema.
- No es un sensibilizador.
- No causa toxicidad sistémica.

El producto cumple con las normas ISO:

- EN-ISO 20795-1: 2013 (Odontología - Polímeros base - Parte 1: Polímeros base para dentaduras postizas)
- EN-ISO 7405: 2009 / A1: 2013 (Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de los dispositivos médicos utilizados en odontología)
- EN-ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 (Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1 - Evaluación y prueba)

Por lo que es un material confiable para su uso en humanos.

5. ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

La opción recientemente introducida del diseño asistido por computadora (CAD / CAM) definitivamente ofrece un cambio fundamental en el proceso de fabricación de la prótesis total. En lugar de mezclar manualmente el acrílico en polvo y líquido, y luego enviar a realizar un proceso de enmuffado y acrilado, en CAD/CAM la fabricación de la prótesis se genera a través de un archivo en computadora y posterior a esto es fresado o impreso(13). Kattadiyil et al. en 2013 nos hablaba de las ventajas de usar un proceso CAD/CAM para la realización de las prótesis totales, refiriendo que esta forma de confección ofrecía beneficios positivos tanto para el paciente como para el clínico, ya que reducía el tiempo en el sillón dental y el número de visitas del paciente en la oficina dental; también refería que el hecho de reducir la contracción de los materiales convencionales aumentaba el grado de ajuste de la prótesis (14), sin embargo no refería más datos acerca de las capacidades de los materiales, por lo que con el fin de obtener respuestas a estos nuevos protocolos se están realizando actualmente estudios de los materiales y contraponiéndolos contra los tradicionales. Uno de estos estudios es el realizado por Yilmaz et al. en 2018 donde al encontrarse con los materiales para procesos CAD/CAM decidieron poner a prueba, especímenes de 8 marcas diferentes, incluyendo Brylic Solid (BS); Gradiente de Brylic (BG); AnaxCAD Temp EZ (AE); AnaxCAD Temp Plus (AP); Zirkozahn Temp Basic (Z); GDS Tempo-CAD (GD); Polident (Po); Merz M-PM-Disc (MAT); una resina acrílica autopolimerizada, Imident (Conv) y una resina acrílica moldeada por inyección, SR-ImoBase High Impact (Inj) se evaluaron para el análisis de carga a fractura (n = 5), se prepararon barras con las que deciden probar su límite de fractura esperando que el PMMA prepolimerizado demostrara una mayor capacidad que los materiales convencionales usados, y encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los valores de carga a fractura de las distintas casas comerciales de PMMA prepolimerizados (P <.001). Los materiales GD y Po tuvieron valores de carga a fractura significativamente más altos que otros materiales (P <.001), y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre GD y Po. Los valores más bajos de carga a fractura se observaron para materiales autopolimerizados y BG, que fueron significativamente más bajos que los de GD, Po, AE, AP, Z, MAT, Inj y BS. El valor de carga a fractura del acrílico autopolimerizado no fue significativamente diferente del polímero BG CAD-CAM. (15).

Otra de las interrogantes en cuanto a los nuevos material fue despejada por OttoSteinmass et al. en 2018, donde se compara el ajuste de las prótesis realizadas en CAD/CAM, este estudio comparó como las prótesis totales realizadas digitalmente presentaban un ajuste superior a las realizadas por el método tradicional, a su vez este estudio también revelo que, al ser diseñadas digitalmente y procesadas mecánicamente se compensan algunos errores relacionados al procesamiento manual (5). OttoSteinmass et al. Contribuyeron con otro estudió el mismo año en el que se analizaba la carga al quiebre, y el modulo elástico del acrílico termocurable, el acrílico autocurable y seis marcas distintas de discos de PMMA prepolimerizados en 80 muestras obteniendo resultados, que indican que el acrílico autocurable mostraba los datos más bajos con 53.51 N en la carga al quiebre y un módulo elástico de 3405.24 Mpa seguido del acrílico termocurable con 61.66 N en la carga al quiebre y 3570.54 Mpa de modulo elástico, con la medida más alta de las 6 marcas de PMMA correspondiente a Wieland DigitalDentures

con 82.49 N de carga al quiebre y 4009.16 Mpa de módulo elástico, refiriendo el autor que el PMMA de base para prótesis CAD / CAM generalmente no tienen mejores propiedades mecánicas que los acrílicos procesadas manualmente. (16)

Cekic-Nagas et al. 2018 sometieron a pruebas de carga a distintos materiales entre los cuales se encontraba los discos de PMMA, demostrando la buena capacidad de carga del material de PMMA siendo este, sin embargo menor al del PEEK (polyetheretherketone)(17).

En 2018, Ali Alrahlah et al. propuso la adición de titanio al PMMA con el fin de aumentar su dureza obteniendo resultados que indican que la adición de nano partículas de titanio aumentaba la capacidad de soporte en el módulo de carga, que al tratarse de PMMA simple, aumentando en 10%,16% y un 29% al agregar 1% de peso, 2% de peso y 3% de peso respectivamente. (18)

Del Rio et al. en 2014 realizaron un estudio donde comparaban el uso de PMMA y un compuesto resinoso la resina acetálica (también usada en múltiples áreas) en puentes implanto soportados diseñados con CAD/CAM, comprobando el ajuste marginal y la flexión con resultados que indican que el compuesto resinoso tiene un índice de flexión más elevado que el PMMA (6) sin embargo, la mayor parte de los estudios generados para la resina para impresión 3D son enfocados a comprobar su biocompatibilidad ya que al ser un material mucho más resistente que el PMMA, la mayor preocupación de los investigadores ha sido comprobar la bioseguridad del mismo.

Stefan Leonhardt et al. en el año 2016 ponen a prueba la biocompatibilidad de la resina de impresión 3D, investigando la citotoxicidad y genotoxicidad, en este estudio se identificó monómeros, pero las pruebas revelaron que el sistema foto polimérico GR-10 mostró un único efecto citotóxico menor, pero a largo plazo no mostro efecto citotóxico, por lo que se calificó al material como biocompatible y corroboró lo expresado por la compañía manufacturera (12). Algunos autores como Baba et al. catalogan la prótesis total confeccionada en resina para impresión 3D como una prótesis de “prueba”(19) ya que no se conocen los alcances de la resina para impresión 3D. El fabricante (Formlabs) de la resina nos indica que ésta es usable para realizar una prótesis total con la seguridad que resistirá las cargas oclusales en función, expresado incluso en una “guía de fabricación de prótesis totales (20) por lo que realmente existe poca información de la misma. En cuanto a la prueba de flexión solo está documentada por el fabricante dándonos valores en el instructivo del material después de fotocurado de ≥ 50 MPa de acuerdo a la norma ISO 10477 (21), sin dar una referencia de haber sido contrapuesto a otro material.

Janeva et al. en 2018 realizaron una búsqueda electrónica con el fin de corroborar que distintos autores refieren las ventajas de las prótesis fresadas o impresas, sin embargo la información proporcionada en todos los artículos es referente tanto a la superioridad del proceso CAD/CAM, como su comodidad y tiempos reducidos (22). Sin embargo, en toda esta información relacionada con los procesos de prótesis CAD/CAM no se han encontrado estudios comparativos de PMMA prepolimerizado con resina para impresión 3D, a pesar de ser las únicas dos opciones actuales para la confección de prótesis totales con proceso CAD/CAM.

Las interrogantes sobre el desempeño del material, en cuanto a su capacidad flexural se despejaron en la presente investigación, con lo que ésta información podrá contribuir a la toma de decisiones al momento de confeccionar una prótesis total por medio de

CAD/CAM ya que a la fecha no se encontró una investigación similar con dichos materiales.

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La efectividad de los protocolos CAD/CAM ha sido probada y señala que ofrece muchas ventajas sobre el proceso tradicional o analógico reduciendo tiempos operativos y el fallo humano en la manipulación de materiales. Con el surgimiento de los materiales para la tecnología CAD/CAM, como el PMMA prepolimerizado y la resina para impresión 3D, las restauraciones se producen en ambiente controlado, sin embargo, debido a la versatilidad del material CAD/CAM y que este puede adoptar cualquier forma diseñada, surgen interrogantes tanto a clínicos, como a laboratoristas, acerca de la efectividad y su capacidad de flexión de manera funcional. Despejar la interrogante entre los dos materiales a estudiar el PMMA prepolimerizado y la Resina para impresión 3D y cual es más adecuado para la confección de prótesis totales, es el propósito de esta investigación, ya que la selección del material se ha dado hasta a la fecha en base a la apreciación personal tanto del clínico como del técnico dental, debido a la inexistencia de estudios bien fundamentados, por lo que estas dudas son resueltas con el fin de aumentar la confiabilidad de los mismos y que estos nuevos protocolos y materiales sean integrados cada vez más a la práctica diaria, con esto surge la siguiente:

7. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿La resistencia flexural del PMMA prepolimerizado es mayor a la de la Resina para impresión 3D?

8. JUSTIFICACIÓN

Los materiales para los protocolos CAD/CAM son fabricados con altos estándares de calidad y realizados en ambientes controlados disminuyendo el error humano y aumentando la calidad de la materia prima. Estos protocolos han permitido realizar los tratamientos en un menor tiempo dando paso a la odontología “chair side” u odontología de “una sola cita”, al favorecer que se reduzca el uso de materiales de impresión. La dureza de los materiales CAD/CAM nos da motivo a pensar que el CAD/CAM ofrece mayores ventajas sobre el procedimiento analógico, sin embargo, al ser materiales tan versátiles en dar formas tridimensionales y siendo las formas que se pueden producir por este tipo de materiales incontables, es necesario ejercer más pruebas a estos materiales. Aun cuando este estudio genera las pruebas sobre formas estandarizadas, da lugar a que estos materiales sean más estudiados; invitando a nuevos investigadores a formular más preguntas a contestar con nuevos estudios.

Ya que los materiales para CAD/CAM, como el PMMA prepolimerizado y la Resina para impresión 3D pretenden, no solo dar una opción más en la confección, sino cambiar por completo la forma en que se confecciona la prótesis, y al ser estos las únicas dos opciones existentes en el mercado por el momento, para los protocolos CAD/CAM de confección de prótesis total se insiste en la necesidad de desvelar todas características de resistencia de los mismos. De esta manera el clínico tendrá información que le permita diferenciar las características de estos materiales y optar por la mejor opción de acuerdo al caso y al antagonismo de la prótesis, tomando en cuenta el módulo flexural de la prótesis y su antagonista.

A la fecha no existe un estudio comparativo entre ambos y la literatura es escasa fuera de lo dicho por las casas comerciales, por lo que existe la necesidad de dar al clínico y al laboratorista información sobre cuál de las dos opciones ofrece mayor resistencia a la fractura con el fin de que el clínico y laboratorista puedan seleccionar el mejor material para tratar los casos clínicos específicos.

9. HIPÓTESIS

9.1 Hipótesis de investigación

La resistencia flexural del PMMA prepolimerizado es mayor a la de la Resina de impresión 3D.

9.2 Hipótesis nula

La resistencia flexural del PMMA prepolimerizado es menor a la de la Resina de impresión 3D.

9.3 Hipótesis alterna

La resistencia flexural del PMMA prepolimerizado es igual a la de la Resina de impresión 3D.

10.OBJETIVOS

10.1 General

Comparar la resistencia flexural entre PMMA prepolimerizado y la resina de impresión 3D.

10.2 Específicos

- Identificar cuál de los dos materiales presenta una resistencia flexural mayor
- Establecer la fuerza necesaria para la fractura de las barras de PMMA prepolimerizado
- Establecer la fuerza necesaria para la fractura de las barras de resina de impresión 3D

11. MATERIALES Y MÉTODOS

11.1 Diseño

Estudio comparativo transversal prospectivo experimental *in vitro*

11.2 Población y muestreo

11.2.1 Población

Materiales empleados para la elaboración de prótesis totales

90 barras divididas en 3 grupos de 30

PMMA prepolimerizado

Resina de impresión 3D

Acrílico termo curable

11.3 Criterios de selección

11.3.1 Criterios de inclusión

Los materiales usados deberán cumplir con las normas para uso clínico y deberán contar con sellos de aprobación de ADA y la Norma ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010

Barras de materiales que cumplan con las medidas establecidas por la norma ISO 1567:1999

11.3.2 Criterios de exclusión.

Materiales que no cumplan con estándares de calidad

11.3.3 Criterios de eliminación

Barras que se fracturen antes de la prueba

Barras que presenten porosidades o burbujas que se aprecien a simple vista.

11.4 Variables

| Variable | Definición | Definición operacional | Escala y categorías |
|--|--|--|-----------------------|
| Variable independiente material de prueba | PMMA prepolimerizado y termocurable y Resina para impresión 3D para confección de las barras de prueba | Se confeccionaran barras con medidas establecidas por la norma ISO y se probara su capacidad de flexión | Cualitativa |
| Variable dependiente Resistencia flexural | La capacidad del material de soportar la flexión antes de romperse | Sera llevada a cabo con una prueba de flexión de 3 puntos y las medidas serán dadas en mega pascuales y estos serán analizados con prueba estadística de T de Student para muestras independientes | Cuantitativa de razón |

11.5 Fuentes de recolección y procedimientos

Se realizaron 30 muestras de PMMA prepolimerizado en una barra de 64 mm x 10 mm x 3.3 mm de acuerdo a la norma ISO 1567:1999 diseñadas con las medidas específicas en CAD y fresados por la fresadora M5 heavy metal milling unit (figura 3) de la casa comercial Zirkonzahn.



Figura 3. Fresadora M5 heavy metal milling unit de la casa comercial Zirkonzahn

Se realizaron 30 muestras de resina para impresión 3D en una barra de 64 mm x 10 mm x 3.3 mm de acuerdo a la norma ISO 1567:1999, (Anexo 1) diseñados con las medidas específicas en CAD e impresos en la impresora Formlabs Form 2 (Figura 4).



Figura 4. Impresora Formlabs Form 2

Se realizaron 30 muestras del grupo control con acrílico termo curable en una barra de 64 mm x 10 mm x 3.3 mm de acuerdo a la norma ISO 1567:1999, con un molde de mufla generado en base a las medidas establecidas.

Los especímenes de disco de PMMA y Resina de impresión fueron diseñados en computadora, por un experto, en base a las medidas dadas por la norma ISO 1567:1999 y de ahí se enviaron a su respectivo método de manufactura, en el caso del disco de PMMA se llevó a la fresadora M5 heavy metal milling unit de la casa comercial Zirkonzahn operada también por el experto en CAD/CAM,(figura 5) y la Resina de impresión se envió a la impresora 3D Formlabs 2 de la casa comercial Formlabs también operada por un experto.



Figura 5 Disco de PMMA fresado para elaboración de barras

En cuanto a la muestra control se realizaron placas de cera de 64mm x 10mm x 3.3 mm y estas fueron enfrascadas en mufla en yeso tipo 3 de la casa comercial Whip mix Corp. La mufla fue calentada en agua hirviendo durante 15 min para el proceso de

desencerado, posterior a esto se permitió secar a temperatura ambiente y se aplicó separador yeso acrílico SEP Y YA de la casa comercial MDC, se adicionó el acrílico termocurable Opticryl con las medidas acorde al fabricante y se enmufló acorde al procedimiento analógico y se procedió al termocurado, los excedentes fueron pulidos con lija de agua de 600.

Los 3 grupos de especímenes se almacenaron en agua a temperatura de 37 grados durante 50 horas antes de la prueba de flexión. Cumplido el tiempo se tomó un espécimen del agua y se colocó en el instrumento de flexión y se sometió a una fuerza vertical incrementando la fuerza desde cero uniformemente, usando una velocidad de 5 mm/min hasta que el espécimen se rompía (figura 6).

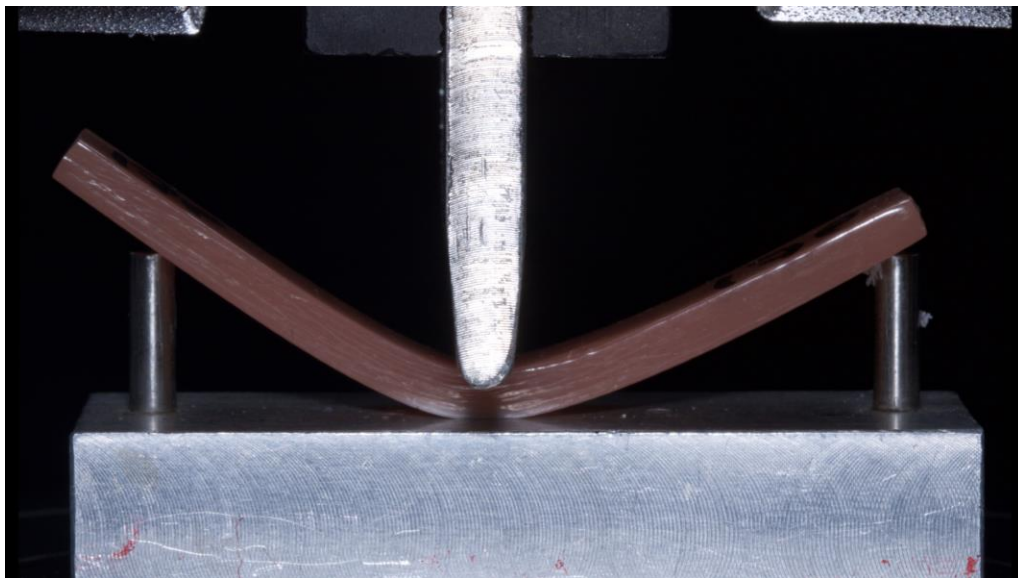


Figura 6. Prueba de 3 puntos en la maquina Instron 4450

Una vez terminada la prueba en todas las muestras se calculó la fuerza flexural en megapascales a partir de la siguiente ecuación:

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bd^2}$$

- F : carga (fuerza) sobre el punto de fractura (N)
- L : longitud del tramo de soporte
- b : anchura
- d : espesor

Todo en base a la Norma ISO 1567:1999

11.6 Concordancia y fiabilidad

Se realizó una prueba piloto previa para estandarizar la fabricación de las barras de la muestra control, las barras del estudio fueron diseñadas digitalmente en el software de 3Shape por el tesista el cual se encuentra capacitado, por un laboratorio especializado para el manejo del software, 30 barras fueron impresas en la impresora 3D Formlabs 2 la cual se encuentra calibrada y estandarizada para el proceso y 30 barras fueron fresadas por la máquina M5 heavy metal milling unit de Zirkonzahn.

El proceso de prueba se llevó a cabo en la maquina Instron 4450 la cual se encuentra calibrada, haciendo uso de un instrumento para prueba de flexión de 3 puntos de acuerdo a la norma.

11.7 Estadística

Se realizó estadística descriptiva con análisis de la distribución de datos. Al ser la distribución normal se realizó la comparación entre grupos con T de student para muestras independientes y una de Anova para comparar entre todos los grupos. Se usó una hoja de recolección de datos para el registro de los mismos (anexo 4).

11.8 Logística.

11.8.1 Recursos humanos

- Un tesista: alumno de la maestría en ciencias estomatológicas con terminación en Rehabilitación Oral
- Director metodológico
- Director disciplinario
- Asesor
- Asesor externo o experto CAD/CAM

11.8.2 Recursos Materiales

- Fresadora M5 heavy metal milling unit
- Impresora Formlabs 2
- Computadora para diseño
- Computadora para registro de información
- Disco de PMMA prepolimerizado de casa comercial Ivoclar Vivadent Ivobase CAD
- Resina de impresión Dental SG de FORMLABS
- Instron 4450
- Instrumento de prueba de 3 puntos calibrado

11.8.3 Recursos financieros

Fueron aportados por el tesista

11.9 Ética y bioseguridad

Al no ser material que entre en contacto con paciente durante la prueba y ser un material que no representa riesgo a la salud o ecología, una vez se terminó la prueba del material, este se dispuso de acuerdo a la norma y se envió al proveedor de servicios de recolección.

12.RESULTADOS

Los procedimientos se llevaron a cabo de la manera descrita evaluando los 3 grupos: Acrílico convencional como grupo control, la Resina de impresión 3D y el PMMA prepolimerizado.

Se observó que de acuerdo a lo propuesto en la hipótesis de investigación el PMMA prepolimerizado obtuvo una mayor resistencia flexural, siendo este el de más alto valor con una media de 854.97 Mpa y desviación estándar de 328.06 seguido de la Resina de impresión 3D con una media de 446 Mpa que a su vez presenta una desviación estándar de 277.07 y por último el grupo control o acrílico convencional con una media de 84.795 Mpa y desviación estándar de 16.02 (tabla 1).

Tabla 1. Estadística descriptiva de los grupos

| | No. Muestras | Media Mpa | Desviación estándar | Mínimo Mpa | Máximo Mpa |
|-------------------------------|--------------|-----------|---------------------|------------|------------|
| Acrílico | 30 | 84.795 | 16.023 | 52.41 | 122.1 |
| Resina de Impresión 3D | 30 | 446 | 277.07 | 88.08 | 1254.8 |
| PMMA prepolimerizado | 30 | 854.97 | 328.06 | 102.06 | 1163.91 |

Para identificar si hay diferencia entre los valores de las variables en el estudio, se utilizó la prueba ANOVA, ésta determinó, que F es distinto de 1 por lo que se rechaza la hipótesis alterna de que los valores de resistencia flexural son iguales entre PMMA prepolimerizado y la Resina de impresión 3D (tabla 2)

Tabla 2 Análisis de varianza

| Origen de las variaciones | Suma de cuadrados | Grados de libertad | Promedio de los cuadrados | F | Probabilidad | Valor crítico para F |
|-----------------------------|-------------------|--------------------|---------------------------|----------|--------------|----------------------|
| Entre grupos | 8909159.817 | 2 | 4454579.908 | 72.37260 | 3.09827E-19 | 3.101295757 |
| Dentro de los grupos | 5354905.533 | 87 | 61550.6383 | | | |
| Total | 14264065.35 | 89 | | | | |

Se realizó una prueba de t de student según lo establecido en el protocolo, para dos muestras suponiendo varianzas desiguales, cada muestra con el grupo control y una más entre los dos grupos de estudio de la hipótesis (tabla 3, 4 y 5) presentando diferencias significativas entre los 3 grupos por lo que la hipótesis es válida.

Analizando los resultados en la prueba de comparación de Acrílico convencional y Resina de impresión 3D y observar el valor de $P(T \leq t)$ dos colas de 7.61778E-08

podemos decir que la resina de impresión 3D con 446 Mpa ofrece una resistencia flexural mayor al acrílico convencional con 84.79 Mpa y es estadísticamente significativa (Tabla 3).

Tabla 3. Prueba t para dos muestras Acrílico y Resina de impresión 3D

| | Acrílico | Resina de impresión |
|--|-----------------|----------------------------|
| Media | 84.79566667 | 446.0036667 |
| Varianza | 256.7444668 | 76768.87658 |
| Observaciones | 30 | 30 |
| Diferencia hipotética de las medias | 0 | |
| Grados de libertad | 29 | |
| Estadístico t | -7.128536596 | |
| P(T<=t) una cola | 3.80889E-08 | |
| Valor crítico de t (una cola) | 1.699127027 | |
| P(T<=t) dos colas | 7.61778E-08 | |
| Valor crítico de t (dos colas) | 2.045229642 | |

También se analizó la capacidad de resistencia flexural del acrílico convencional contra el grupo control o acrílico convencional, observando el valor $P(T \leq t)$ dos colas de $1.7098E-13$ demostrando la mayor capacidad del PMMA prepolimerizado con una media de 854.97 Mpa contra la media de 84.79 Mpa del acrílico convencional (Tabla 4).

Tabla 4. Prueba t para dos muestras: Acrílico y PMMA Prepolimerizado

| | Acrílico | PMMA prepolimerizado |
|--|-----------------|-----------------------------|
| Media | 84.79566667 | 854.9796667 |
| Varianza | 256.7444668 | 107626.2939 |
| Observaciones | 30 | 30 |
| Diferencia hipotética de las medias | 0 | |
| Grados de libertad | 29 | |
| Estadístico t | -12.84335642 | |
| P(T<=t) una cola | 8.549E-14 | |
| Valor crítico de t (una cola) | 1.699127027 | |
| P(T<=t) dos colas | 1.7098E-13 | |
| Valor crítico de t (dos colas) | 2.045229642 | |

Y por último con el fin de corroborar la Hipótesis de investigación se comparó la Resina de impresión 3D contra el PMMA prepolimerizado según lo planteado en el presente estudio y observando el valor estadístico de $P(T \leq t)$ dos colas $2.74372E-06$, y claramente se muestra en la media y la varianza de ambas, proporcionando solución a la hipótesis dada, y se demuestra la superioridad del PMMA con una media de 854.97

Mpa sobre la resina de impresión 3D con una media de 446 Mpa y da negación a la hipótesis nula y la hipótesis alterna. (Tabla 5)

Tabla 5. Prueba t para dos muestras: Resina de impresión 3D y PMMA Prepolimerizado

| | Resina de impresión | PMMA prepolimerizado |
|--|----------------------------|-----------------------------|
| Media | 446.0036667 | 854.9796667 |
| Varianza | 76768.87658 | 107626.2939 |
| Observaciones | 30 | 30 |
| Diferencia hipotética de las medias | 0 | |
| Grados de libertad | 56 | |
| Estadístico t | -5.216553662 | |
| P(T<=t) una cola | 1.37186E-06 | |
| Valor crítico de t (una cola) | 1.672522303 | |
| P(T<=t) dos colas | 2.74372E-06 | |
| Valor crítico de t (dos colas) | 2.003240719 | |

La resina de impresión 3D se encontró en el comparativo por debajo del PMMA prepolimerizado, pero obtuvo mejor resultado contra el acrílico convencional.

Tabla 6. Valor de P(T<=t) dos colas de cada material

| | RESINA IMPRESIÓN 3D | ACRÍLICO | PMMA |
|-------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------|
| ACRÍLICO | 7.61778E-08 | | 1.71E-13 |
| RESINA DE IMPRESIÓN 3D | | 7.61778E-08 | 2.74372E-06 |
| PMMA | 2.74372E-06 | 1.7098E-13 | |

13. DISCUSIÓN

En el desarrollo de la presente investigación se analizó la resistencia flexural de dos materiales de nueva generación para confección de prótesis totales en o bajo un protocolo CAD/CAM, la Resina de impresión 3D y el PMMA prepolimerizado, a su vez se probó un material tradicional que funciona como control, el acrílico convencional, y se demostró estadísticamente por mucho la superioridad de los materiales CAD/CAM, sin embargo, como fue mencionado previamente quedan mucha información por recolectar y generar adaptaciones a los protocolos CAD CAM.

Aguirre et al. en 2019 (23) nos habla que la resistencia a la flexión de las resinas de base de prótesis es una propiedad importante porque cuando se excede la resistencia a la flexión o transversal de un material, también está analizando la resistencia a la compresión, a la tracción y al corte. La resistencia a la flexión es una combinación de estas tres propiedades mecánicas. Someter una base de prótesis a una prueba de doblez de tres puntos simula su capacidad de tener éxito intraoralmente bajo altas cargas funcionales durante masticación y para función.

Esta investigación concuerda en parte con la investigación de Aguirre et al. en 2019 (23) donde comprobaron la superioridad de la fuerza flexural del PMMA prepolimerizado, en esta se probaron 3 grupos para base de dentaduras totales: acrílico convencional, un acrílico inyectado y un acrílico fresado en CAD/CAM y al igual que la presente se realizó la prueba sobre barras de 64 mm x 10 mm x 3.3 mm y sometidas a una prueba de 3 puntos, dando como resultado que el acrílico fresado presentaba una mayor fuerza flexural, poniéndose por arriba de los demás grupos, al igual que la presente investigación. Sin embargo los datos arrojados varían numéricamente con la investigación de Aguirre ya que este obtuvo resultados de 145.61 Mpa y en comparación con el promedio dado en la presente que fue de 854.97 Mpa se observa una amplia diferencia de resultados, que pudieran considerarse debido al tiempo de preparación de la muestra ya que Aguirre mantuvo por una semana en medio acuoso las muestras, contrario al presente estudio donde solo permanecieron por 50 horas lo que pudo haber generado las diferencias de resistencia a la flexión, como demostró Machado et al en 2012 este estudio previo refirió que en efecto el termo ciclado cambia la resistencia a la flexión, al examinar 199 muestras de acrílico lucitone sometidas a 5000 ciclos de termociclado lo que disminuyó significativamente la resistencia flexural en comparación con aquellas muestras no sometidas a un proceso de termociclado (24).

También atribuimos la diferencia numérica al uso de distintas marcas comerciales, en el estudio efectuado por Aguirre se usó PMMA prepolimerizado de la casa comercial Ava dent Digital Dentures, por lo que también planteamos un posible análisis de distintas marcas comerciales de Resinas para impresión 3D y PMMA prepolimerizado, plantear si la forma dada por el proceso de CAM afecta directamente sobre la resistencia del material o el grosor del material afecta a su vez la resistencia flexural, como lo estableció Andreescu et al.(25) en 2018 nos presentó una investigación donde comparaban distintas capacidades del PMMA para CAD/CAM, (Fijación de los dientes a la prótesis, fuerza flexural, módulo flexural residuos de monómero, absorción de agua) con distintas marcas comerciales como Ava Dent , Vita Vionic base, Ivo Base CAD, donde señalaron que cada casa comercial ofrecía distintas capacidades en los aspectos estudiados y los resultados al igual que con la investigación de Aguirre nos dan datos numéricos

diferentes donde la capacidad de flexión de los materiales oscilan entre 65 Mpa como el dato más bajo para la marca comercial Ivo Base CAD y el más alto con 145 Mpa para la marca comercial Ava Dent, nuestro estudio arroja datos de 854.97 Mpa para el PMMA que es un registro superior al de la investigación de Andreescu, por lo que otra vez la metodología puede tener influencia en el resultado pero también Andreescu ratifica que el PMMA prepolimerizado es la mejor opción en cuanto su fuerza de flexión al igual que nosotros lo reafirmamos. Por lo que entendemos sugiere Andreescu la investigación debe ser ampliada de modo que se tome en cuenta distintas marcas comerciales y la forma dada a la muestra.

En la presente mencionamos que los datos son concluyentes en cuanto a la efectividad superior del PMMA prepolimerizado como lo mencionamos en la hipótesis, sin embargo, entendemos que los resultados pueden variar debido a la forma de la muestra, el tiempo de preparación y sabemos que pudiese existir datos diferentes si son modificados estos factores.

14. CONCLUSIÓN

Ya se sabe que una de las primeras ventajas mencionadas de la técnica y materiales de CAD/CAM es la reducción de citas y un protocolo de laboratorio simplificado en comparación con el proceso convencional. Y con los datos aportados del alto desempeño del PMMA prepolimerizado en su resistencia flexural con datos de superan los 850 Mpa, queda claro que esta tecnología integrada a llegado para perdurar en los años siguientes y que todo odontólogo deberá integrarse a los protocolos CAD CAM, debido a dos factores preponderantes, la comodidad del paciente y los materiales mejor diseñados. Pero como mencionamos con anterioridad a la fecha no hemos encontrado una investigación similar a esta en concordancia a los materiales analizados, con la cual comparar datos y afirmar o contrariar la información obtenida, fuera de los datos aportados por el fabricante de ambos materiales donde nos informan que el PMMA prepolimerizado presenta una fuerza flexural de 100 Mpa y la resina de Impresión 3D 50 Mpa , por lo que a su vez nosotros proponemos distintas investigaciones posibles que poder usar como base la presente, con el fin de despejar más interrogantes, pensando en que cada marca comercial ofrece distintas características de los materiales que podríamos pensar son iguales, planteando un posible análisis de distintas marcas comerciales de Resinas para impresión 3D y PMMA prepolimerizado, plantear si la forma dada por el proceso de CAM afecta directamente sobre la resistencia del material o el grosor del material afecta a su vez la resistencia flexural.

Consideramos que el mayor reto es cambiar la modalidad de trabajo principalmente del clínico, ya que el rápido avance de la tecnología y las distintas investigaciones pueden llegar a confundir al clínico y laboratorista sobre cuál es el mejor protocolo o producto, sumado a la diferencia de costos en los procesos de CAD/CAM y el convencional son factores que de momento frenan la adaptación de estos materiales.

Con la presente investigación pensamos haber aportados datos de alta importancia para un mejor y adecuado integración de las opciones actualmente presentes en el mercado, pero no descartamos el hecho que los datos proporcionados en la presente puedan ser citados como un “clásico” en futuras investigaciones en un tiempo corto, por el rápido cambio de los materiales y su introducción al día a día de la odontología.

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Mark L, Walter R. Digital workflow for implant dentistry. J multidisiplinary care Decis Dent. 2017;
2. Srinivasan M, Harald G, Cattani-Lorente M, Moussa M, Drual S, Schimmel M, et al. CAD/CAM milled complete removable dental protheses:An invitro evaluation of biocompatibility,mechanical properties and surface roughness. Dent Mater J. 2018;37:526–33.
3. Hassan B, Greven M, Wismeijer D. Integrating 3D facial scanning in a digital workflow to CAD/CAM design and fabricate complete dentures for immediate total mouth rehabilitation. J ADV Prosthodont. 2017;9:381–6.
4. Kanazawa M, Inokoshi M, Minakuchi S, Ohbayashi N. Trial of a CAD/CAM system for fabricating complete dentures. Dent Mater J. 2011;30:93–6.
5. Steinmass O, Dumfahrt H, Grunert I, Steinmass P. CAD/CAM produces dentures whit improved fit. Clinical oral investigation. 2018.
6. Cervera del rio I, Jaime DR. Estudio del PMMA y la Resina acetilica para puentes implantosoportados confeccionados por CAD/CAM como alternativa a los materiales tradicionales: ensayo clínico e “In Vitro.” Universidad Politécnica de Cartagena; 2014.
7. Uwe B, Klaus R, Beyer M. Production of individual dental protheses CAD/CAM and rapid manufacturing prototype based on data of the situation in the mouth obtaned by digital means. 2013.
8. Campbell I, Bourell D, Gibson I. Additive manufacturing:rapid prototyping comes of age. Rapid Prototyp J [Internet]. 2012;8:255–8. Available from: <https://doi.org/10.1108/13552541211231563>
9. American National Standar. American Dental Associaton specification No 12 Denture base polymers approval. 2002;
10. Marquez Cachi P, Zeballos Lopez L, Surco V. Tecnica de confección de protésis de resina. Rev Actual Clin. 2012;24.

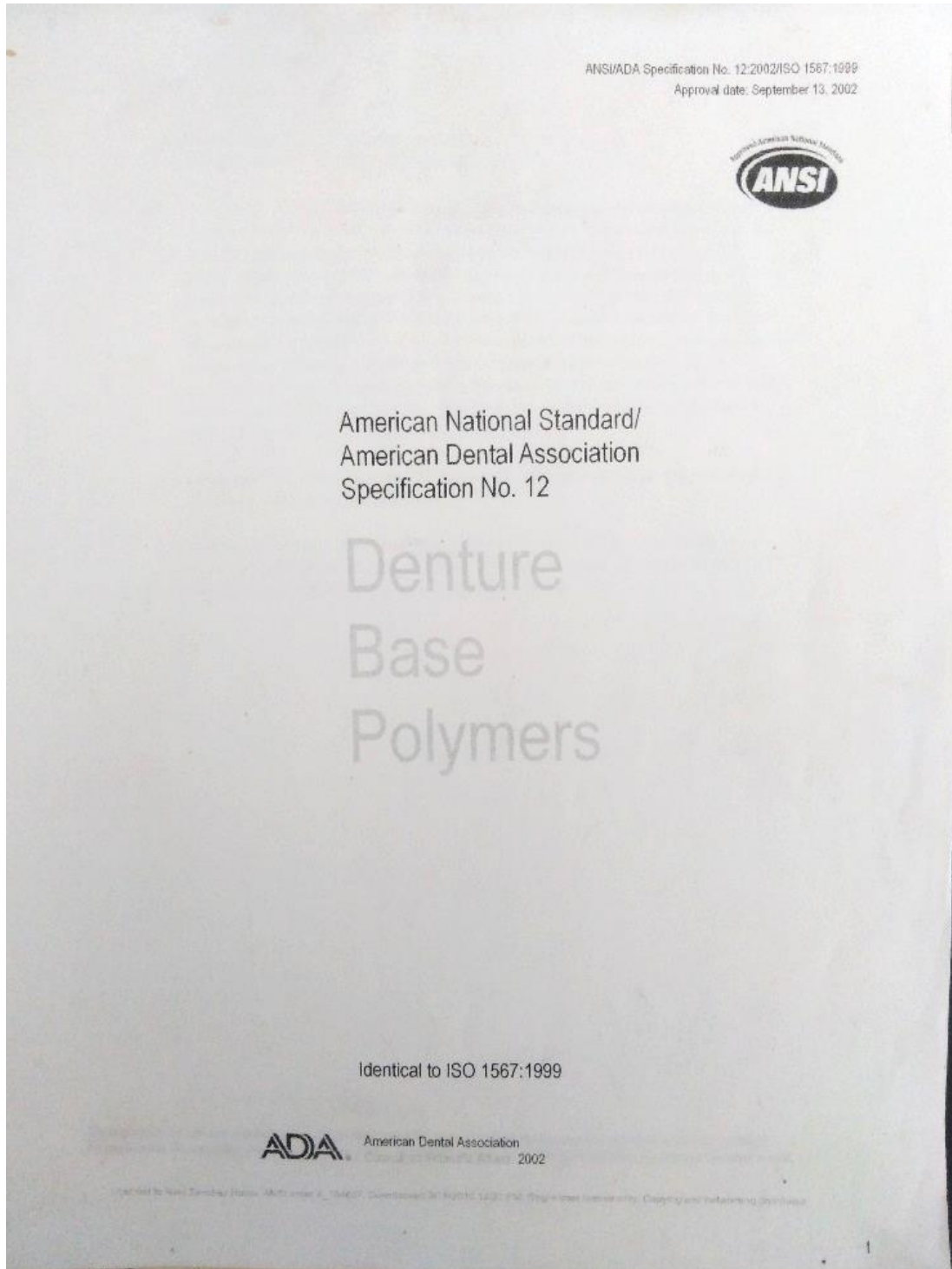
11. Lopez Moreno C, Francisco CV, Espejo Conesa C. Estudio de nuevos Films de PMMA modificados con liquido ionico. Universidad Politecnica de cartagena; 2014.
12. Leonhardt S, Klare S, Theresa F, Cordes B, Eblenkamp M. Biocompatibility of photopolymer for additive. 2016 p. 113–6.
13. Steinmass P, Klauzaer F, Steinmass. Evaluation of currently available CAD/CAM dentures systems. *Int J Prosthodont.* 2017;30:116–22.
14. Kattadiyil Mathew, Goodacre CJ, Baba NZ. CAD/CAM complete dentures: a review of two commercial fabrication system. *J Calif Dent Assoc.* 2013;41:407–4016.
15. Yilmaz B, Alp G, Seidt J, Johnston W. Fracture analysis of CAD-CAM high-density polymers used for interim implant-supported fixed, cantilevered prostheses. *J Prosthet Dent.* 2018;79–84.
16. Steinmass O, Offermanns V, Wolfgang S, Dumfahrt H, Grunert I, Steinmass P. In Vitro analysis of the fracture resistance of CAD/CAM dentures base resin. *Materials.* 2018;401–10.
17. Cekic-Nagas I, Egilmez F, Ergun G, Vallittu PK, Lassila LVJ. Load Bearing capacity of novel resin based fixed dental prosthesis material. *Dent Mater J.* 2018;37:49–58.
18. Alrahlah A, Hashem M, Niazy A. Titanium oxide (TiO₂)/Polymethylmethacrylate(PMMA) denture base nanocomposites: Mechanical, Viscoelastic and antibacterial behavior. *Materials.* 2018;
19. Baba NZ, Hamad A, Goocare B, Goodacre CJ. Current techniques in CAD/CAM denture fabrication. *J Gen Dent.* 2016;23–7.
20. FormLabs. Formlabs application guide: 3D Printing full dentures with the Form2. 2019.
21. FormLabs. Formlabs Material properties-Denture Base and teeth. 2016.

22. Janeva N, Kovacevska G, Elencevski S, Panchevska S, Mijoska A, Lazarevs B. Advantages of CAD/CAM versus conventional complete dentures- A review. Open access Maced J Med Sci. 2018;8:1498–502.
23. Aguirre B, Jen C, Kontogiorgos E, David M, William Nagy. Flexural strength of denture base acrylic resins processed by conventional and CAD/CAM methods. J Prosthet Dent. 2019;
24. Machado AL, Puckett AD, Breeding LC, Wady AF, Vergani CE. Effect of thermocycling on the flexural and impact strength of urethane-based and high-impact denture base resins. Gerodontology. 2012;29(2):11–6.
25. Andreescu CF, Ghergic DL, Botoaca O, Hancu V, Banateanu AM, Patroi DN. Evaluation of different materials used for fabrication of complete digital denture. Mater Plast. 2018;55(1):124–8.

ANEXOS

Anexo 1

Norma ANSI/ADA especificación No. 12:2002/ISO 1567:1999



Anexo 2

Norma ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices

ISO 10993-1:2018

Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

This document specifies:

- the general principles governing the biological evaluation of medical devices within a risk management process;
- the general categorization of medical devices based on the nature and duration of their contact with the body;
- the evaluation of existing relevant data from all sources;
- the identification of gaps in the available data set on the basis of a risk analysis;
- the identification of additional data sets necessary to analyse the biological safety of the medical device;
- the assessment of the biological safety of the medical device.

This document applies to evaluation of materials and medical devices that are expected to have direct or indirect contact with:

- the patient's body during intended use;
- the user's body, if the medical device is intended for protection (e.g., surgical gloves, masks and others).

This document is applicable to biological evaluation of all types of medical devices including active, non-active, implantable and non-implantable medical devices.

This document also gives guidelines for the assessment of biological hazards arising from:

- risks, such as changes to the medical device over time, as a part of the overall biological safety assessment;
- breakage of a medical device or medical device component which exposes body tissue to new or novel materials.

Other parts of ISO 10993 cover specific aspects of biological assessments and related tests. Device-specific or product standards address mechanical testing.

This document excludes hazards related to bacteria, moulds, yeasts, viruses, transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents and other pathogens.

Anexo 3

Hoja de muestra

| Muestra | Control | PMMA Prepolimerizado | Resina para impresión 3D |
|----------------|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| 19 | | | |
| 20 | | | |
| 21 | | | |
| 22 | | | |
| 23 | | | |
| 24 | | | |
| 25 | | | |
| 26 | | | |
| 27 | | | |
| 28 | | | |
| 29 | | | |
| 30 | | | |