

**EXACTITUD DEL ESCANER INTRAORAL CON RESPECTO A LA IMPRESIÓN
TRADICIONAL EN PACIENTES CON LABIO Y PALADAR HENDIDO**

Bibiana Paola Maldonado Herrera

Marwant Vanessa Moya Caro

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
PROGRAMA DE ESPECIALIZACION EN ORTODONCIA-FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
BOGOTÁ D.C - JULIO 2024**

HOJA DE IDENTIFICACIÓN

Universidad	El Bosque
Facultad	Odontología
Programa	Ortodoncia
Título:	Exactitud del escáner intraoral con respecto a la impresión tradicional en pacientes con labio y paladar hendido
Grupo de Investigación:	Unidad de Manejo Integral de Malformaciones Craneofaciales -UMIMC
Línea de investigación:	Labio y paladar hendido
Otra institución participante:	Hospital Infantil Universitario de San José
Tipo de investigación:	Posgrado/Grupo
Estudiantes:	Bibiana Paola Maldonado Herrera Marwant Vanessa Moya Caro
Director:	Dra. Sonia Victoria Guevara Pérez
Codirector:	Dr. Gabriel Eduardo Restrepo Torres
Asesor metodológico:	Dra. Sandra Patricia Castaño Duque
Asesor y análisis estadístico:	Dr. David Diaz Díaz

DIRECTIVOS UNIVERSIDAD EL BOSQUE

JUAN CARLOS LÓPEZ TRUJILLO	Presidente del Claustro
MIGUEL RUIZ RUBIANO	Presidente Consejo Directivo
MARIA CLARA RANGEL GALVIS	Rector(a)
NATALIA RUÍZ ROGERS	Vicerrector(a) Académico
RICARDO ENRIQUE GUTIÉRREZ MARÍN	Vicerrector Administrativo
GUSTAVO SILVA CARRERO	Vicerrectoría de Investigaciones.
CRISTINA MATIZ MEJÍA	Secretaria General
JUAN CARLOS SANCHEZ PARIS	División Postgrados
HERNEY ALONSO RENGIFO REINA	Decano Facultad de Odontología
MARTHA LILIANA GOMEZ RANGEL	Secretaria Académica
DIANA MARIA ESCOBAR JIMENEZ	Director Área Bioclínica
ALEJANDRO PERDOMO RUBIO	Director Área Comunitaria
JUAN GUILLERMO AVILA ALCALÁ	Coordinador Área Psicosocial
INGRID ISABEL MORA DIAZ	Coordinador de Investigaciones Facultad de Odontología
SANDRA HINCAPIÉ NARVÁEZ	Coordinador Postgrados Facultad de Odontología
GABRIEL EDUARDO RESTREPO TORRES	Director del programa de Ortodoncia
MARIA INES LEMOS TORRES	Coordinador del programa de Ortodoncia.

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

GUÍA DE CONTENIDO

Resumen	
Abstract	
	Pág.
Introducción	1
2. Marco teórico	2
3. Planteamiento del problema	12
4. Justificación	16
5. Situación Actual	19
6. Objetivos	20
6.1 Objetivo general	20
6.2 Objetivos específicos	20
7. Metodología del Proyecto	21
7.1. Tipo de estudio	21
7.2. Población y muestra	21
7.3. Métodos y técnicas para la recolección de la información	21
7.4. Hipótesis de estudio	32
7.5 Plan de tabulación y análisis.	33
a. Hipótesis estadísticas (alterna y nula)	33
b. Estadística descriptiva	33
c. Estadística analítica	33
8. Consideraciones éticas.	35
a. Sustento legal	35
b. Consentimiento y asentimiento informado	35
9.. Resultados	36
11.1. Fase descriptiva	36
11.2. Fase analítica	36
10. Discusión	48
11. Conclusiones	54
12. Referencias bibliográficas	55

LISTADO DE FIGURAS y GRÁFICAS

		Págs.
Figura 1	<i>Generación de archivos STL mediante escáner intraoral. Tomado de Richert et al., 2017.</i>	5
Figura 2	<i>Naturaleza de la luz. Tomado de Richert et al., 2017.</i>	6
Figura 3	<i>Determinación de la distancia al objeto. Tomado de Richert et al., 2017.</i>	7
Figura 4	<i>Estrategias de exploración. Tomado de Richert et al., 2017.</i>	10
Figura 5	<i>Calidad de la malla. Tomado de Richert et al., 2017.</i>	11
Figura 6	<i>Ruta de escaneo. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	22
Figura 7	<i>Resultados de prueba piloto de calibración. Diseño de figura realizado por Díaz et al., 2024.</i>	28
Figura 8	<i>Importación de formatos STL. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	29
Figura 9	<i>Formatos STL del escaneo al modelo de yeso y del escaneo intraoral. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	29
Figura 10	<i>Ubicación de puntos en STL del modelo de yeso y STL del escaneo intraoral. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	30
Figura 11	<i>Superposición de modelos. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	30
Figura 12	<i>Representación en color de las distancias Hausdorff. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	31
Figura 13	<i>Representación de color de las distancias malla a malla. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	32
Figura 14	<i>Variables examinadas. Diseño de figura realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.</i>	41
Figura 15	<i>Superposición y distancias Hausdorff. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	43
Figura 16	<i>Superposición y distancias malla a malla. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	45
Figura 17	<i>Mapeo de colores sobre distancias Hausdorff y malla a malla en tejidos dentales. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	50
Figura 18	<i>Mapeo de colores sobre distancias Hausdorff y malla a malla en tejidos blandos aledaños a hendidura palatina. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	51
Figura 19	<i>Superposición de imágenes en escaneo intraoral y a modelo de yeso. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.</i>	52
Gráfica 1	<i>Coefficiente de correlación intraclase (CCI) (>0.80). Diseño de gráfica realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.</i>	37
Gráfica 2	<i>Coefficiente de concordancia de Lin (CCC) (>0.90). Diseño de figura realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.</i>	39

LISTADO DE TABLAS

		Págs.
Tabla 1	<i>Variables métricas. Diseño de tabla realizado por Guevara et al., 2024.</i>	23
Tabla 2	<i>Coeficiente de correlación intraclase (CCI) (>0.80). Análisis estadístico realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.</i>	36
Tabla 3	<i>Coeficiente de concordancia de Lin (CCC) (>0.90). Análisis estadístico realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.</i>	38
Tabla 4	<i>Concordancia de los datos (Prueba T-test). Análisis estadístico realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.</i>	40
Tabla 5	<i>Valores de error de alineación inicial, distancias máxima, mínima y promedio. Análisis estadístico realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.</i>	46

RESUMEN

Exactitud del escáner intraoral con respecto a la impresión tradicional en pacientes con labio y paladar hendido

Antecedentes: En el proceso diagnóstico en ortodoncia es necesario hacer impresiones intraorales para crear una primera “idea” sobre el estado de salud bucal. Estas se han hecho principalmente con alginato, sin embargo, este podría generar diagnósticos equivocados por cambios volumétricos a causa de propiedades como la humedad y fallas como la falta de exactitud, que es la capacidad de un instrumento de acercarse al valor de la magnitud real. Este estudio evalúa diferencias en la exactitud entre la impresión 3D intraoral y la impresión con alginato en pacientes con LPH relacionando estas diferencias a su utilidad al momento de hacer el diagnóstico clínico. *Objetivo:* Evaluar la exactitud del escaneo intraoral 3D en pacientes con LPH. *Materiales y Métodos:* Se evaluaron 20 pacientes que asistieron al Hospital Infantil Universitario de San José con secuelas de labio y paladar hendido en dentición mixta y permanente no sindrómicos. Se tomaron impresiones 3D intraorales con un escáner Runyes 3DS versión 2.1.23.0926 e impresiones convencionales en alginato del maxilar superior. Se midieron variables cuantitativas sobre tejidos dentales y paladar. Se evaluó la exactitud de las dos técnicas en dichos pacientes mediante análisis estadísticos cuantitativos. Se realizó prueba t test pareada para evaluar normalidad de los datos. Para la exactitud se utilizó el coeficiente de concordancia de Lin (CCC) (>0.90), Coeficiente de correlación intraclase (CCI) (>0.80). *Resultados:* En 20 impresiones de alginato con su correspondiente vaciado en yeso y modelo de impresión 3D de pacientes con LPH, se encontró alta concordancia en los tejidos dentales y una baja concordancia en los tejidos blandos que rodean la hendidura palatina. Adicionalmente se realizaron superposiciones de imágenes 3D para evaluar diferencias entre las imágenes obtenidas por el escáner intraoral y los modelos de yeso escaneados Shining 3D autoscan DS. Una mayor similitud (menor distancia) en las distancias Hausdorff y malla a malla en las estructuras dentales capturadas con el escáner intraoral 3D, mientras que en tejidos blandos se encontró menor similitud (mayor distancia) en las estructuras blandas adyacentes a la hendidura palatina entre las imágenes. *Conclusiones:* No hay diferencia estadísticamente significativa en la medición de puntos anatómicos de los tejidos duros analizados en el arco superior con respecto a las impresiones tradicionales y las impresiones 3D intraoral. Al evaluar las distancias Hausdorff y las distancias malla a malla, se encontró que el escáner 3D intraoral es más exacto en los tejidos blandos y zonas aledañas a la hendidura palatina en comparación con la impresión tradicional, lo que demuestra menor probabilidad de error como medio diagnóstico. *Palabras claves:* Paladar hendido, fisura labio palatina, labio fisurado, impresión intraoral, exactitud.

ABSTRACT

Accuracy of the intraoral scanner compared to traditional impression in patients with cleft lip and cleft palate

Background: In the diagnostic process in orthodontics it is necessary to make intraoral impressions to create a first "idea" about of the oral health state. These impressions have traditionally been made with alginate, even though it could generate wrong diagnoses due to volumetric changes caused by properties such as humidity and failures such as lack of accuracy, which is the ability of an instrument to approach the value of the true magnitude. This study evaluates accuracy differences of intraoral 3D printing and alginate impression in patients with CLP, relating these differences to their usefulness when making the clinical diagnosis. *Objective:* To evaluate the accuracy of 3D intraoral scanning in patients with CLP. *Materials and Methods:* 20 patients who attended the San Jose University Children's Hospital with sequelae of cleft lip and palate in non-syndromic mixed and permanent dentition were evaluated. Intraoral 3D impressions were taken with a Runyes 3DS scanner version 2.1.23.0926 and conventional alginate impressions of the upper jaw. Quantitative variables were measured on dental tissues and palate. The accuracy of the two techniques in these patients was evaluated by quantitative statistical analysis. A paired t-test was performed to evaluate normality of the data. For accuracy, Lin's concordance correlation coefficient (CCC) (>0.90), and intraclass correlation coefficient (ICC) (>0.80) were used. *Findings:* In 20 alginate impressions with their corresponding plaster casting and 3D printing model of patients with CLP, high agreement was found in the dental tissues and low agreement in the soft tissues surrounding the palatal cleft. Additionally, the 3D images were superimposed to evaluate differences between those obtained by the intraoral scanner and the Shining 3D auto-scan DS scanned plaster models. A greater similarity (less distance) in the Hausdorff and mesh-to-mesh distances in the dental structures captured with the 3D intraoral scanner, while in soft tissues less similarity (greater distance) was found in the soft structures adjacent to the palatal cleft between the images. *Conclusions:* There is no statistically significant difference in the measurement of anatomical points of the hard tissues analyzed in the upper arch compared to traditional impressions and intraoral 3D impressions. When evaluating the Hausdorff distances and the mesh-to-mesh distances, it was found that the intraoral 3D scanner is more accurate in the soft tissues and areas surrounding the palatal cleft compared to traditional impression, which demonstrates a lower probability of error as a diagnostic means. *Keywords:* Cleft palate, Cleft lip, cleft lip and palate, intraoral impression, accuracy.

Introducción

Varios estudios confirman que las diferencias entre los escaneos intraorales y las impresiones convencionales son clínicamente irrelevantes (0.02mm) (Kustrzyck et al., 2020). Sin embargo, se dice que los escaneos intraorales son más detallados, más precisos, exactos y presentan menos probabilidad de errores, puesto que con el alginato se pueden generar fallas en la toma de la impresión y frecuentemente se presenta contracción o expansión de los modelos de yeso (Liczmanski K et al., 2020). Cervino G. et. al concluyen que los modelos de yeso obtenidos con alginato después de diferentes tiempos de almacenamiento muestran diferencias estadísticamente significativas entre estos (Cervino G et al., 2018). En cuanto a la exactitud del escaneo intraoral Kustrzyck et. al en el 2020 concluyeron que también influye la experiencia del operador (Kustrzyck et al., 2020). Así mismo se determinó que la técnica del escaneo intraoral resulta ser más cómoda que la impresión con materiales convencionales (Kihara H et al., 2020). Burzynski J et. al en el 2018, concluyeron que los pacientes que recibieron escaneos intraorales prefirieron las impresiones digitales, mientras que los que recibieron impresiones de alginato fueron neutrales con respecto a la preferencia de impresión (Burzynski J et al., 2018). Teniendo en cuenta el sistema IOS (escáner intraoral), este es un software clínicamente adaptado para la práctica común, independientemente de la tecnología utilizada. En la actualidad no existe ninguna técnica de escaneo, escáner o tecnología que pueda considerarse más precisa debido a la falta de procedimientos estandarizados o estudios in vivo comparables. Para esto son necesarios más estudios para comprender la tecnología IOS y que de esta forma el operador obtenga mejores resultados a la hora de tomar sus impresiones (Richert R et al., 2017). Por otro lado, se han realizado estudios que analizan tridimensionalmente el labio y paladar hendido (LPH) y han demostrado la comodidad al usar el escáner intraoral tanto para el paciente como para el clínico; puesto que en comparación con las impresiones convencionales tomadas con materiales como el alginato, estas resultan incómodas debido a la cicatrización del labio superior en pacientes operados. Por último, se permite un análisis de superficie y volumen del paladar, y confiabilidad de las relaciones de arcos dentales con el uso del escaneo 3D intraoral (Viñas M et al., 2022).

2. Marco teórico

Labio y paladar hendido (LPH)

El labio hendido es la falla que se produce cuando en las etapas embriológicas no se fusionan los procesos frontonasal y maxilar, dando como resultado una hendidura de extensión variable en el labio, alvéolo y piso nasal, la cual resulta ser de tipo completa en donde se conecta la base alar y el labio medio, y de tipo incompleta cuando no se extiende más allá del piso nasal. El paladar hendido es la falla que se produce cuando en las etapas embriológicas no se fusionan los procesos palatinos del maxilar, dando como resultado una hendidura en el paladar duro y/o blando. Las hendiduras surgen durante la cuarta etapa de desarrollo. En el labio y paladar hendido durante la cuarta etapa embriológica no se fusionan los procesos frontonales y maxilares, lo cual resulta en una hendidura de extensión completa desde el labio hasta el paladar (Vyas T et al., 2020).

La incidencia del paladar hendido es de 1.5 por 1000 nacidos vivos (incidencia de aproximadamente 220.000 por año). Estos varían de acuerdo con la naturaleza de la hendidura, el grupo étnico y a la ubicación geográfica. En la población asiática la incidencia es alta (0,82 a 4,04 por nacidos vivos, en población caucásica es intermedia (0,9 a 2,69 por 1000 nacidos vivos) y en la población africana la incidencia es baja (0,18 a 1,67 por 1000 nacidos vivos). Se encontró en China una incidencia de 1.76 por cada 1000 nacidos vivos, en Japón 0.85 a 2.68 por cada 1000 nacidos vivos. Este es más frecuente en mujeres que en hombres. El labio hendido comprende aproximadamente un 25% de todas las hendiduras, mientras que el labio y el paladar hendidos representa alrededor del 45% puesto que es más frecuente y de mayor gravedad en niños que en niñas. Las hendiduras de un sólo lado son más comunes que las bilaterales con una proporción 4:1 y las hendiduras unilaterales ocurren con mayor frecuencia en el lado izquierdo en aproximadamente un 70%. La combinación entre el labio y paladar hendido se asocia con anomalías del desarrollo y en la mayoría de los casos hace parte de un síndrome. Estas últimas representan alrededor del 50% de los casos totales (algunos estudios describen hasta 300 síndromes). Se relaciona un porcentaje del 40% de asociación entre la presencia de hendiduras y los factores genéticos. En el 2010 Grosen et al., en su estudio epidemiológico reportaron que sí al menos uno de los padres presenta alguna hendidura, existe un 3.2% de tener un hijo con LPH y un

6.8% de tener un hijo con paladar hendido. (Grosen et al. en el 2010). Cuando uno de los padres y uno de los hijos presentan alguna hendidura, la probabilidad de que el próximo hijo tenga labio hendido o paladar hendido es del 15.8% y en un siguiente hijo una probabilidad del 14.9% de que presente paladar hendido (Vyas T et al., 2020). En Colombia la prevalencia es de 1:1.000 nacidos vivos y según el IV Estudio Nacional de Salud Bucal (ENSAB IV) se reporta una prevalencia de labio y paladar hendido de 0,07% en el total de las personas examinadas (Gaviria A et al., 2012).

Impresión intraoral

La impresión dental es la creación de una forma negativa de los dientes y tejidos adyacentes, en los que posteriormente se puede utilizar yeso u otros materiales para obtener moldes de forma positiva (modelos análogos del trabajo) (Punj A et al., 2017). De esta forma se puede registrar la morfología de las estructuras anatómicas a reproducir. Para estas se usan diferentes tipos de técnicas según el material o instrumentos utilizados.

Tipos de impresión

Existen dos tipos de técnicas utilizadas para la toma de impresiones intraorales, una de estas es la técnica convencional en donde se utiliza una mezcla polvo/líquido (agua) durante un tiempo de fraguado (estipulado por el fabricante del material), se logra manipular el producto obtenido para colocar en una cubeta de impresión prefabricada según la anatomía bucal (superior o inferior), posteriormente colocada en la boca. Dentro de los materiales más comunes para dicho proceso se encuentran los hidrocoloides irreversibles, los poliéteres y los PVS (polivinilsiloxano) (Punj A et al., 2017). Otra técnica es la impresión 3D intraoral. En los últimos años se ha estado hablando del escaneo 3D intraoral que es una forma de impresión con IOS (escáner intraoral) utilizada en la práctica dental, que busca registrar de forma tridimensional la geometría de los tejidos dentales. El IOS es un dispositivo médico compuesto por una cámara de mano (hardware), un computador y un software (Richert R et al., 2017).

Impresión convencional

Los materiales de impresión tienen que satisfacer algunas condiciones como lo son la exactitud, se debe conocer las características reológicas del material de impresión que proporcione una viscosidad suficientemente baja cuando se coloca en la boca para registrar los detalles más finos, lo que requiere un tiempo de procesamiento adecuado, durante el cual no habrá un aumento significativo en la viscosidad durante el tiempo de fraguado (Naumovski B y Kapushevsk, 2017).

Dentro de las ventajas al usar el alginato como material de impresión podemos encontrar que este es de bajo costo, hay una mejor tolerabilidad por parte del paciente, tiene facilidad de manejo, tiempos de gelificación más rápido, una instrumentación y técnica para prepararlo muy sencilla y tiene la posibilidad de detectar una impresión detallada en un solo paso. Generalmente se utilizan como materiales para una primera impresión de estudio con finalidad médica y diagnóstica.

Algunos alginatos difieren de otros en términos de calidad y, por lo tanto, pueden utilizarse para diferentes propósitos (Cervino G et al., 2018). Algunas de sus desventajas son una reproducción menos precisa de los materiales de impresión elastoméricos y una estabilidad dimensional deficiente para trabajos complicados. Además, con estos materiales es posible producir un solo modelo de yeso por esto es muy importante seleccionar la cubeta correcta para la arcada dentaria, la cual debe ser perforada (Cervino G et al., 2018).

En comparación con las siliconas, estas suelen tener ventajas como que son más precisas y estables, impresión más detallada y alta elasticidad.

Dentro de sus desventajas se encuentra que producen alcohol etílico como subproducto de la reacción de fraguado, que se evapora después del fraguado y contribuye a la contracción además de ser hidrofóbicas e inhibidas al contacto con el látex (Naumovski B y Kapushevsk, 2017).

Impresión con escaneo 3D intraoral

IOS es un dispositivo médico compuesto por una cámara de mano (hardware), una

computadora y un software. El objetivo de este es registrar de forma precisa la geometría tridimensional de un objeto. El formato digital más utilizado es el STL abierto (Standard Tessellation Language) o similar a STL bloqueado (Figura 1. a). El formato describe una sucesión de superficies trianguladas donde cada triángulo está definido por tres puntos y una superficie normal (Figura 1. b). Existen otros formatos mediante los cuales se puede registrar el color, la transparencia o la textura de los tejidos dentales (como el formato de archivo de polígono, los archivos PLY). En general, la tecnología IOS requiere una proyección de luz que luego se graba como imágenes individuales o video y se guarda por medio del software después del reconocimiento de los POI (puntos de interés). Se evalúan las dos primeras coordenadas (X y Y), la tercera coordenada (Z) se calcula en función de la tecnología utilizada, de acuerdo con la distancia del objeto a la cámara (Figura 1. c) (Richert et al., 2017).

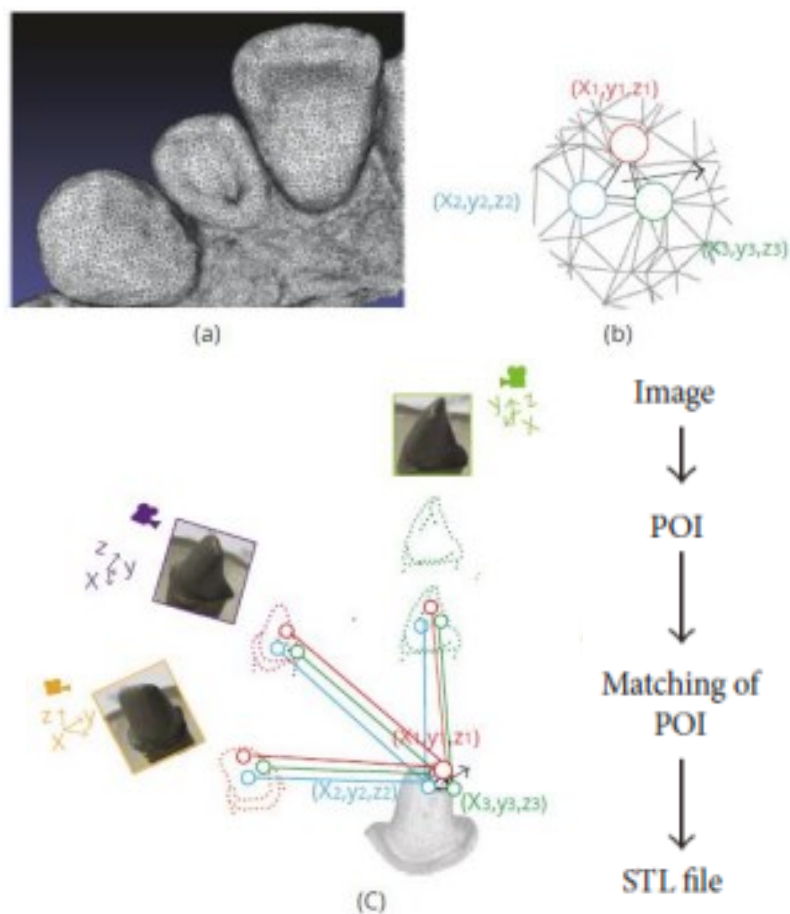


Figura 1. Generación de archivos STL mediante escáner intraoral. Tomado de Richert et al., 2017.

En conclusión, para generar un archivo STL por escáner intraoral: cada triángulo de un archivo STL está compuesto por tres puntos con sus coordenadas (X, Y, Z) y una superficie normal. Luego se hace una representación en forma de esquema mediante la tecnología de reconstrucción en donde se analiza cada imagen y el software selecciona los POI. Posteriormente al revisar la similitud entre las imágenes, se definen las coincidencias entre los POI y se generan triángulos con coordenadas mediante la matriz de proyección.

Dentro de las proyecciones 3D y la captura de luz, existen técnicas pasivas que utilizan solamente luz ambiental y las técnicas activas que utilizan luces blancas, rojas o azules proyectadas desde la cámara al objeto. En estas últimas, se proyecta un punto luminoso (Figura 2. a) sobre el objeto y la distancia al objeto se calcula por triangulación. Existen otras alternativas que se distinguen entre las que proyectan líneas o mallas (Figura 2. b y c). Finalmente, la reconstrucción de la superficie se logra al agrupar las imágenes mediante la toma de muchas de estas por segundo (Richert R et al., 2017).

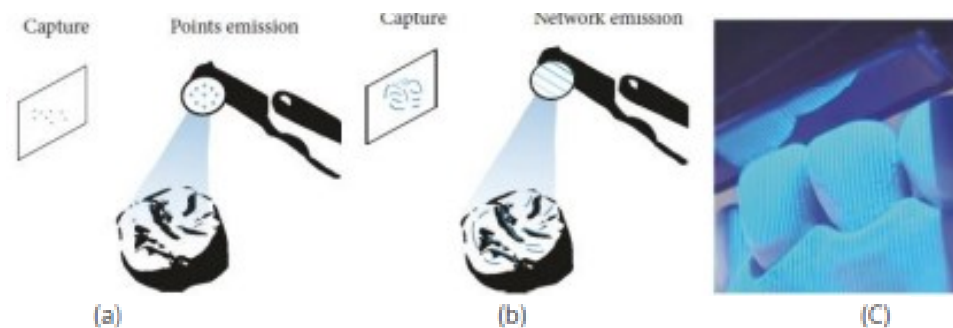


Figura 2. Naturaleza de la luz. Tomado de Richert et al., 2017.

Tecnologías de según la distancia al objeto

- Triangulación: Se basa en el principio de que la posición de un punto de un triángulo (el objeto) se puede calcular conociendo las posiciones y ángulos de dos puntos de vista (Figura 3. a). - Confocal: Se basa en adquirir imágenes enfocadas y desenfocadas desde profundidades seleccionadas (Figura 3. b). En esta se detecta nitidez de la imagen para inferir la distancia al objeto que se correlaciona con la distancia focal del lente. Luego, la imagen se reconstruye con sucesiones de estas tomadas en diferentes enfoques y valores de apertura y desde diferentes ángulos alrededor del objeto.

- AWS (Active Wavefront Sampling): El muestreo de frente de onda activo es una técnica que requiere una cámara y un módulo de apertura fuera del eje. El módulo se mueve en una trayectoria circular alrededor del eje óptico y produce una rotación de los POI (Figura 3. c). La distancia y la profundidad se calculan a partir del patrón producido por cada punto.
- Estereofotogrametría: Esta tiene en cuenta las coordenadas (X, Y y Z) por medio de un análisis algorítmico de imágenes (Figura 3. d). Esta usa proyección de luz pasiva y el software, la cámara es pequeña, de fácil manejo además de ser un proceso económico (Richert R et al., 2017).

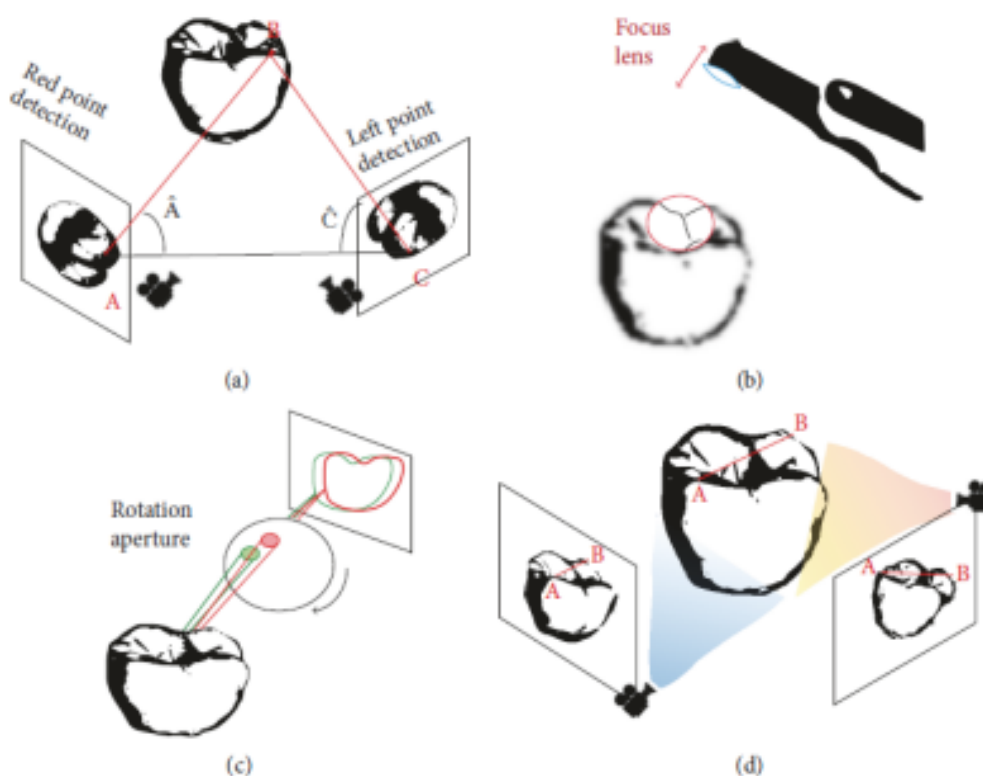


Figura 3. Determinación de la distancia al objeto. Tomado de Richert et al., 2017.

Precisión

Según la norma ISO 5725-1, la precisión se describe mediante dos métodos de medición: veracidad y exactitud (Richert R et al., 2017). La veracidad se refiere a la desviación o

cercanía entre el objeto de estudio y el de referencia, es decir, su potencial para acercarse o igualar al valor real del objeto evaluado. En otras palabras, según Martínez S. et. al., es la distancia a la que se encuentra la medida real de la medida de las mediciones. Es la dispersión del conjunto de valores obtenidos de mediciones repetidas consistentemente de una magnitud (Martínez J et al., 2020). El método de medición contribuye a la variabilidad de veracidad y exactitud reportada para IOS, ya que esta depende de aspectos como el operador, el equipo utilizado y la calibración, el tiempo transcurrido entre las mediciones y el ambiente (temperatura, humedad, etc.) (Richert R et al., 2017). Por otro lado, Benítez C [2014] define la exactitud como la dispersión del conjunto de valores obtenidos de las mediciones repetidas de una magnitud. Cuanto menor sea la dispersión, mayor es la exactitud” (Benítez C.F., 2014).

Se han comparado las distancias entre STL generadas a partir de modelos de yeso y los generados manualmente con IOS. El proceso de medición en estos procesos depende en gran medida del operador. En otros estudios se ha utilizado un algoritmo para alinear dos archivos diferentes y calcular la distancia entre ellos. El proceso de medición en estos procesos requiere la supresión manual subjetiva del operador de áreas inexactas, como la lengua o los tejidos blandos, para evitar una alineación falsificada (Richert R et al., 2017). En la exactitud y veracidad de los archivos IOS muchos artículos han informado una exactitud y veracidad clínicamente valiosas del IOS actual, tanto in vitro como in vivo. Por ejemplo, Ender et al. han informado que la veracidad media de varias tecnologías IOS está entre 20 y 48 mm y la exactitud está entre 4 y 16 mm, cuando la impresión es parcial y comparada con la impresión convencional. En conclusión, los dispositivos IOS actuales son clínicamente adaptados para la práctica común, con una exactitud similar a la toma de impresión convencional. Sin embargo, se informa que la impresión de una arcada completa in vivo está asociada con un fenómeno de distorsión, en particular para las tecnologías de triangulación, confocal o AWS (Richert R et al., 2017).

Los métodos utilizados para evaluar la exactitud de una impresión con alginato son influenciados por varios factores como la estabilidad dimensional donde se ve modificada por el tiempo de vaciado, grado de humedad, condiciones de almacenamiento, características de la preparación y marca del material (Roca C et al., 2018).

Según en un estudio analítico, experimental se utilizan diferentes métodos para el almacenamiento de la impresión con alginato en diferentes tiempos (5,10 y 15 minutos) y se observa que los empaques herméticos debido a que almacena un 100% la humedad y las torundas de algodones tiene menores cambios dimensionales, siendo ambos significativos. Además, disminuye el cambio dimensional respecto a la altura y diámetro cuando se comparó con no utilizar algún elemento que proteja de las condiciones ambientales (Roca C et al., 2018).

Los paños húmedos al lado de la impresión en alginato también son otra opción porque permiten aumentar el grado de humedad (Roca C et al., 2018).

Algunos autores como Kulami y cols., mencionan que las condiciones de almacenamiento reducen los cambios dimensionales en las primeras dos horas de vaciado. En sus estudios Khaledi y cols concluyen que los hidrocoloides estudiados se pueden almacenar en un ambiente húmedo durante tres horas, sin sufrir cambios significativos (Roca C et al., 2018).

En cuanto a la marca del material, la exactitud de una impresión se puede ver evidenciada y algunos estudios la evalúan y concluyen que los más estables son el Alginoplast y el Hydrogun (Roca C et al., 2018).

Por estas razones, se ha aconsejado que para tener una exactitud de los modelos hechos con materiales de impresión de alginato deben ser vaciadas antes de los 30 minutos porque existen cambios dimensionales que obligarán a repetir la impresión con alginato (Roca C et al., 2018). Una de las formas para evaluar la exactitud de un IOS es imprimir modelos basados en el IOS y compararlos con modelos de yeso. En este sentido hay factores que pueden resultar en una menor exactitud para los modelos de escaneo intraoral, como lo son el uso de brackets, bandas y alambres, en comparación con denticiones sin ningún tipo de aparatología. El error en esto supera los 2 mm, lo que clínicamente resulta significativo. Este a su vez puede aumentar en situaciones clínicas con limitación en zonas de escaneo por la restricción de las estructuras orales y en este caso la exactitud clínica corresponde a nuestra propia observación. Otro tipo de errores que contribuyen a la exactitud general de la impresión digital son las maloclusiones como el apiñamiento debido a la acumulación de errores o estructuras como la lengua, el paladar blando, el frenillo y la mucosa flexible que no son detectables, puesto que la mayoría de los dispositivos dejan de escanear hasta

que se vuelva a detectar tejido duro. Por otro lado, al momento de la toma con algunos movimientos como la flexión horizontal de la mandíbula durante la apertura o el movimiento de los dientes en el ligamento periodontal al presionar la lengua, están por debajo de las posibilidades de detección del software y contribuyen a la exactitud general (Liczmanski K et al., 2020).

La ruta del escaneo también es otra forma de evaluar la exactitud de la impresión 3D. En esta el escáner debe usarse de acuerdo con un movimiento específico para aumentar la exactitud del modelo virtual. Algunos estudios han demostrado que el objeto escaneado debe colocarse en el centro de un área de adquisición para describir una esfera óptima alrededor del objeto. Se debe mantener un movimiento fluido, manteniendo siempre una distancia constante entre 5 y 30 mm de la superficie escaneada, según los escáneres y las tecnologías. En este sentido, esto se complica cuando se quiere cambiar el eje de la toma o cuando se pasa del sector posterior al anterior, o en casos de malposiciones dentales. Para la tecnología IOS que utilizan tecnología confocal, los fabricantes describen diferentes estrategias. Uno es un movimiento lineal en todas las superficies oclusal-palatinas seguido de la superficie vestibular (Figura 4. a). Otro procedimiento consiste en hacer un barrido en S en las caras vestibular, oclusal y lingual de cada diente de forma sucesiva (Figura 4. b) (Richert R et al., 2017).

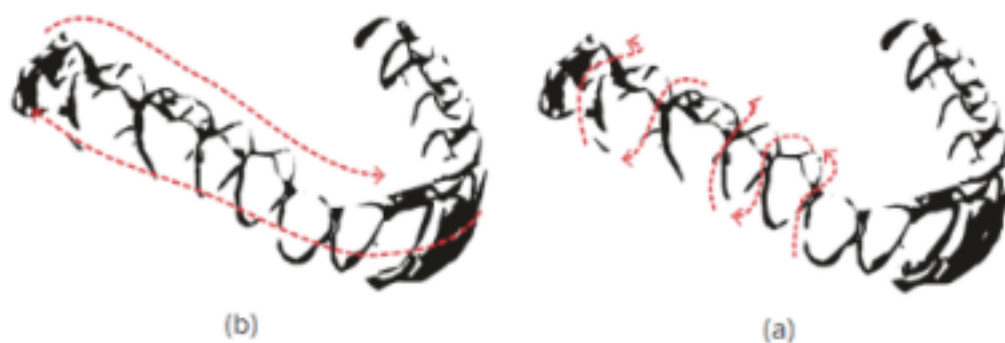


Figura 4. Estrategias de exploración. Tomado de Richert et al., 2017.

Dentro de las ventajas del sistema IOS, estudios reportan que es una técnica más cómoda y rápida que la técnica convencional, además de ser más eficiente en tiempo. También, se dice que entre los operadores la cantidad de polvo en la impresión convencional puede variar y reducir la exactitud del modelo, pero en el software del IOS se tienen parámetros

promedio que no cambian de operador a operador en la toma de las imágenes.

El software IOS puede generar archivos de diferentes densidades de malla (Figura 5. a, b y c.). Una alta densidad o con un mayor número de triángulos es suficiente para conseguir de forma precisa el perfil de emergencia en un diente, por ejemplo, mientras que un número bajo podría conducir a suavizar los márgenes e incurrir en el error (Figura 5. d y e).

Una de las principales desventajas del escaneo intraoral es controlar la movilidad del paciente, lo que puede llevar a escanear por error los tejidos blandos periféricos, como la lengua o los maxilares. De igual forma, la presencia de sangre, saliva o líquido gingival también puede falsear la imagen adquirida. Por ejemplo, un objeto con fluido de agua puede dar lugar a un error en milímetros en la impresión del margen (Figura 5. f) (Richert R et al., 2017).

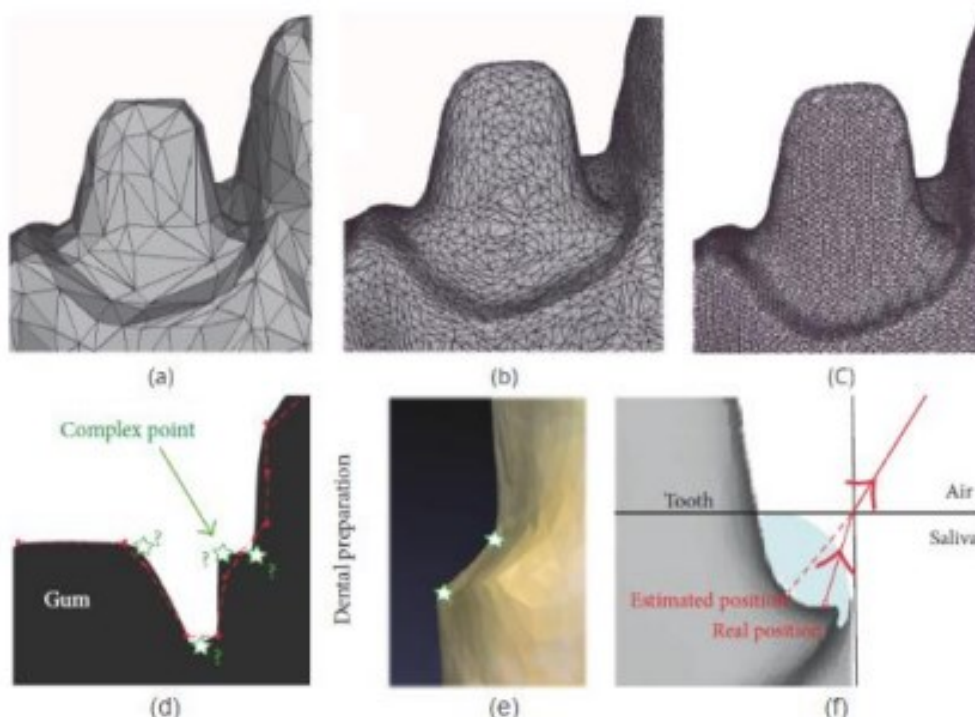


Figura 5. Calidad de la malla. (a) Baja densidad. (b) Media densidad. (c) Alta densidad. (d) Puntos complejos de escanear. (e) Los puntos complejos pueden aparecer suavizados en el software CAD CAM. (f) La película de saliva o agua puede generar errores durante la impresión del margen que podría reducir la calidad de la malla. Tomado de Richert et al., 2017.

3. Planteamiento del problema

3.1 Descripción del problema

En ortodoncia es común realizar inicialmente una valoración clínica para dar una aproximación a lo que podría ser un diagnóstico correcto, en donde el ideal es aquel que implica una buena atención médica, entendiendo el “Diagnóstico” como un proceso inferencial realizado a partir de un «cuadro clínico», capaz de identificar la condición real del paciente (Capurro D y Rada G, 2007).

Si éste es incorrecto, con mucha probabilidad llevará a conductas o decisiones erróneas, no exentas de riesgo. Para diagnosticar, es imprescindible analizar una secuencia de eventos, que inician con lo que el paciente entrega al profesional, seguido de la recopilación de datos e información, que el profesional ajusta intuitivamente a su conocimiento teórico y a su experiencia clínica, para generar hipótesis diagnósticas, las cuales van a definir el escenario clínico y terapéutico que el profesional necesita para ubicar al paciente en la categoría diagnóstica más acertada (Capurro D y Rada G, 2007).. Durante la recopilación de datos se encuentra la necesidad en este caso de tomar exámenes intraorales o extraorales necesarios para llegar a un correcto diagnóstico y de esta forma realizar el plan de tratamiento correcto.

Dentro de los exámenes más comunes se encuentran la toma de radiografías intraorales, aquellas en donde se pueden observar los dientes de forma aislada y se realizan colocando la película o detector radiográfico dentro de la boca del paciente y las radiografías extraorales, que nos muestran la región orofacial que se emplean para el estudio de áreas no cubiertas por las proyecciones intraorales o para visualizar el cráneo y las estructuras faciales (Pubeda C et al., 2018).

También es común y necesario, hacer la toma de impresiones intraorales de la cavidad oral del paciente para crear una primera “idea” sobre el estado de salud bucal de cada paciente (Cervino G et al., 2018). Durante muchos años, se han usado materiales como el alginato (hidrocoloide de tipo irreversible) y las siliconas (elastómeros sintéticos de adición y condensación) ⁵ para colocarse en una cubeta de impresión ya preformada, y utilizarse

para reproducir la estructura de los dientes y encías, de esta forma diseñar modelos para estudios y producir elementos protésicos de restauración o como elementos diagnósticos (Buitrago E, 2015; Cervino G et al., 2018). El alginato como material de impresión ha sido un elemento básico e importante en la práctica odontológica, que requiere de ciertas pautas fundamentales para lograr impresiones impecables y predecibles para evitar la repetición de estas y de esta forma evitar la repetición de impresiones o restauraciones, además de la posibilidad de producir sólo un modelo de yeso, es fácilmente deformable, requiere de un vaciado rápido y se contrae rápidamente (Buitrago E, 2015; Cervino G et al., 2018). Dentro de este tipo de examen de estudio, existen una serie de errores que en algunos casos podrían llegar a generar diagnósticos equivocados o toma de decisiones incorrectas para el tratamiento adecuado de un paciente. Con respecto a esto, se encuentra que las impresiones con alginato no son un método fiable por los cambios volumétricos que presentan como consecuencia de algunas propiedades como la humedad, lo cual resulta en modelos impredecibles (Bascon M et al., 2017). Por otro lado, se encuentran fallas comunes como la falta en la exactitud que no es más que “la concordancia entre los resultados de la prueba diagnóstica con el estándar de referencia”, otros autores la definen como “la capacidad de un instrumento de acercarse al valor de la magnitud real” y por tanto es la cercanía de la muestra al valor exacto de dicha medida, entendiéndose como las características orales (Bravo-Grau S et al., 2015; Richert R et al., 2017). Como consecuencia se podría encontrar que dichas copias del paciente no tendrían buena exactitud, es decir que no tendrían suficientes coincidencias con las “mediciones” de la cavidad oral (Carrillo D et al., 2021). Algunos autores la definen como “la dispersión del conjunto de valores obtenidos de las mediciones repetidas de una magnitud. Cuanto menor sea la dispersión, mayor es la exactitud” (Benítez C.F., 2014). Por esta razón no serían copias fidedignas que pudieran acercarnos a lo que sería la realidad bucal de cada paciente, además llevando a la necesidad de nuevas tomas de impresión por errores dentro de las mismas.

En este último punto hay que tener en cuenta que no todos los pacientes presentan características intraorales y extraorales ideales o en condición de “normalidad” y que pudieran llegar a facilitar dicha toma de este examen, pues, muchos llegan a consulta presentando diferentes tipos de enfermedades y/o síntomas. Una de las malformaciones congénitas más comunes en la práctica odontológica es la presencia del labio hendido,

paladar hendido o la combinación de estas dos denominadas labio y paladar hendidos (LPH). El labio hendido es descrito como “la falla en la fusión de los procesos frontonasal y maxilar, lo que da como resultado una hendidura de extensión variable a través del labio, el alvéolo y el piso nasal y el paladar hendido como “el fracaso de la fusión de los procesos palatinos del maxilar, lo que resulta en una hendidura del paladar duro y/o blando” (Vyas T, Gupta P, Kumar S, Gupta R, Gupta T, Singh H. Cleft of lip and palate: A review. J Family Med Prim Care 2020;9(6):2621- 2625. Pubmed). El LPH como “la malformación craneofacial congénita más frecuente, producida por una falla en la fusión de procesos faciales durante períodos cruciales en el desarrollo embrionario” (Picazo JP, Fernanda M, Gallegos R. Labio y paladar hendido. Conceptos actuales Cleft lip and palate. Acta Médica Grupo Ángeles 2019; 17 (4):372-379. Medigraphic).

La incidencia general del LPH es aproximadamente de 1 en 600 a 800 nacidos vivos (1,42 en 1000) y del paladar hendido 1 en 2000 nacidos vivos. Es decir, del 15% para el labio hendidura, del 40% para el paladar hendido y 45% para el LPH (Vyas T et al., 2020).

En estas condiciones, las impresiones con alginato se hacen difíciles de tomar y muchas veces presentan errores a causa de su falta de exactitud al copiar las características intraorales de cada paciente, lo cual lleva a cometer errores en el diagnóstico. Es de destacar que cada vez resulta más incómoda la toma de estas para los pacientes, quienes en consulta llegan a presentar cuadros nauseosos o broncoaspiración del material. Generalmente suelen ser difíciles de tomar para los profesionales de la salud y resultan ser aquellas que requieren mayor cantidad de tiempo en consulta e incluso mayor gasto de materiales dentales. Si la información recopilada fuese lo suficientemente clara y precisa, la fase de diagnóstico puede ser sencilla, sin embargo, aplicando el término a múltiples eventos en salud, el uso de nuevas tecnologías en impresiones completará el cuadro de salud actual, generando claridad en la salud o enfermedad, disminuyendo así el tiempo en consulta y las incomodidades para los pacientes.

Por esta razón, desde los años 70s se han estado desarrollando diferentes tecnologías en pro de un correcto diagnóstico, encaminadas a la odontología digital moderna que inicialmente fue descrita por el Dr. Francois Duret, considerado como el padre de esta (Cicciù M et al., 2020). Al respecto, si para cada tratamiento el profesional reconociera la

exactitud de las impresiones, se contaría con un elemento adicional para un diagnóstico acertado, conocido como el escaneo 3D intraoral, definido como aquellos dispositivos que permiten hacer una impresión digital directa tanto de la superficie del medio oral como de las preparaciones dentarias, logrado mediante la emisión de un haz de luz y el análisis de su retorno, capturando la geometría del objeto (Richert R et al., 2017). Ahora bien, esta variabilidad de características genera la necesidad de profundizar en estudios y/o pruebas diagnósticas como el escaneo 3D intraoral, que actúa como una herramienta adicional que podría reemplazar las impresiones convencionales para el reconocimiento de las características intraorales de los pacientes.

3.2 Pregunta de Investigación

¿Cuál es la exactitud del escáner intraoral con respecto a la impresión tradicional en pacientes con LPH?

4. Justificación

Desde hace algunos años se ha venido trabajando en odontología la tecnología 3D aplicada en casos de impresiones intraorales, buscando ultimar detalles en los modelos tomados para obtener un mejor diagnóstico y plan de tratamiento en cada paciente. En condiciones como el labio y paladar hendido (LPH), podremos observar que existen muchos factores que pueden llevar a cometer errores o a ser menos precisos a la hora de evaluar las estructuras anatómicas de cada paciente. En las impresiones se pueden encontrar errores como cambios volumétricos que presentan como consecuencia de algunas propiedades como la humedad, lo cual resulta en modelos impredecibles, la dosificación de polvo/agua, en la mezcla del alginato y el cargado de la cubeta debe hacerse con rapidez, para no gastar el tiempo de fraguado en cargas de cubetas, la cubeta deberá ser mantenida en posición fija durante toda la fase de fraguado, siendo soportada por los dedos índice y central de la mano del operador, de no ser así presentamos errores en la toma de impresión. Durante la impresión inferior, hay que recordarle al paciente que debe levantar la lengua hacia el paladar para obtener la impresión de los circundantes, este es uno de los errores más comunes. Una vez fraguado el material, debe retirarse la cubeta de la boca, procurando no deformarla, con movimientos destinados a perder el “vacío” existente entre la mucosa y el alginato, es por esto que se encuentra la necesidad de hacer un estudio que compare la exactitud tanto de los modelos tradicionales tomados en alginato y posteriormente vaciados en yeso, como de la exactitud del escaneo 3D intraoral pensando este como un medio más tecnológico que posiblemente podría mostrar una copia más fiel de la anatomía intraoral. Teniendo en cuenta lo anterior, se podría pensar que el diagnóstico en cada paciente sería más certero, así como su plan de tratamiento. Existen estudios que comparan métodos de impresiones sobre todo en especialidades como la rehabilitación oral, sin embargo, en ortodoncia son muy pocos los estudios que han llegado a evaluar y/o comparar el mallado 3D intraoral con las impresiones en alginato tradicionales, esto a causa de los avances en tecnología que para muchos profesionales resulta ser completamente desconocida. El presente estudio se realiza para investigar a fondo la utilidad de las impresiones 3D en pacientes con LPH, al ser esta condición de difícil manejo por la profundidad de la hendidura, en donde los pacientes desde que nacen comienzan a

ser intervenidos, esta sería una opción de tratamiento más cómoda, que podría permitir el estudio de la morfología con herramientas digitales. Otro factor para tener en cuenta es que se piensa el estudio como parte del paquete de estudios diagnósticos en pacientes de primera vez o de reevaluación. En el caso de la exactitud, a pesar de que se lleva estudiando desde hace algunos años, varía en la toma de hendiduras por la posibilidad de creación de formas o artefactos en el mallado 3D o imagen digital, de acuerdo con el tejido escaneado. Otro es el caso de los materiales intraorales que se pueden encontrar como son los metales, en donde todavía no existe exactitud correcta o cuando por ejemplo se encuentran tejidos inflamados, que no son planos o que presentan algún tipo de alteración en la superficie como lo es el caso del LPH, por lo tanto, este estudio podría ser de bastante utilidad en Ortodoncia y condiciones craneomaxilares inadecuadas.

En un artículo que se realizó recientemente en España, se puede evidenciar el análisis tridimensional del paladar en los pacientes con LPH donde demuestran que el uso de un escáner intraoral es más cómodo en los pacientes que presentan labio y paladar hendido unilateral ya tratados (UCLP) y para pacientes con labio hendido también ya operados, en los que las impresiones convencionales pueden resultar incómodas debido a la cicatrización del labio superior. Además, el uso de modelos 3D permite obtener mediciones de la superficie y el volumen del paladar, y la confiabilidad de la puntuación de las relaciones de los arcos dentales (Viñas M et al., 2022).

Los grupos labio y paladar hendido unilateral (UCLP) y labio y paladar hendido bilateral (BCLP) mostraron una disminución significativa del volumen palatino en comparación con el grupo control, mientras que los pacientes con paladar hendido (CPO) tuvieron una reducción significativa tanto del volumen palatino como del ancho intermolar. No se encontraron diferencias significativas entre ninguno de los grupos de estudio y el grupo control para el ancho intercanino y la profundidad del arco (Viñas M et al., 2022).

Existe una gran variedad de dispositivos para hacer escáner intraoral, cada uno con características específicas que nos ayudan a tener mayor exactitud a la hora de tomar la impresión 3D. El escáner Runyes®3DS Intraoral Scanner de Ningbo Runyes Medical Instrument, ofrece capturar imágenes de forma fácil y rápida, con mayor comodidad para

el paciente y el clínico. Es un escáner de sistema abierto, que brinda acceso a los equipos de última tecnología disponibles en el mercado. Tiene una gama de aplicaciones que incluye restauración digital, ortodoncia digital, guía quirúrgica de implante digital, etc. Es relativamente rápido para escanear y reanuda fácilmente el escaneo cuando está en pausa o si pierde su posición. Además, es uno de los escáneres más pequeños del mercado y es muy liviano, lo que lo hace ergonómico (Al-Hassiny, A., 2020).

5. Situación actual en el área de investigación

Actualmente se sabe que las impresiones convencionales con alginato resultan ser menos precisas que las tomadas con escaneo 3D intraoral. En la literatura se pueden encontrar valores de 0,01mm que son exactitudes cerradas de la impresión 3D hasta exactitudes tan abiertas como de 2-3cm y sobre alginato se dice que son menos precisas (Zuluaga et. al., 2020). Se han utilizado estudios en especialidades como Rehabilitación oral para evaluar el tema sobre todo de prótesis fija en cerámica donde el protocolo de impresión, el software y el método de obtención de imágenes mayormente utilizadas son el de la tecnología CAD CAM, sin embargo en ortodoncia es un tema relativamente nuevo, puesto que como profesionales, son muchos los ortodoncistas que no operan con estas tecnologías y desde las instituciones educativas, aún se puede encontrar esta tecnología inexistente en diferentes programas formativos. En las anomalías dentofaciales, la impresión con escáner 3D intraoral podría ser una herramienta eficiente y eficaz, que podría hacer al clínico más certero en su diagnóstico y los tratamientos podrían ser más apropiados (Intriago, 2022). Un estudio que compara la exactitud de 7 tipos de escáneres intraorales sobre dentina, esmalte, amalgama y resina compuesta, reporta una exactitud de 5,5 μm para la dentina, 9,6 μm para el esmalte, 8,8 μm para la amalgama, 14,6 μm para la resina compuesta. Este concluye que la dentina es el sustrato más preciso y el esmalte el de menor exactitud al momento de ser captado (Dutton E et al., 2020).

Otro estudio reporta la evaluación de 8 escáneres (Cerec Primescan, Omnicam, Planmeca Emerald, EMERALD S, Medit i500, Align Itero Element 1 y 2, Trios de 3Shape) en un modelo donde se colocó oro tipo III, core azul, core Blanco, resina bulk, amalgama pulida y sin pulir, resina esmalte y resina dentina (A2 y A3), disilicato de litio, zirconio y esmalte. Así mismo reporta una exactitud en un intervalo de 0.082mm (82 μm) correspondiente al Omnicam hasta una de 0.025mm (25 μm) para el Primescan. Este concluye que aquellos escáneres de triangulación activa son más sensibles al sustrato que aquellos de tecnología confocal; y los materiales más translúcidos pueden afectar la veracidad y exactitud, además de que aquellos materiales reflectivos no tienen efectos negativos en la captura de la imagen (Antonio J et al., 2022).

6. Objetivos

6.1 Objetivo general

Evaluar la exactitud del escaneo intraoral 3D en pacientes con LPH

6.2 Objetivos específicos

- Establecer la exactitud de los modelos tomados con impresión tradicional en pacientes con LPH en comparación con el escaneo intraoral para la medición de puntos anatómicos de los tejidos blandos y duros analizados en el arco superior.
- Evaluar distancias Hausdorff y distancias malla a malla en la superposición de modelos para establecer exactitud del escaneo 3D y la impresión tradicional.

7. Metodología del Proyecto

7.1 Tipo de estudio: Estudio analítico observacional transversal de concordancia

7.2 Población y muestra: Pacientes que asistieron al Hospital Infantil Universitario de San José con secuelas de labio y paladar hendido en dentición mixta y permanente de enero del 2023 a marzo de 2024.

Criterios de selección:

- Pacientes nuevos y de reevaluación que asistieron al Hospital Infantil Universitario de San José con secuelas de labio y paladar hendido en dentición mixta y permanente.
- Pacientes con hendidura palatina unilateral o bilateral.

Criterios de exclusión:

- Pacientes sindrómicos
- Pacientes cuyos padres no estén de acuerdo con el consentimiento informado

Tamaño de muestra:

Población mínima de 30 pacientes

Se calculó basada en un coeficiente de correlación-concordancia a detectar de al menos un 60%, unidad de confianza del 95%, una potencia máxima del 80%, para un análisis de concordancia-correlación a dos colas entre resultados de naturaleza continua, para minimizar el error tipo II se adicionó un 20% del cálculo inicial. Basado en los supuestos para este estudio, se incluyeron 30 pacientes. El cálculo se realizó mediante el software Epidat versión 4.2

Tipo de muestreo: No probabilístico por conveniencia dado que se incluyeron los pacientes de manera consecutiva una vez los pacientes cumplieron los criterios de elegibilidad.

7.3 Métodos y técnicas para la recolección de la información (Materiales y métodos):

7.3.1 Se tomaron las impresiones con técnica convencional y escáner para cada paciente con LPH de la siguiente manera:

- Toma de impresión convencional: Una toma del arco superior realizada por uno de los evaluadores. El material utilizado fue el alginato Zhermack Hydrogum 5 y cuyas indicaciones de uso corresponden a una mezcla de 21gr de polvo por 45ml de agua, un tiempo de espatulado de hasta 30 segundos, tiempo de colocación en cubeta de 1.05 minutos y 45 segundos para posicionamiento de esta en boca. La toma de estos tiempos se hizo con cronómetro. Posteriormente se realizó un vaciado de dichas impresiones (negativas) con yeso tipo IV en un tiempo no mayor a 10 minutos posterior a sacar la cubeta de la boca según lo que recomienda el fabricante.

- Toma de impresión con escáner 3D: Dos tomas del arco superior, cada una tomada por cada evaluador con el escáner Runyes® 3DS Intraoral Scanner de Ningbo Runyes Medical, el cual cuenta con una precisión de 20um a una distancia constante entre 0- 17mm. Dicha toma se guardó en formato digital STL (Standard Triangle Language), en el cual se hizo el reconocimiento de los puntos de interés con coordenadas x - y - z, para ser usados posteriormente en los softwares Meshlab 2023.12 y Blue Sky Plan 4. Para la ruta del escaneo se mantuvo un movimiento fluido, manteniendo una distancia constante entre 0-17mm de la superficie escaneada. Se realizó con un movimiento lineal desde oclusal en posterior del cuadrante II hasta el lado contralateral, seguido por las caras vestibulares, luego por las caras palatinas y terminando en el paladar desde posterior hacia anterior como se observa en la Figura 6.

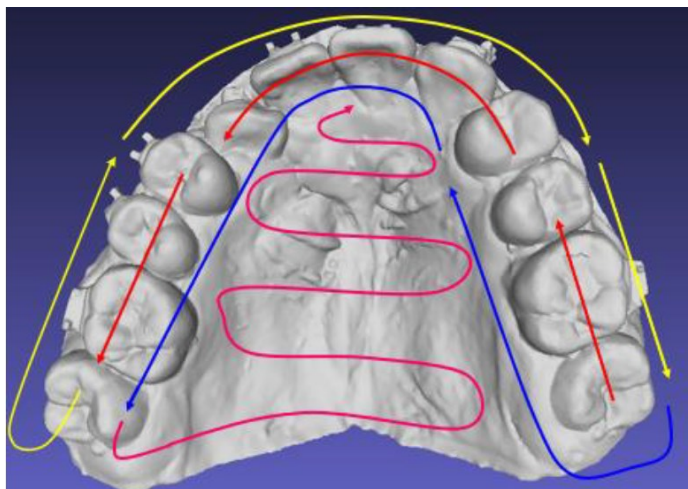
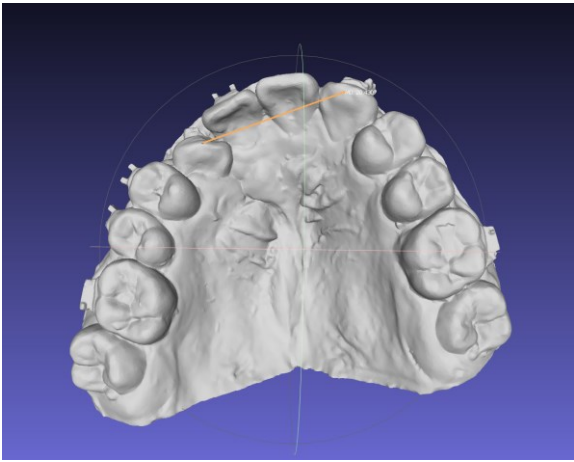
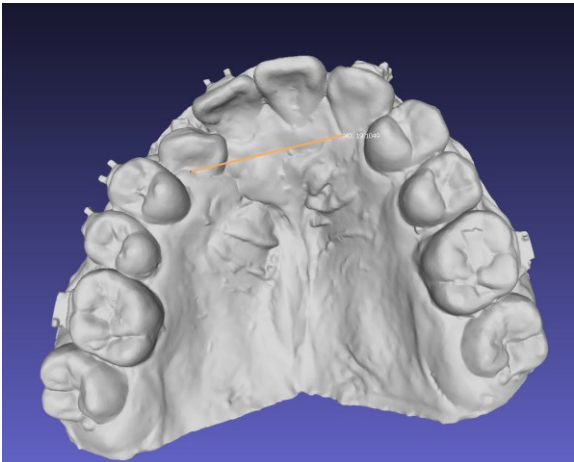


Figura 6. Ruta de escaneo. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.

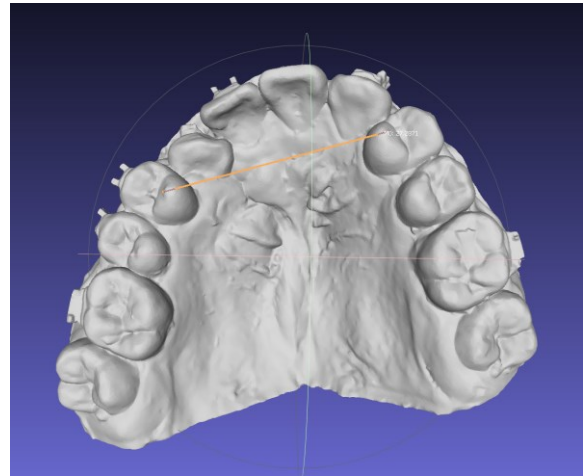
7.3.2. Se hizo una prueba piloto para la calibración de los clínicos. En esta fue necesario tomar de forma aleatoria el modelo de yeso y el formato digital STL del escaneo intraoral 3D de 10 pacientes. Cada uno de los clínicos tomó las variables métricas en tejidos blandos y duros sobre los modelos en yeso y en el archivo STL del escaneo intraoral según los puntos anatómicos de la tabla 1 (Ayub P et al., 2016):

Tabla 1. Variables métricas. Diseño de tabla realizado por Guevara et al., 2024.

Medida	Imagen Ilustrativa
<p>1. Anchura intercanina dental (mm): Cúspide del temporal o permanente del cuadrante I al cuadrante II.</p>	
<p>2. Anchura intercanina en reborde gingival de tejidos blandos (mm): Reborde marginal a nivel del eje axial del canino temporal o permanente del cuadrante I al cuadrante II.</p>	

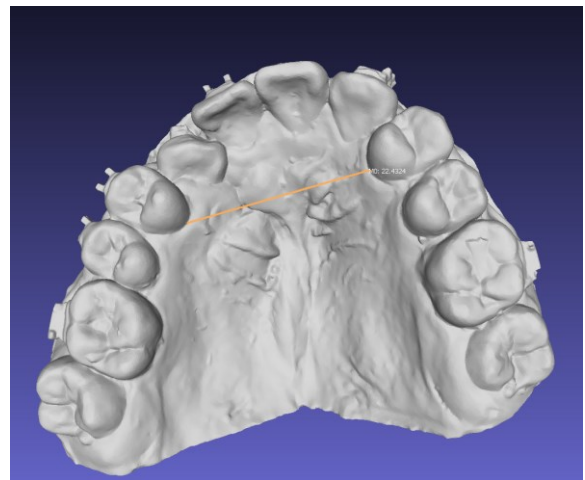
3. **Anchura interprimer premolar o primer molar temporal dental (mm):**

Cúspide palatina en primer premolar permanente o cúspide mesopalatina en primer molar temporal del cuadrante I al cuadrante II.



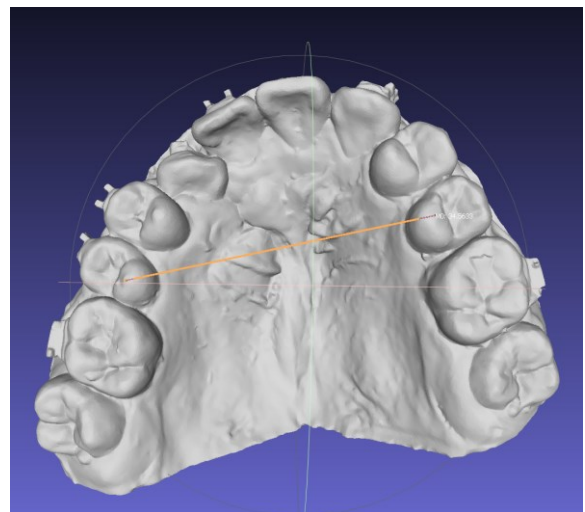
4. **Anchura interprimer premolar o primer molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos (mm):**

Reborde marginal a nivel del eje axial del primer premolar permanente o primer molar temporal del cuadrante I al cuadrante II.

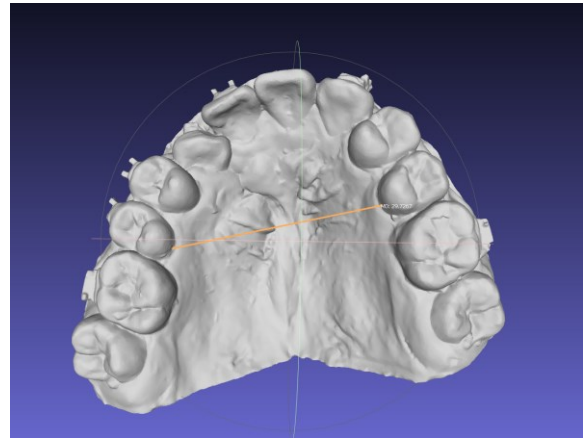


5. **Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal dental (mm):**

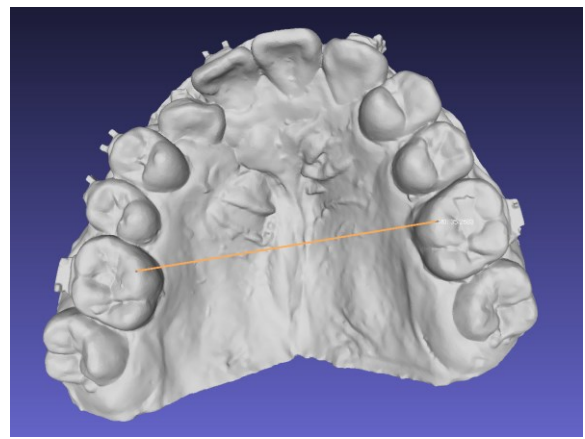
Cúspide palatina en segundo premolar permanente o mesopalatina en segundo molar temporal del cuadrante I al cuadrante II.



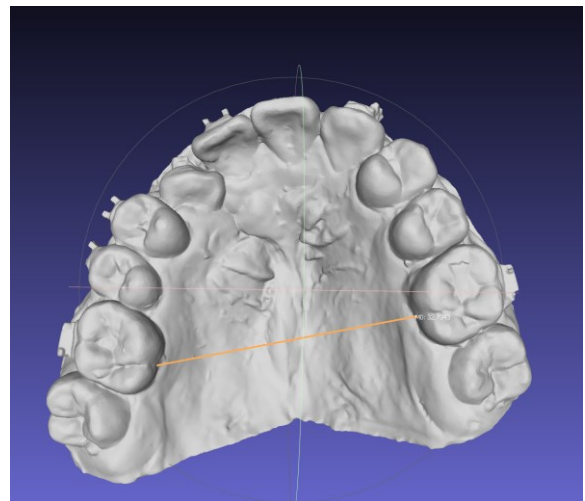
6. **Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos (mm):** Reborde marginal a nivel del eje axial del segundo premolar permanente o segundo molar temporal del cuadrante I al cuadrante II.



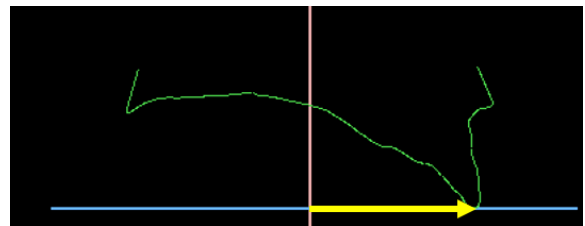
7. **Anchura interprimer molar dental permanente (mm):** Cúspide mesopalatina en primer molar permanente del cuadrante I al cuadrante II.

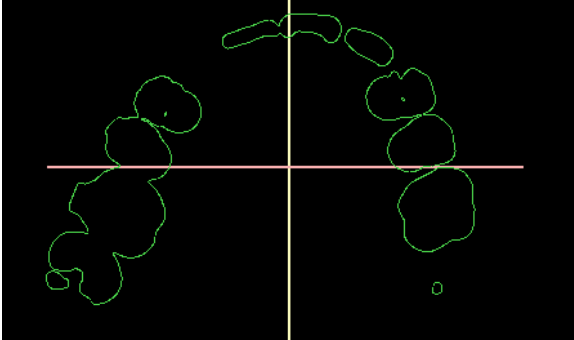
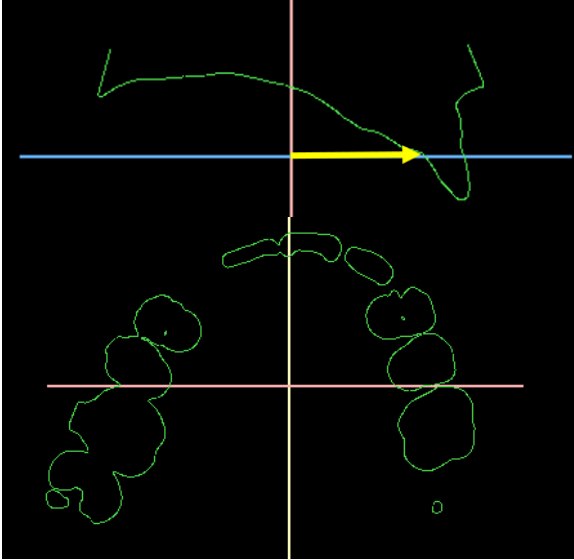
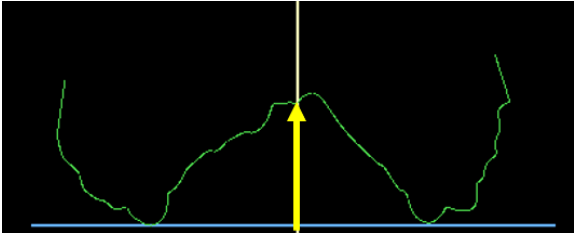
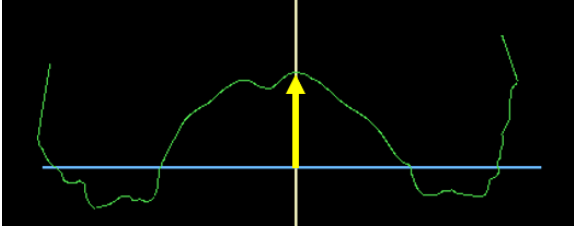


8. **Anchura interprimer molar permanente en reborde gingival de tejidos blandos (mm):** Reborde marginal a nivel del eje axial del primer molar permanente del cuadrante I al cuadrante II.



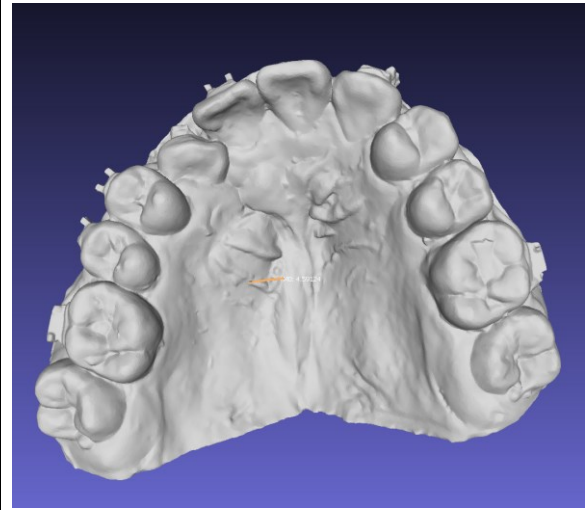
9. **Longitud de arco (mm):** Plano del reborde mesial de primeros molares permanentes o segundos molares temporales del cuadrante I al cuadrante



<p>II, a punto más vestibular sobre el borde incisal de los incisivos superiores.</p>	
<p>10. Plano del reborde mesial de molares al punto interincisivo en tejidos blandos (mm): Plano del plano del rebote mesial del primer molar permanente o segundo molar temporal del cuadrante I al cuadrante II, a punto interincisivo sobre reborde marginal palatino (inicio de la papila).</p>	
<p>11. Profundidad del arco (mm): Plano del rebote mesial y a nivel oclusal de primer molar permanente o segundo molar temporal del cuadrante I al cuadrante II sobre línea media al fondo del paladar de forma perpendicular.</p>	
<p>12. Mitad del plano formado entre reborde marginal a nivel del eje axial del primer molar permanente o segundo molar temporal del cuadrante I al cuadrante II, hasta el fondo del paladar de forma perpendicular.</p>	

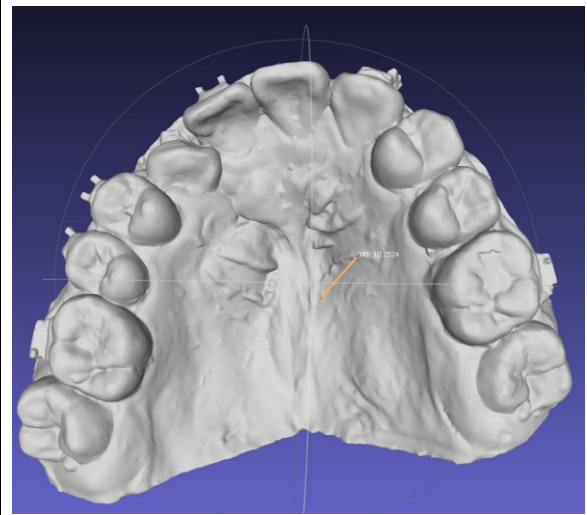
13. Longitud de ruga palatina primaria

derecha (mm): La más posterior y cercana a línea media.



14. Longitud de ruga palatina primaria

izquierda (mm): La más posterior y cercana a línea media.



Las mediciones a los modelos de yeso se hicieron con un calibrador Vernier Digital 6" acero inox, std y mm, TRUPER IP54 y las mediciones de cada escaneo intraoral, se hicieron en el programa Meshlab 2023.12 a excepción de las medidas 9, 10, 11 y 12 de la tabla 1 que fueron realizadas en el programa Blue Sky Plan 4. La información digital se guardó en formato STL, con una precisión XY de 50um y una precisión de posición 1280x720 Píxel.

Cada una de estas medidas fue realizada en tres tiempos y momentos diferentes (ver anexo 1) y los resultados fueron llevados a una base de datos para ser estudiados mediante un análisis estadístico cuantitativo, para evaluar la exactitud y precisión con las dos técnicas y obtener los resultados de calibración que se muestran en la figura 7. Los resultados de calibración fueron analizados mediante Coeficiente de concordancia de Lin (CCC) (>0.90), Coeficiente de correlación intraclase (CCI) (>0.80).

	Modelos				Escaner intraoral			
	Exactitud		Precisión		Exactitud		Precisión	
	Exa 1	Exa 2	Exa 1	Exa 2	Exa 1	Exa 2	Exa 1	Exa 2
	ICC	ICC	ICC	ICC	ICC	ICC	ICC	ICC
Anchura intercanina dental	Rojo	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Anchura intercanina dental en reborde gingival de tejidos blandos	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Anchura inter primer premolar o primer molar temporal dental	Verde	Verde	Verde	Rojo	Verde	Verde	Verde	Verde
Anchura inter primer premolar o primer molar temporal dental en reborde gingival de tejidos blandos	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal dental	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Anchura intersegundo mesial premolar o segundo molar temporal dental en reborde gingival de tejidos blandos	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Anchura interprimer molar dental	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Anchura interprimer molar dental en reborde gingival de tejidos blandos	Verde	Verde	Verde	Rojo	Verde	Verde	Verde	Verde
Longitud de arco	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Plano del reborde mesial de molares al punto interincisivo en tejidos blandos	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Profundidad del arco	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Reborde marginal entre 6 y 6 al fondo del paladar sobre línea media	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Longitud de ruga palatina primaria derecha	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Longitud de ruga palatina primaria izquierda	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde

Figura 7. Resultados de prueba piloto de calibración. Valor ICC ≥ 0.80 (verde) para alta concordancia, Valor ICC entre 0.79 y 0.60 (amarillo) para concordancia media y Valor ICC ≤ 0.59 (rojo) para concordancia baja. Diseño de figura realizado por Díaz et al., 2024.

En dicha tabla se observa que hay mayor exactitud y precisión en el escaneo intraoral comparado con el análisis a modelos de yeso y los valores de precisión son mejores que los de la exactitud. Sin embargo, al evaluar la exactitud el examinador 1 presenta valores menores a 0.59 en 9 de las 14 medidas estudiadas, es decir una concordancia baja entre las mediciones. En cuanto al examinador 2, este presentó una concordancia media para los valores de exactitud en 2 de las 14 medidas estudiadas y una concordancia en general alta para exactitud y precisión en las 12 medidas restantes.

7.3.3. Se repitieron todas las mediciones anteriormente mencionadas para cada uno de los 20 escáneres intraorales de los pacientes de la muestra y adicionalmente se realizó un escaneo a todos los modelos de yeso con un escáner de escritorio Shining 3D autoscan DS, y se almacenaron como archivos STL; para que fueran comparables digitalmente con los escaneos 3D intraorales. Esto con el objetivo de hacer una superposición de imágenes (escaneo a modelos de yeso superpuesto al escaneo intraoral 3D) y evaluar el mallado 3D y las distancias Hausdorff en el software Meshlab 2023.12.

7.3.4. Para la superposición se utilizó el programa Meshlab 2023.12 y se siguieron los siguientes pasos:

7.3.4.1 Se importaron los modelos al programa (modelos de yeso escaneados e impresiones 3D intraorales) como se muestra en la figura 8.

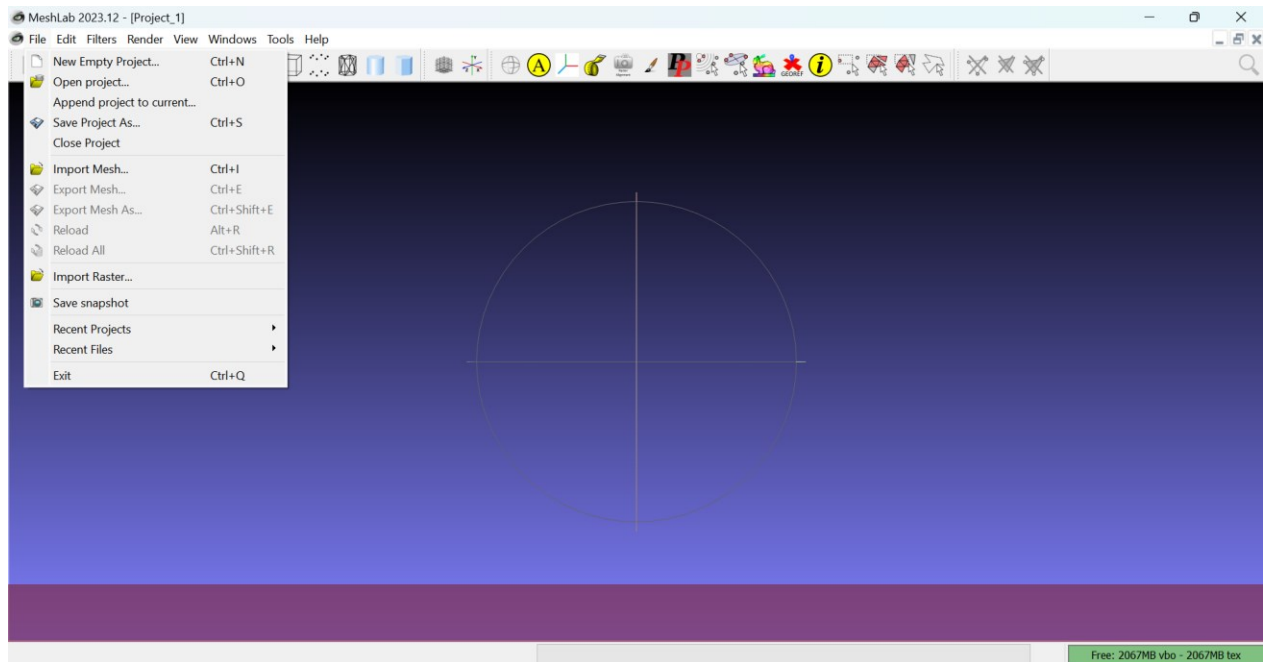


Figura 8. Importación de formatos STL. Diseño de figura realizado Guevara et al., 2024.

7.3.4.2. Se seleccionó el formato STL del escaneo al modelo de yeso y el formato STL del escaneo intraoral como se muestra en la figura 9.

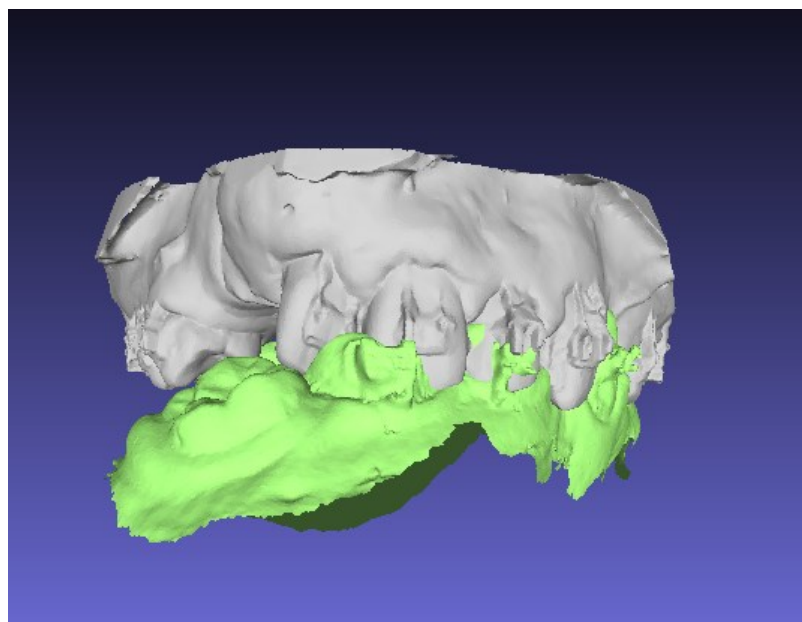


Figura 9. Formatos STL del escaneo al modelo de yeso y del escaneo intraoral importados al software. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.

7.3.4.3. Se realiza el proceso de alineación a partir de landmarks, para los cual desde una

vista oclusal se hace la ubicación de 4 puntos anatómicos en cada modelo, de manera tal que sean homólogos en ambos archivos como se muestra en la figura 10. El software Meshlab realiza automáticamente un proceso de “best fit” para lograr la mejor superposición o registro de las dos imágenes 3D, con el menor error posible entre los puntos seleccionados como de referencia para lograr la superposición final como se muestra en la figura 11.

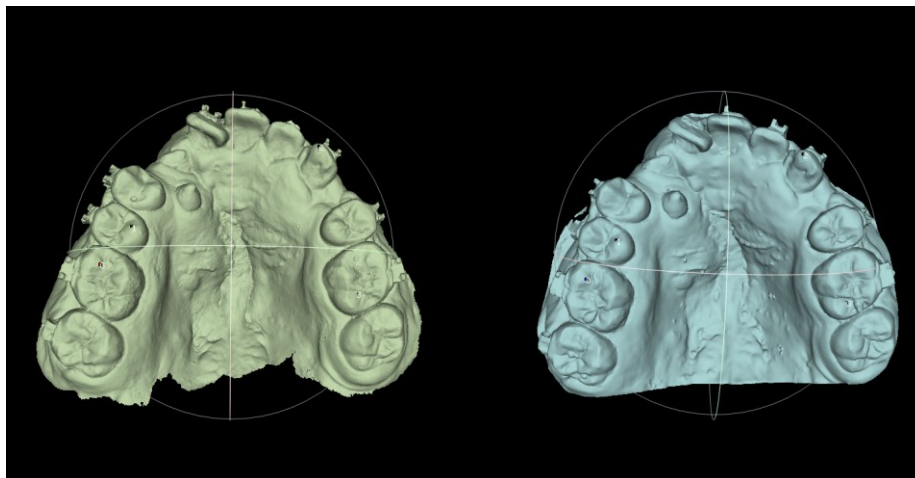


Figura 10. Ubicación de puntos anatómicos homólogos sobre el modelo de yeso y sobre el escaneo intraoral. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.

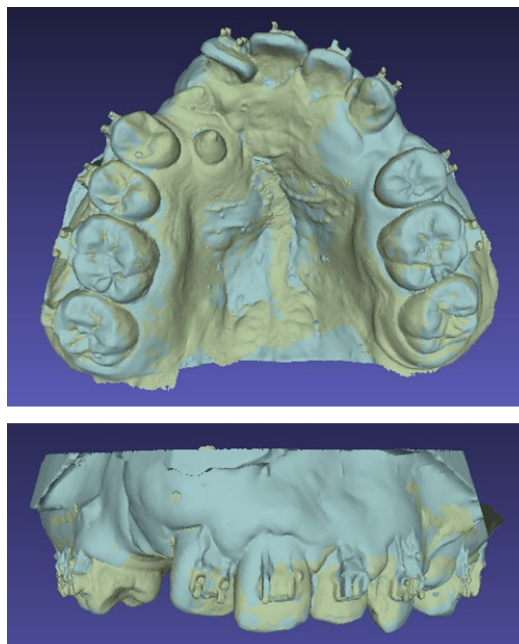


Figura 11. Superposición de modelos de yeso con escáner intraoral. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.

7.3.5. Con base en las superposiciones previas y luego de recortar lo más cercanamente posible los bordes de las dos imágenes, se inició el proceso de análisis de las distancias Hausdorff y distancias malla a malla., que son métricas usadas para evaluar la concordancia entre dos modelos 3D conformados por mallas conformadas por vértices y triángulos que forman la superficie de la imagen. La distancia de Hausdorff entre dos imágenes 3D computa la distancia máxima entre dos subconjuntos de puntos, donde uno pertenece a una malla (modelo escaneado) y el otro pertenece a la otra malla (escáner intraoral), MeshLab toma muestras de cada punto que pertenece a la malla y toma el punto más cercano de la otra malla. Por ello, es muy importante realizar un proceso previo de alineación entre las mallas con la mayor precisión posible. Las distancias calculadas son valores absolutos (sin signo) que son registradas para cada vértice y guardadas como una nueva malla que muestra a través de mapa de colores la distribución de las distancias máximas calculadas sobre la malla de referencia. En este mapa de color, el color rojo indica las áreas de mayor similitud o menor distancia absoluta entre las mallas y el color azul oscuro indica las áreas donde existe la mayor divergencia o distancia entre las mallas de los modelos 3D, se muestra para cada mapa de color, un histograma con la escala de diferencias entre mallas expresadas en mm como se observa en la figura 12 (Graham, C. A. et al., 2017).

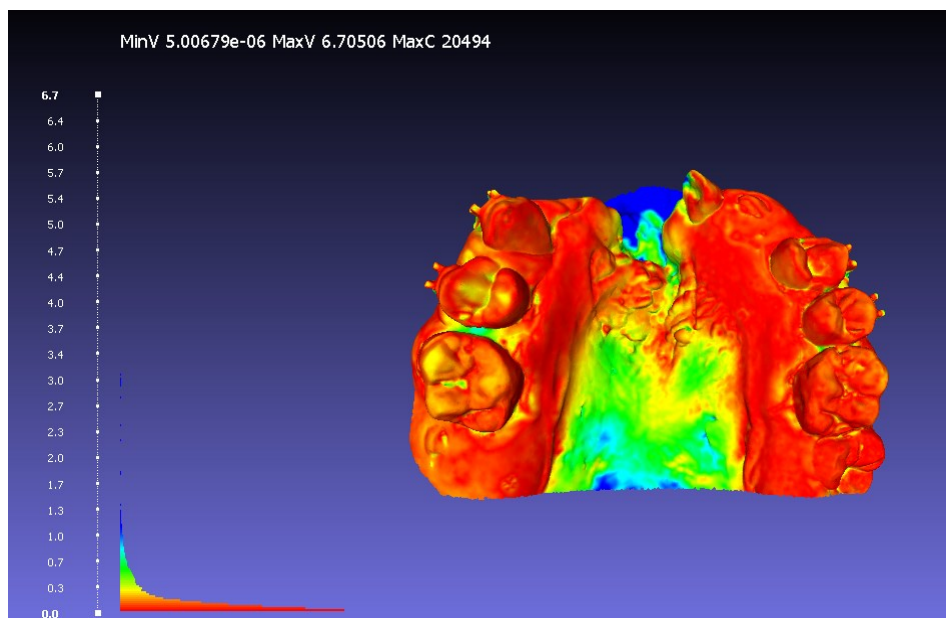


Figura 12. Representación en color de las distancias Hausdorff. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.

Adicionalmente se calcularon las distancias malla a malla, que reportan en este caso valores tanto positivos como negativos, teniendo en cuenta la distancia del lado superficial de una malla con respecto a la superficie de la otra, de tal manera que nos indica si una malla alcanza una mayor “profundidad” o superficialidad con respecto a la otra. De la misma forma que en el cálculo anterior, el cálculo de distancias genera un mapa de colores en la malla de referencia con un código de color diferente en el cual las zonas de color verde presentan distancias entre mallas cercanas a 0 mm, mientras que las zonas de color azul oscuro corresponden a distancias positivas entre las mallas y las zonas con color rojo a distancias con signo negativo entre las mallas. Las zonas más azules indican que la malla del escáner intraoral tenía una mayor proyección o volumen, mientras que las zonas rojas indican que la malla del escáner intraoral presenta una mayor profundidad, como se observa en la figura 13.

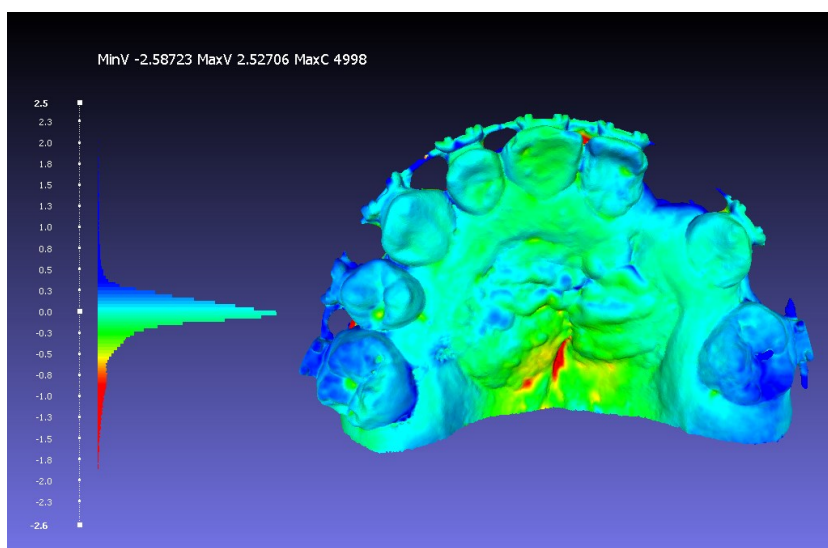


Figura 13. Representación en color de las distancias malla a malla. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.

Para cada método se registraron las distancias máximas, mínimas y promedio entre mallas.

7.3.6. Para el análisis y registro de resultados todas las variables fueron registradas en una base de Microsoft Excel previamente estandarizada con las variables de relevancia para el estudio. Dicha base fue diligenciada por los investigadores principales y duplicada para la minimización de los errores.

7.4 Hipótesis de estudio

La impresión con escaneo 3D intraoral será más exacta en comparación con la toma de impresión tradicional directa en pacientes con LPH.

7.5 Plan de tabulación y análisis.

a. Hipótesis estadísticas

Hipótesis de concordancia:

- Hipótesis nula: No existió concordancia (ICC menor al 80% o más) entre la impresión en alginato y la impresión 3D con respecto a la medición de puntos anatómicos de los tejidos blandos y duros analizados en el arco superior de pacientes con LPH.
- Hipótesis alterna: Existió concordancia (ICC mayor al 80%) entre la impresión en alginato y la impresión 3D con respecto a la medición de puntos anatómicos de los tejidos blandos y duros analizados en el arco superior de pacientes con LPH.

Hipótesis de exactitud:

- Hipótesis nula: *No existen diferencias entre los promedios de medición de puntos anatómicos de los tejidos blandos y duros analizados en el arco superior de pacientes con LPH del método de impresión en alginato con respecto a la impresión intraoral 3D.*
- Hipótesis alterna: *Existen diferencias entre los promedios de medición de puntos anatómicos de los tejidos blandos y duros analizados en el arco superior de pacientes con LPH del método de impresión en alginato con respecto a la impresión intraoral 3D.*

b. Estadística descriptiva

Los resultados de los diferentes puntos anatómicos de los tejidos blandos y duros analizados en el arco superior fueron evaluados principalmente en milímetros (mm). Los datos se resumieron en promedio y desviación estándar dada la distribución de los grupos de datos; la distribución de los datos fue analizada mediante la prueba de shapiro wilk los resultados en todos los desenlaces fueron >0.05 .

c. Estadística analítica

Para este estudio, se contemplaron 2 análisis: Para evaluar la exactitud se establecieron indicadores de concordancia entre las pruebas utilizadas, específicamente fueron usados el Coeficiente de concordancia de Lin (CCC) (>0.90) y Coeficiente de correlación intraclass (CCI) (>0.80).

Posteriormente, se contempló un segundo análisis comparando las medias mediante la prueba t pareada, un valor $p > 0.05$ se estableció como la ausencia de diferencias significativas.

Todas estas pruebas se realizaron con un nivel de confianza del 95% mediante Software Stata v14 y/o SPSS v24.

8. Consideraciones éticas

a. Sustento legal

- *Resolución 008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.*

- *Ley 084 de 1989, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia*

Investigación hecha con riesgo mínimo puesto que el estudio fue prospectivo y se empleó el registro de los datos a través de procedimientos comunes consistentes en exámenes de diagnóstico como la impresión intraoral 3D y la impresión intraoral tradicional directa. Se requirió evaluación por medio del comité de investigaciones y de ética del Hospital Infantil Universitario de San José, los cuales aprobaron el estudio y por medio de una carta de aprobación dieron sus recomendaciones (ver anexo 1 y 2 respectivamente).

b. Consentimiento informado

Consentimiento de los tratamientos realizados en los pacientes que asistieron al Hospital Infantil Universitario de San José, en donde se explicó de forma clara y suficiente los procedimientos a realizar durante el presente estudio, así mismo sus respectivos riesgos y en el cual el paciente o acudiente aceptó de forma libre ser partícipe de esta actividad, quedando así una constancia de su aprobación por medio del documento firmado que se muestra en el anexo 3.

9. Resultados

En este estudio fueron incluidas 20 impresiones tradicionales con alginato y vaciadas en yeso, con su correspondiente impresión en modelo 3D para pacientes con LPH, 5 eran LPH unilateral derecha, 8 eran LPH unilateral izquierda y 7 LPH bilateral; el promedio de edad estuvo entre 8 y 28 años, principalmente de sexo masculino.

Objetivo #1: Establecer la exactitud de los modelos tomados con impresión tradicional en pacientes con LPH en comparación con el escaneo intraoral para la medición de puntos anatómicos de los tejidos blandos y duros analizados en el arco superior.

Para responder en objetivos específico #1 se llevaron a cabo 3 tipos de análisis estadísticos previamente descritos en el numeral 7.5.c.

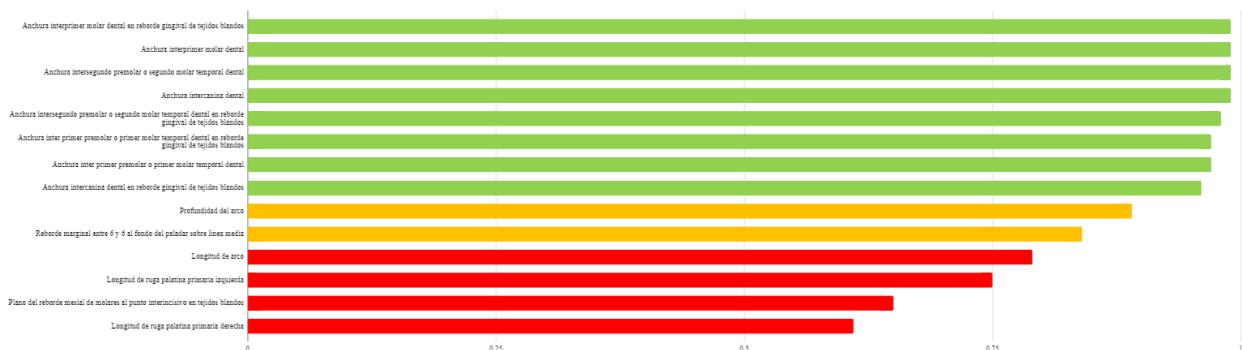
- *Análisis mediante Coeficiente de correlación intraclase (CCI)*

Del total de los 14 puntos anatómicos de tejidos blandos y duros evaluados en el arco superior se observó un acuerdo casi perfecto entre la impresión tradicional y el modelo 3D intraoral para todas las medidas a excepción de longitud de arco (0.79), plano del reborde mesial de molares al punto interincisivo en tejidos blandos (0.65), longitud de ruga primaria derecha (0.61) e izquierda (0.75) que presentaron un acuerdo sustancial, como se observa en la tabla 2.

Tabla 2. Coeficiente de correlación intraclase (CCI) (>0.80). Análisis estadístico realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.

	ICC	CI 95%
Anchura intercanina dental	0.99	0.99 a 0.999
Anchura intercanina en reborde gingival de tejidos blandos	0.96	0.91 a 0.98
Anchura interprimer premolar o primer molar temporal dental	0.97	0.94 a 0.99
Anchura interprimer premolar o primer molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos	0.97	0.91 a 0.98

Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal dental	0.99	0.98 a 0.99
Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos	0.98	0.91 a 0.99
Anchura interprimer molar dental permanente	0.99	0.97 a 0.99
Anchura interprimer molar permanente en reborde gingival de tejidos blandos	0.99	0.98 a 0.99
Longitud de arco	0.79	0.48 a 0.92
Plano del reborde mesial de molares al punto interincisivo en tejidos blandos	0.65	0.13 a 0.86
Profundidad del arco	0.89	0.72 a 0.96
Reborde marginal entre 6 y 6 al fondo del paladar sobre línea media	0.84	0.61 a 0.94
Longitud de ruga palatina primaria derecha	0.61	-0.02 a 0.85
Longitud de ruga palatina primaria izquierda	0.75	0.37 a 0.90



Gráfica 1: Coeficiente de correlación intraclase (CCI) (>0.80). Diseño de gráfica realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.

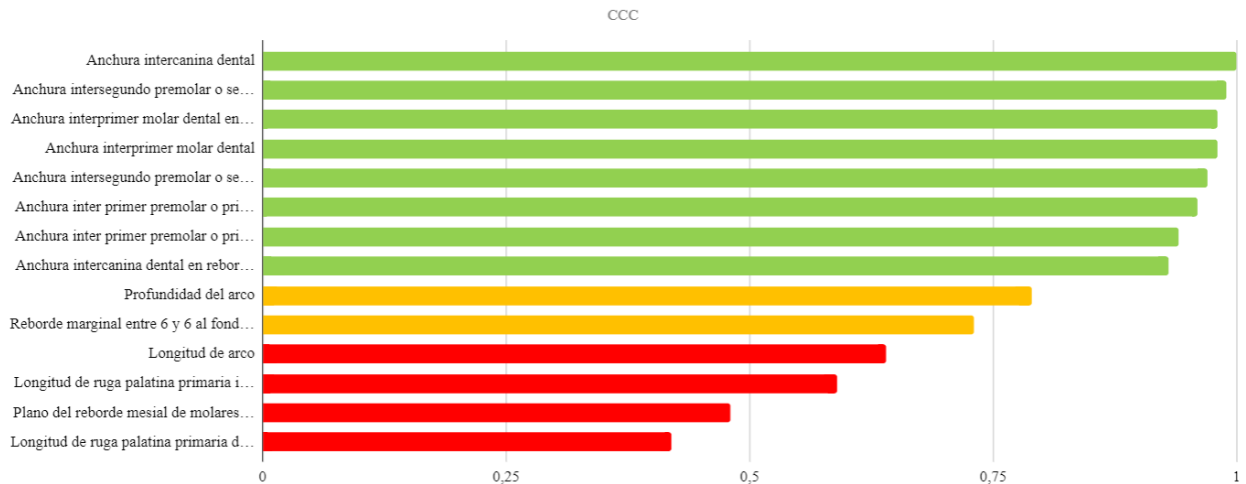
- *Análisis mediante Coeficiente de concordancia de LIN (CCC)*

Del total de los 14 puntos anatómicos de tejidos blandos y duros evaluados en el arco superior se observó un acuerdo perfecto entre la impresión tradicional y el modelo 3D intraoral en la medida anchura intercanina dental, casi perfecto para anchura intercanina en reborde gingival de tejidos blandos, anchura interprimer premolar o primer molar

temporal dental, anchura interprimer premolar o primer molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos, anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal dental, anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos, anchura interprimer molar dental permanente y anchura interprimer molar permanente en reborde gingival de tejidos blandos. Las medidas longitud de arco, profundidad del arco, reborde gingival entre 6 y 6 al fondo del paladar sobre línea media presentaron un acuerdo sustancial con valores de 0.64, 0.79 y 0.73 respectivamente. Y finalmente las medidas plano del reborde mesial de molares al punto interincisivo en tejidos blandos (0.48), longitud de ruga palatina primaria derecha (0.42) e izquierda (0.59) presentaron un acuerdo moderado, como se observa en la tabla 3.

Tabla 3. Coeficiente de concordancia de Lin (CCC) (>0.90). Análisis estadístico realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.

	CCC	CI 95%
Anchura intercanina dental.	100	0.99 a 100
Anchura intercanina en reborde gingival de tejidos blandos.	0.93	0.89 a 0.99
Anchura interprimer premolar o primer molar temporal dental.	0.96	0.91 a 100
Anchura interprimer premolar o primer molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos.	0.94	0.88 a 100
Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal dental.	0.99	0.98 a 100
Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos.	0.97	0.90 a 100
Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos.	0.98	0.97 a 100
Anchura interprimer molar permanente en reborde gingival de tejidos blandos.	0.98	0.97 a 100
Longitud de arco.	0.64	0.38 a 0.91
Plano del reborde mesial de molares al punto interincisivo en tejidos blandos.	0.48	0.15 a 0.80
Profundidad del arco.	0.79	0.63 a 0.96
Reborde marginal entre 6 y 6 al fondo del paladar sobre línea media	0.73	0.53 a 0.93
Longitud de ruga palatina primaria derecha	0.42	0.04 a 0.80
Longitud de ruga palatina primaria izquierda	0.59	0.29 a 0.89



Gráfica 2: Coeficiente de concordancia de Lin (CCC) (>0.90). Diseño de gráfica realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.

Las gráficas 1 y 2 muestran los niveles de concordancia entre las variables tomadas en los modelos de yeso y las impresiones 3D intraoral, donde se evidencia una alta concordancia en 8 de las 14 variables, principalmente a mediciones correspondientes a tejidos dentales, seguida por una concordancia moderada en medidas como profundidad del arco y el reborde marginal de tejidos blandos, en adición se observó baja concordancia en las medidas restantes, principalmente de mediciones en tejidos blandos.

- Análisis mediante comparación de promedios de las mediciones

Los resultados mediante el análisis de promedios demostraron que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los promedios tanto de tejidos duros como de tejidos blandos en los modelos derivados de las mediciones de impresión tradicional con respecto a los modelos de impresión 3D observados en la tabla 4 y de igual forma se visualizan de manera gráfica en la figura 14.

Tabla 4. Concordancia de los datos (Prueba T-test). Análisis estadístico realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.

	Modelos		Escáner Intraoral		Valor p
	Promedio	DS	Promedio	DS	
<i>Anchura intercanina dental</i>	28,25	7,36	27,95	7,43	0,9016
<i>Anchura intercanina en reborde gingival de tejidos blandos</i>	22,97	5,55	23,22	5,56	0,8866
<i>Anchura interprimer premolar o primer molar temporal dental</i>	29,25	5,06	28,99	5,53	0,887
<i>Anchura interprimer premolar o primer molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos</i>	25,43	4,28	25,39	4,75	0,9775
<i>Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal dental</i>	35,5	4,99	35,4	5,08	0,9732
<i>Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos</i>	31,37	3,81	31,75	3,51	0,86
<i>Anchura interprimer molar dental permanente</i>	37,55	3,77	37,65	3,87	0,9331
<i>Anchura interprimer molar permanente en reborde gingival de tejidos blandos</i>	32,62	3,54	32,9	3,59	0,8107
<i>Longitud de arco</i>	20,1	5,03	21,12	5,11	0,5294
<i>Plano del reborde mesial de molares al punto interincisivo en tejidos blandos</i>	16	4,23	17,77	5,18	0,2429
<i>Profundidad del arco</i>	16,08	3,82	14,96	3,76	0,3543
<i>Reborde marginal entre 6 y 6 al fondo del paladar sobre línea media</i>	13,25	3,51	11,95	3,51	0,2475
<i>Longitud de ruga palatina primaria derecha</i>	8,64	2,33	7,81	3,02	0,3558
<i>Longitud de ruga palatina primaria izquierda</i>	8,38	2,26	8,77	2,1	0,5876

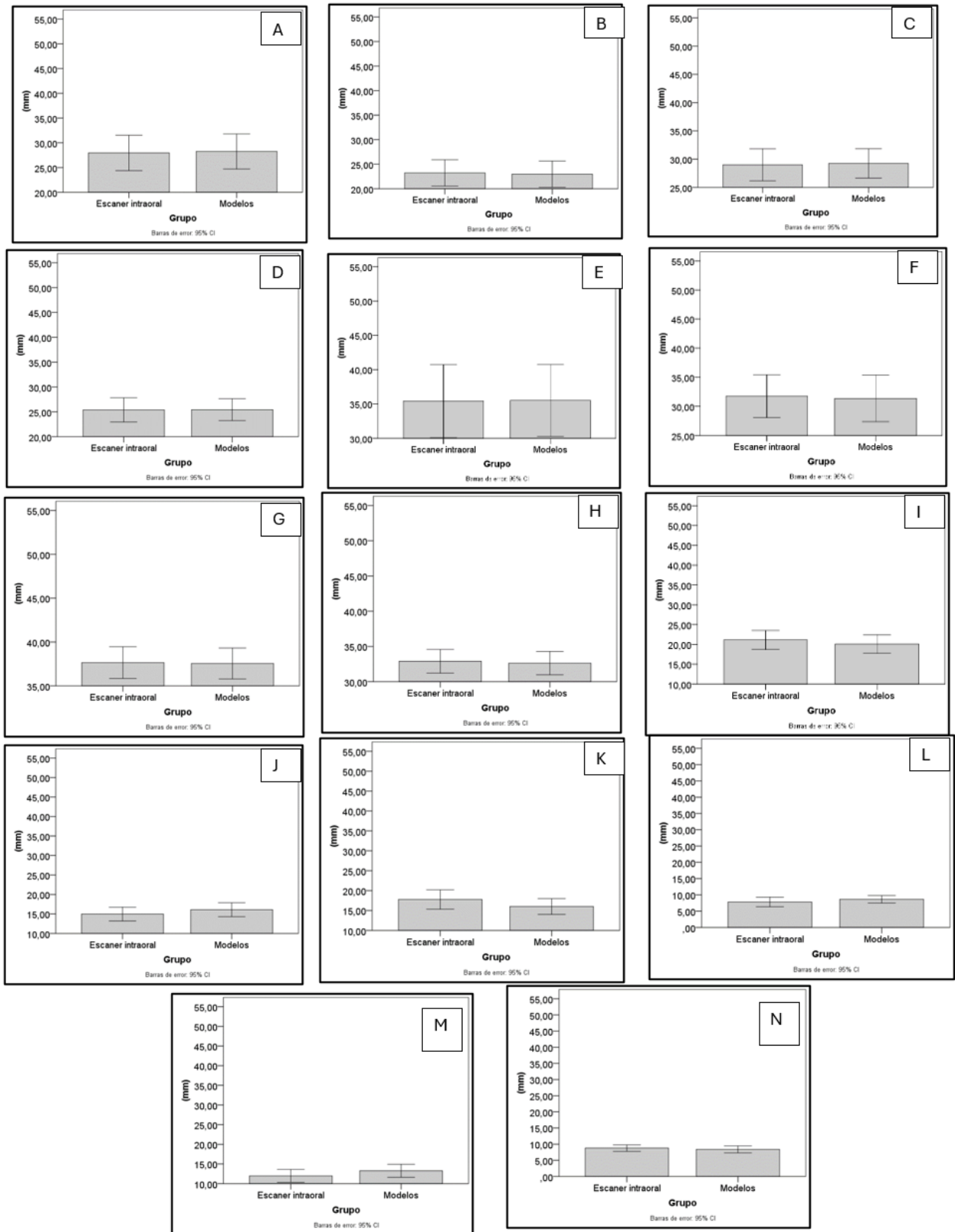


Figura 14. Variables examinadas. A. Anchura intercanina dental. B. Anchura intercanina en reborde gingival de tejidos blandos. C. Anchura interprimer premolar o primer molar temporal

dental. D. Anchura interprimer premolar o primer molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos. E. Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal dental. F. Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos. G. Anchura intersegundo premolar o segundo molar temporal en reborde gingival de tejidos blandos. H. Anchura interprimer molar permanente en reborde gingival de tejidos blandos. I. Longitud de arco. J. Plano del reborde mesial de molares al punto interincisivo en tejidos blandos. K. Profundidad del arco. L. Mitad del plano formado entre reborde marginal a nivel del eje axial del primer molar permanente o segundo molar temporal del cuadrante I al cuadrante II, hasta el fondo del paladar de forma perpendicular. M. Longitud de ruga palatina primaria derecha. N. Longitud de ruga palatina primaria izquierda. Diseño de figura realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.

Objetivo #2: Evaluar distancias Hausdorff y distancias malla a malla en la superposición de modelos para establecer exactitud del escaneo 3D y la impresión tradicional

Para responder en objetivos específico #2 se llevaron a cabo 2 tipos de análisis (distancias Hausdorff y distancias malla a malla) descritos en el numeral 7.3.5.

DISTANCIAS HAUSDORFF

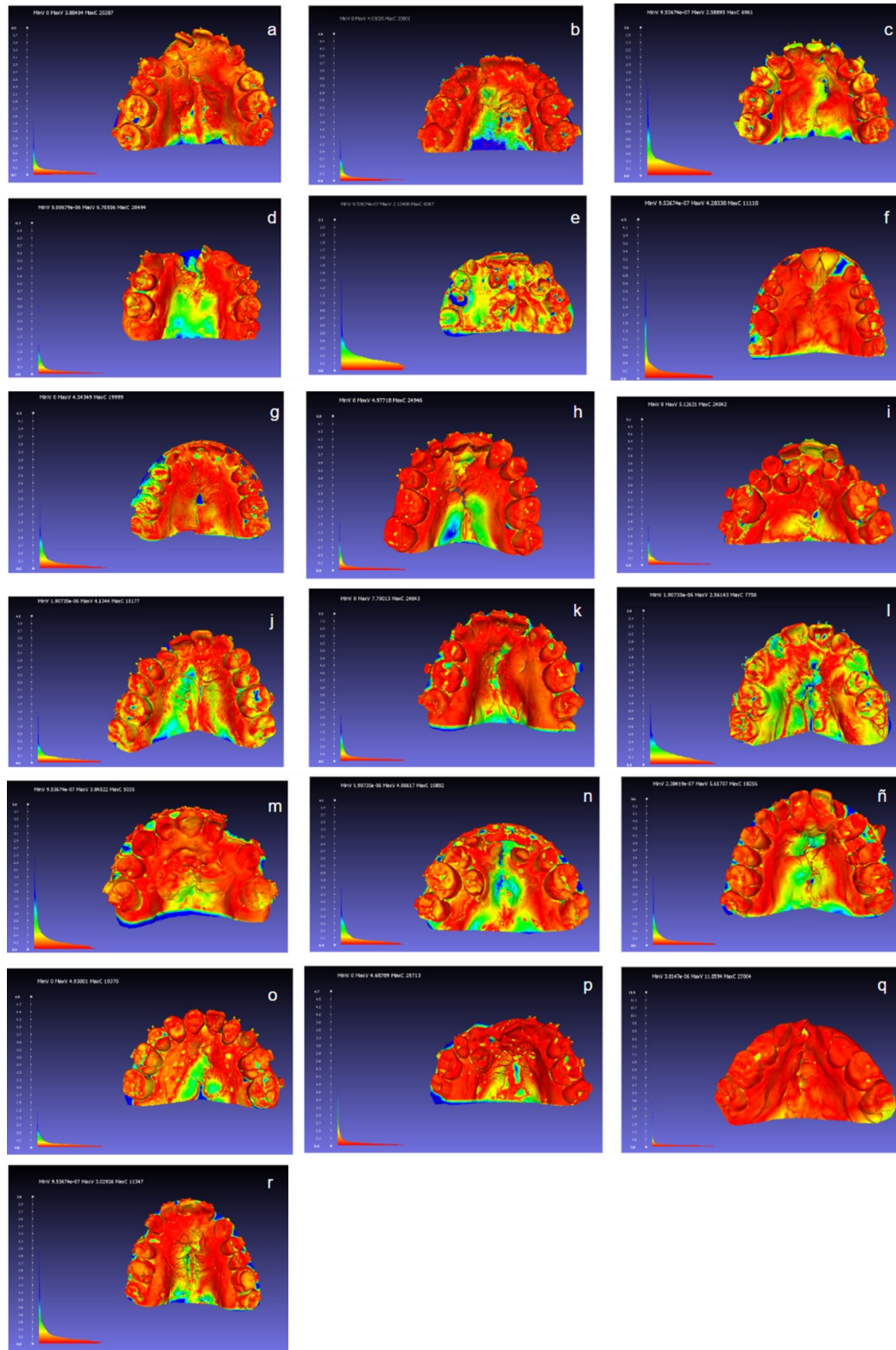


Figura 15. Superposición y distancias Hausdorff. Diseño de figura realizado por Guevara et al.,

2024.

Se observa en cada una de las imágenes de la figura 15 un mapeo por colores que compara el escaneo intraoral con el escaneo a los modelos de yeso en valores absolutos mínimos (rojo) y máximos (azul), y el histograma de referencia en milímetros (mm). Estas imágenes muestran que hay menor distancia entre las imágenes a nivel de tejidos dentales principalmente, es decir, mayor similitud entre las estructuras dentales captadas con el escáner intraoralmente y al modelo de yeso como se puede observar en las imágenes a, b, d, f, h, i, k, ñ, p, q y r. Mientras que para estructuras en tejidos blandos (paladar), se encuentran zonas con mayor distancia entre las mallas, evidenciadas como las zonas de colores en la imagen que van del verde al azul oscuro, observado con mayor claridad en las figuras b, c, d, e, h, i, j, k, l, m, n, ñ, o, p y r. Esto refiere que entre las imágenes 3d (mallas) se encuentran distancias absolutas mayores en la zona del paladar y más específicamente en la zona aledaña a la hendidura palatina. Sin embargo, el hecho de que sea un valor absoluto no nos indica si existe mayor o menor profundidad en una imagen o malla que en la otra, por lo cual es importante la medición de distancias con signo entre las dos.

DISTANCIAS MALLA A MALLA

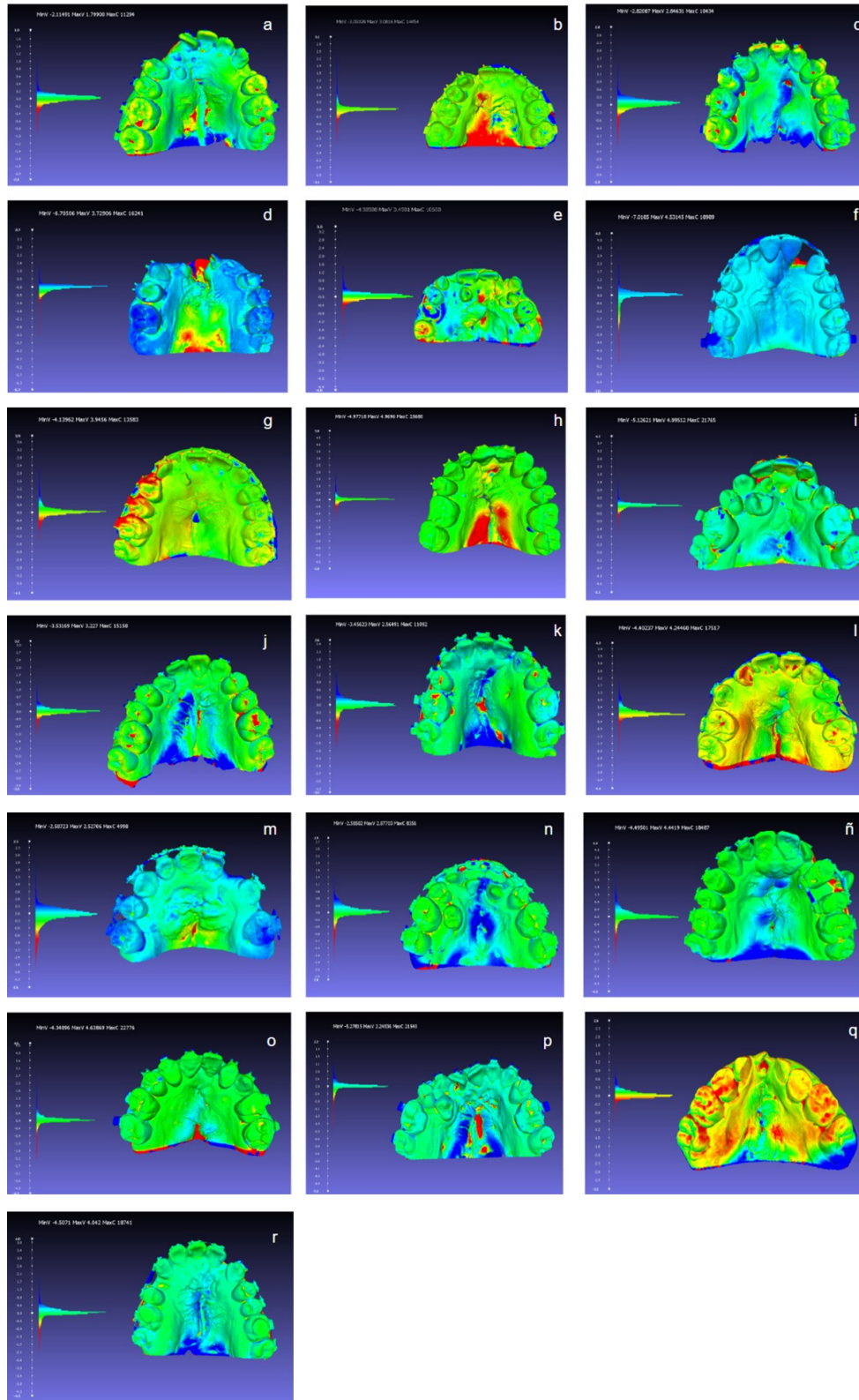


Figura 16. Superposición y distancias malla a malla. Diseño de figura realizado por Guevara et

al., 2024.

Se observa en cada una de las imágenes de la figura 16 un mapeo por colores que compara el mallado del escaneo intraoral con el mallado del escaneo a los modelos de yeso en valores positivos y negativos, representando las zonas donde la malla de referencia (escaneo intraoral) presenta mayor profundidad (zonas rojas) o mayor superficialidad (zonas azules oscuro). Las imágenes muestran de nuevo que en tejidos dentales se observa mayor similitud entre las imágenes mientras que en los tejidos blandos o zonas aledañas a la hendidura palatina se presentan mayores diferencias con valores tanto positivos como negativos. Se evidencia que el escáner intraoral en una gran parte de las imágenes logra una profundidad mayor a nivel de las hendiduras, y presenta leves variaciones con mallas más superficiales tanto a nivel de paladar y de tejidos dentales. Esto refiere que entre ambos métodos de superposición se encuentran diferencias mayores en toda la zona aledaña a la hendidura palatina y que el escaneo directo intraoral podría tener una mejor precisión en las zonas más profundas como la hendidura, en comparación con el escaneo directo a los modelos de yeso. La Tabla 5 muestra los valores registrados para el error de alineación inicial, y las distancias máximas, mínima y promedio registradas por ambos métodos para los modelos evaluados.

Tabla 5. Valores de error de alineación inicial, distancias máximas, mínima y promedio. Análisis estadístico realizado por Díaz et al., 2024. Datos obtenidos por Guevara et al., 2024.

Nombre	Completed Mesh-Mesh Alignment ERROR PROMEDIO	Hausdorff Distance computed (mm)			Distance from Reference Mesh computed (mm)		
		MIN	MAX	MEAN	MIN	MAX	MEAN
1	0,06500	0,00000	2,11995	0,11438	2,03437	2,03437	0,01967
2	0,05300	0,00000	4,63026	0,18117	1,88309	1,88309	-0,01102
3	0,14500	0,00000	3,84304	0,17248	3,84305	3,84305	0,02093
4	0,13300	0,00000	2,12406	0,15036	3,45810	3,45810	-0,00924
5	0,14700	0,00000	4,17017	0,31217	4,28338	4,28338	0,18766
6	0,12200	0,00000	2,80459	0,19439	3,72906	3,72906	-0,16978
7	0,09600	0,00000	4,34349	0,24418	3,96843	3,96843	0,06273
8	0,11500	0,00000	4,97718	0,21592	4,96960	4,96960	-0,01608
9	0,11800	0,00000	5,12621	0,20228	7,06634	7,06634	0,19656
10	0,07200	0,00000	4,13440	0,15538	3,22700	3,22700	-0,00297
11	0,13500	0,00000	7,70013	0,36600	2,56491	2,56491	-0,03898
12	0,15400	0,00000	2,56144	0,14961	4,24468	4,24468	0,06205
13	0,15700	0,00000	3,84522	0,35765	2,52706	2,52706	-0,08271
14	0,08200	0,00000	4,08617	0,23440	2,87703	2,87703	0,00015
15	0,14500	0,00000	5,61707	0,30692	4,44190	4,44190	0,01653
16	0,06900	0,00000	4,93801	0,15356	4,63869	4,63869	0,00847
17	0,10600	0,00000	6,22897	0,30839	2,24836	2,24836	-0,08471
18	0,12300	0,00000	11,85939	0,27536	2,60506	2,60506	0,02771
19	0,08100	0,00000	3,02926	0,21209	4,04200	4,04200	-0,02813
20							
PROMEDIOS	0,11147	0,00000	4,63890	0,22667	3,61327	3,61327	0,00836

10. Discusión

La literatura previa muestra que el escaneo 3D intraoral se considera más detallado, exacto y presenta menos probabilidad de error puesto que con el alginato se pueden generar fallas en la toma de la impresión y frecuentemente se presenta contracción o expansión de los modelos de yeso (Liczanski K et al., 2020). Cervino G. et. al concluyen que los modelos de yeso obtenidos con alginato después de diferentes tiempos de almacenamiento muestran diferencias estadísticamente significativas entre estos (Cervino G et al., 2018).

En el presente estudio se encontraron dificultades en la toma de impresiones con alginato, puesto que en este tipo de pacientes es normal la discontinuidad de los tejidos blandos sobre todo en el fondo del vestíbulo del paladar primario lo que ocasiona incomodidad al insertar la cubeta, adicional a que se encontraron aperturas bucales limitadas, pacientes con reflejo nauseoso agudo o sensibilidad dental. Por otro lado, se llevó a cabo un proceso minucioso para obtener las impresiones tradicionales con alginato y posteriormente los modelos en yeso, siguiendo las indicaciones del fabricante de los materiales utilizados.

En cuanto a la impresión 3D con escáner intraoral, se encontró un proceso de mayor comodidad, rapidez y practicidad, excepto en zonas de difícil acceso en donde se generan fallas por el tamaño de la punta del escáner. Esto concuerda con el estudio de Burzynski J et. al en el 2018, en donde concluyeron que los pacientes que recibieron escaneos intraorales prefirieron las impresiones digitales, mientras que los que recibieron impresiones de alginato fueron neutrales con respecto a la preferencia de impresión (Burzynski J et al., 2018). Así mismo, Kihara et al., en el 2020 determinó que la técnica del escaneo intraoral resulta ser más cómoda que la impresión con materiales convencionales y aunque es más fácil el proceso y análisis por medio del escaneo 3D intraoral, al ser este comparado con la impresión tradicional, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas y clínicamente es probable que estas no sean visibles. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los pacientes con LPH requieren tratamientos de ortodoncia más extensos, de mayor complejidad y de manejo multidisciplinario. Es común encontrar aparatologías o aditamentos adicionales como aparatos ortopédicos o bandas en molares, lo cual puede alterar los resultados y generar distorsión tanto en las imágenes del escaneo como en el vaciado a los modelos de yeso. En un estudio que se realizó recientemente en España, se estableció que el uso de modelos 3D permite obtener mediciones de la superficie y el

volumen del paladar, y mayor confiabilidad de la puntuación de las relaciones de los arcos dentales (Viñas M et al., 2022). Allí se encontró que los grupos de labio y paladar hendido unilateral (UCLP) y labio y paladar hendido bilateral (BCLP) mostraron una disminución significativa del volumen palatino en comparación con el grupo control, mientras que los pacientes con paladar hendido (CPO) tuvieron una reducción significativa tanto del volumen palatino como del ancho intermolar. No se encontraron diferencias significativas entre ninguno de los grupos de estudio y el grupo control para el ancho intercanino y la profundidad del arco (Viñas M et al., 2022) En el presente estudio se evaluó la precisión y exactitud de las medidas tomadas tanto sobre los modelos de yeso como las imágenes digitales 3D, con los análisis estadísticos Coeficiente de correlación intraclase y Coeficiente de concordancia de Lin, encontrando que no hay diferencia estadísticamente significativa para estos dos métodos de medición y por tanto tampoco existirían diferencias clínicamente relevantes. Esto es confirmado por varios estudios que afirman que las diferencias entre los escaneos intraorales y las impresiones convencionales son clínicamente irrelevantes (0.02mm) (Kustrzyck et al., 2020).

En esta misma línea, los estudios realizados por Liczmanski et al., demostraron que el mapeo de colores es la mejor opción para comparar la superposición de imágenes, lo cual llevó a este estudio a evaluar mediante un análisis cualitativo las posibles diferencias en los dos tipos de mediciones tomadas (mediciones a modelos escaneados y mediciones en escaneo intraoral 3D). Se observó mayor distancia entre mallas en los tejidos blandos y menores distancias en las medidas dentales, en donde se encontraron colores homogéneos como se muestra en la figura 17.

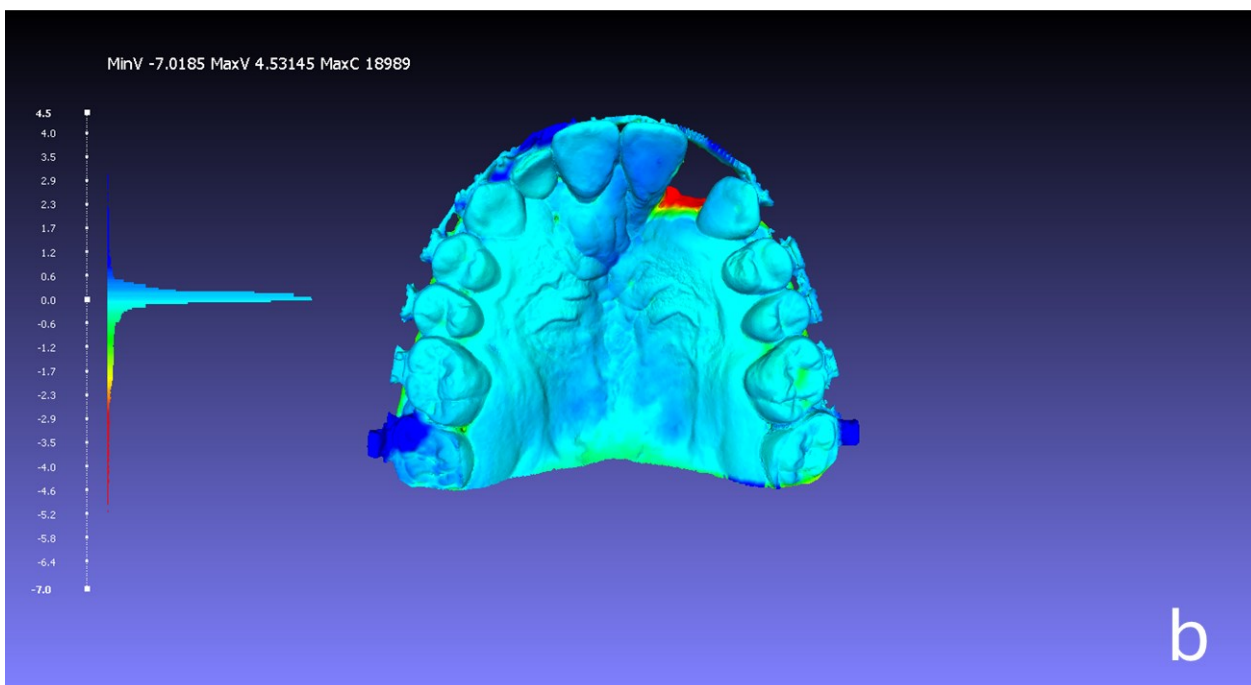
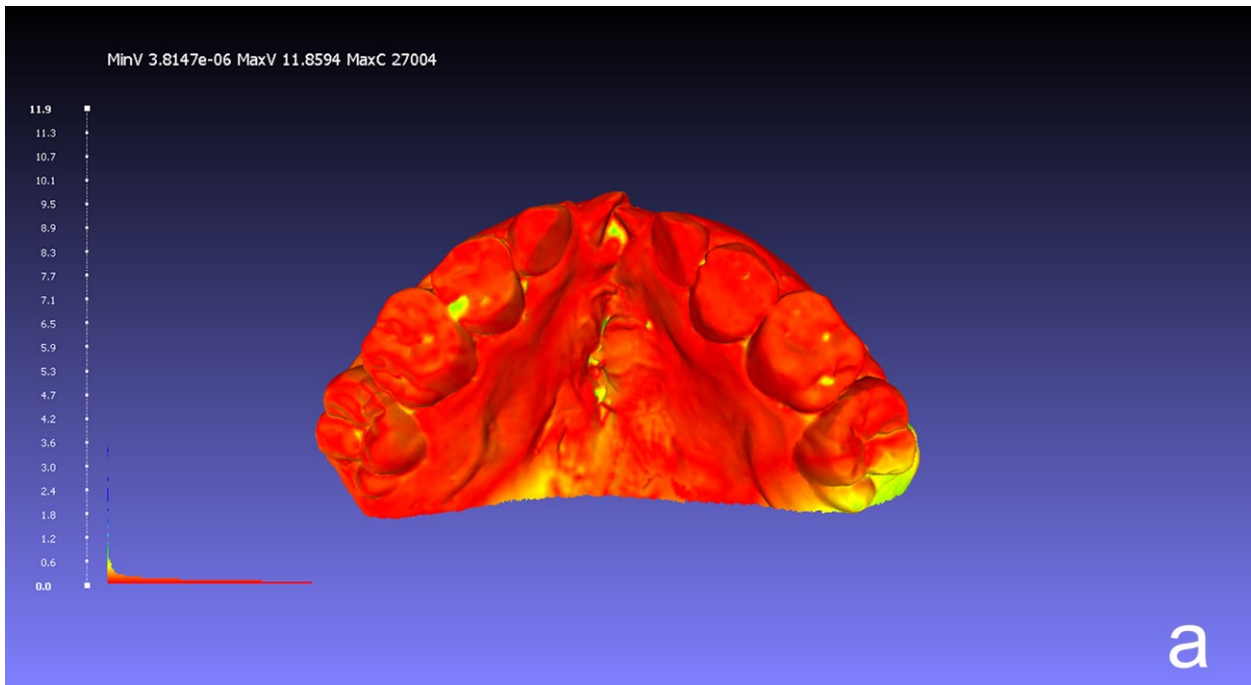


Figura 17. Mapeo de colores sobre distancias Hausdorff y malla a malla en tejidos dentales. a. Distancia Hausdorff. b. Distancia malla a malla. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.

Si se analiza la exactitud del escaneo 3D intraoral en grado de profundidad (valores negativos en el mapa de color), en las zonas aledañas a la hendidura palatina y de tejidos blandos, se puede encontrar que éste logra reproducir mejor la topología de los diferentes tejidos orales

del paciente, ya que puede copiar mejor las estructuras o zonas del paladar más profundas como se muestra en la figura 18.

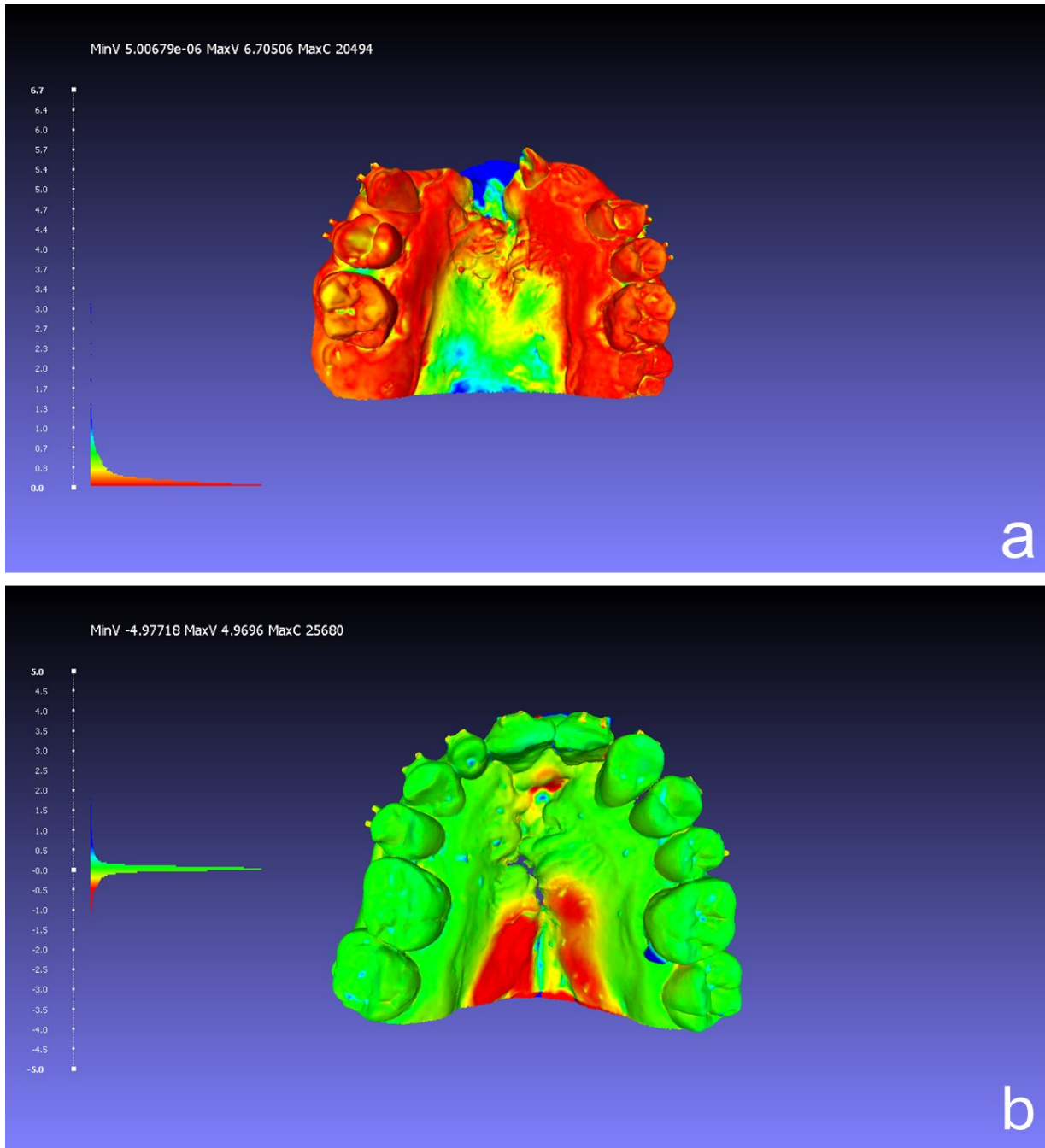


Figura 18. Mapeo de colores sobre distancias Hausdorff y malla a malla en tejidos blandos aledaños a hendidura palatina. a Distancia Hausdorff. b. Distancia malla a malla. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.

Ahora bien, ante la pregunta de si el escaneo 3D intraoral ofrece mejores resultados que las impresiones con alginato; Liczmanski et al. demuestran que, en los modelos inspeccionados manualmente, todos los errores se refieren a la impresión de alginato ya que se observa que los errores más importantes son las burbujas en fisuras y crestas marginales, así como flujo de alginato incompleto y desprendimiento de la cubeta. Los radicales de alginato forman enlaces químicos con los cristales de hidroxiapatita del esmalte que podrían provocar defectos en la impresión. En cambio, los escaneos intraorales son más detallados y menos propensos a errores, esto sería comparable con la figura 19.

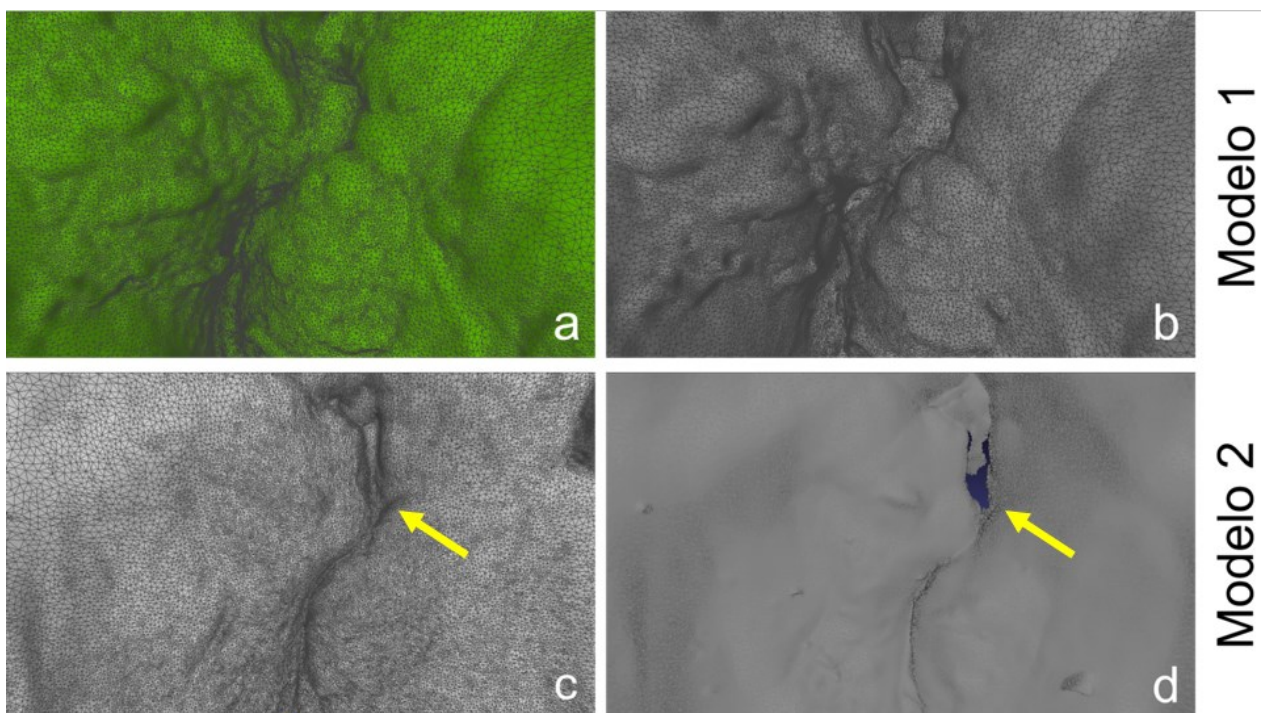


Figura 19. Superposición de imágenes en escaneo intraoral y a modelo de yeso. a y c. Escaneo 3D intraoral. b y d. Escaneo a modelo de yeso. Diseño de figura realizado por Guevara et al., 2024.

Se pueden observar las diferencias al comparar la imagen a y b sobre un mismo modelo (modelo 1) con las imágenes c y d en otro modelo (modelo 2) en donde se observa un mallado más detallado y denso en la impresión 3D intraoral, con puntos a mayor profundidad, que en los modelos de yeso. Así mismo, al comparar las imágenes c y d sobre el mismo modelo (modelo 2), se encuentra que en una hendidura palatina el mallado 3D intraoral presenta continuidad en las estructuras y puntos, independiente a la profundidad, mientras que en el

escaneo al modelo de yeso se corta la imagen y no se observa continuidad en la superficie y vértices del mallado.

Cabe aclarar que en este estudio hubo 3 pacientes que tenían bandas en molares y que por motivos de tiempo no fue posible retirar, escanear, tomar impresión tradicional y recementar. Se acepta el posible error que esto pudo haber causado en los formatos STL y en las mediciones con el calibrador debido a que algunas medidas consideraban el reborde marginal mesial de los primeros molares permanentes. Por otro lado, la muestra de 30 pacientes no se completó porque en el Hospital Infantil Universitario de San José la disponibilidad de citas es a largo plazo y en algunas ocasiones los pacientes no pudieron asistir. Finalmente, se recomienda la impresión en pacientes sin aparatología metálica adicional que pueda desviar los resultados de la realidad. Sin embargo, se acepta el uso del escaneo 3D intraoral como medio diagnóstico adecuado y como medio que podría contribuir a una mejor atención clínica, eficaz, eficiente, a un mejor diagnóstico y a la posible realización de aparatologías más exactas en pacientes con labio y paladar hendido. (Patel et al. 2019) (28).

11. Conclusiones

Después de una evaluación de exactitud sobre la impresión tradicional y la impresión 3D intraoral en pacientes con labio y paladar hendido, se encontró que no hay diferencia estadísticamente significativa en la medición de puntos anatómicos de los tejidos duros analizados en el arco superior con respecto a las impresiones tradicionales y las impresiones 3D intraoral. Esto llevó a un análisis de superposición de modelos para evaluar las distancias Hausdorff y las distancias malla a malla, encontrando que el escáner 3D intraoral es más exacto en los tejidos blandos y zonas aledañas a la hendidura palatina en comparación con la impresión tradicional, lo que demuestra menor probabilidad de error como medio diagnóstico.

Hhh

Capurro D, Rada G. Medicina Basada en Evidencia The diagnostic process. Rev Méd Chile 2007; 153:534-438

12. Referencias bibliográficas

1. Abduo J, Elseyoufi M. Accuracy of Intraoral Scanners: A Systematic Review of Influencing Factors. *Eur J Prosthodont Restor Dent*. 2018 Aug 30;26(3):101-121. doi: 10.1922/EJPRD_01752Abduo21. PMID: 29989757.
2. Ayub, P. V., Janson, G., Gribel, B. F., Lara, T. S., & Garib, D. G. Analysis of the maxillary dental arch after rapid maxillary expansion in patients with unilateral complete cleft lip and palate. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics: Official Publication of the American Association of Orthodontists, Its Constituent Societies, and the American Board of Orthodontics* 2016, 149(5), 705–715.
3. Bascón M., Cañadas D., Domínguez P. Exactitud de los escáneres intraorales en las rehabilitaciones orales completas sobre implantes. [tesis de grado]. Sevilla: Universidad de Sevilla.; 2017-2018.
4. Benítez C.F. Estudio clínico descriptivo transversal de la fiabilidad de registros intermaxilares obtenidos mediante escaneada digital intraoral [Tesis de maestría]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2014.
5. Bravo-Grau S., Cruz JP. Estudios de exactitud diagnóstica: Herramientas para su Interpretación. *Rev. Chil Radiol* 2015; 21(4): 158-164.
6. Buitrago E. Uso de materiales de impresión dental para el análisis de marcas de corte para identificación de elemento causal. *Redalyc* 2015;1(2):1.4-1.8.
7. Burzynski JA, Firestone AR, Beck FM, Fields HW Jr, Deguchi T. Comparison of digital intraoral scanners and alginate impressions: Time and patient satisfaction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2018;153(4):534-541.
8. Capurro D, Rada G. Medicina Basada en Evidencia The diagnostic process. *Rev Méd Chile* 2007;153:534-538.
9. Carrillo D, Astudillo J. exactitud de las impresiones digitales intraorales: una revisión de literatura Accuracy of intraoral impressions: a literature review [Revista odontología online] 2021 23(2): [1-8 páginas].
10. Cervino G, Fiorillo L, Herford A, Laino L, Troiano G, Amoroso G, et al. Alginate Materials and Dental Impression Technique: A Current State of the Art and Application to Dental Practice. *Mar. Drugs* 2018;17(1):18.

11. Cicciù, M., Fiorillo, L., D'Amico, C., Gambino, D., Amantia, E. M., Laino, L., Crimi, S., Campagna, P., Bianchi, A., Herford, A. S., & Cervino, G. 3D digital impression systems compared with traditional techniques in dentistry: A recent data systematic review. *Materials* 2020;13(8):1- 8.
12. Dutton E, Ludlow M, Mennito A, Kelly A, Evans Z, Culp A, et al. The effect different substrates have on the trueness and exactitud of eight different intraoral scanners. *J Esthet Restor Dent [Internet]*. 2020;32(2):204–18.
13. Gaviria A., Muñoz N., Suárez E., Palacio Y., Sánchez H., Uzaheta A., Becerra A., Lara J., Escobar D. IV Estudio Nacional de Salud Bucal – ENSAB IV. 2012.
14. Intriago Perero Joyse Julissa. IMPRESIONES en 3D y su uso en Rehabilitación Oral. Revisión sistemática. Pregrado. Guayaquil. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. 2022.
15. Kihara H, Hatakeyama W, Komine F, Takafuji K, Takahashi T, Yokota J, et al. Accuracy and practicality of intraoral scanner in dentistry: A literature review. *J Prosthodont Res* 2020;64(2):109-113.
16. Kustrzycka D, Marschang T, Mikulewicz M, Grzebieluch W. Comparison of the accuracy of 3D images obtained from Different types of scanners: A systematic review. *J Healthc Eng* 2020;1- 7.
17. Liczmanski K, Stamm T, Sauerland C, Blanck-Lubarsch M. Accuracy of intraoral scans in the mixed dentition: a prospective non-randomized comparative clinical trial. *Head Face Med* 2020;16(11):1-7.
18. Al-Hassiny, A. Runyes 3DS intraoral scanner review - low cost IOS. Institute of Digital Dentistry; 2020, julio 12.
19. Naumovski B, Kapushevska B. Dimensional Stability and Accuracy of Silicone – Based Impression Materials Using Different Impression Techniques – A Literature Review. *PRILOZI* 2017;38(2): 131-138.
20. Picazo JP, Fernanda M, Gallegos R. Labio y paladar hendido. Conceptos actuales Cleft lip and palate. *Acta Médica Grupo Ángeles* 2019; 17 (4):372-379.
21. Punj A, Bompolaki D, Garaicoa J. Dental impression materials and techniques. *Dent Clin North Am* 2017;61(4):779–96.
22. Richert R, Goujat A, Venet L, Viguie G, Viennot S, Robinson P, Farges J.C, Fages M, Ducret M. Intraoral Scanner Technologies: A Review to Make a Successful Impression. *Journal*

of Healthcare Engineering 2017; 2017(8427595): 1-9.

23. Roca C, Ibarra L, Amado JD, Saucedo A, Castro Y. Influencia de las condiciones del tiempo y almacenamiento en la estabilidad dimensional de los moldes fabricados a partir de hidrocoloides irreversibles. *Odontol Sanmarquina* 2018;21(2):81-86.
24. Turabián, Pérez. The concept of treatment in family medicine: A contextualised and contextual map of a city hardly seen. *Aten Primaria* 2010; 42(5):253-254.
25. Ubeda C, Nocetti D, Aragón M. Seguridad y Protección Radiológica en Procedimientos Imagenológicos Dentales. *Int. J. Odontostomat* 2018;12(3):246-251.
26. Viñas, M.J., Galiotto-Barba, F., Cortez-Lede, M.G. et al. Craniofacial and three-dimensional palatal analysis in cleft lip and palate patients treated in Spain. *Sci Rep* 12, 18837 (2022).
27. Vyas T, Gupta P, Kumar S, Gupta R, Gupta T, Singh H. (2020). Cleft of lip and palate: A review. *Journal of Family Medicine and Primary Care* 2020;9(6): 2621-2625.
28. Patel J, Winters J, Walters M. Intraoral digital impression technique for a neonate with bilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J [Internet]*. 2019;56(8):1120-3.
29. Graham, C. A., Akoglu, K. G., Lassen, A. W., & Simon, S. (2017). Epic dimensions: A comparative analysis of 3d acquisition methods. *ISPRS - International Archives of the Photogrammetry Remote Sensing and Spatial Information Sciences*, XLII-2/W5, 287-293.