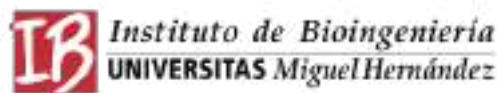




TESIS DOCTORAL

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE (ALICANTE)
Programa de Doctorado en Bioingeniería

DESARROLLO DE UN NUEVO SISTEMA DE NAVEGACIÓN EN IMPLANTOLOGÍA BASADO EN UNIDADES DE MEDICIÓN INERCIAL



AUTOR: *Guillem Esteve Pardo*
DIRECTOR: *Prof. Dr. Eduardo Fernández Jover*

Elche, julio 2021





Eduardo Fernández Jover, Catedrático de Biología Celular y Director del Grupo de Neuroingeniería Biomédica de la Universidad Miguel Hernández,

CERTIFICA

Que la memoria presentada para optar al grado de Doctor por la Universidad Miguel Hernández por D. Guillem Esteve Pardo titulada “***Desarrollo de un nuevo sistema de navegación en Implantología basado en unidades de medición inercial***”, ha sido realizada bajo su dirección.

Que ha supervisado los contenidos científicos y los aspectos formales del trabajo y da su conformidad para su presentación y defensa pública.

Elche a **21 de julio de 2021**,



Universidad Miguel Hernández





Piedad N. De Aza Moya, Coordinadora del Programa de Doctorado en Bioingeniería de la Universidad Miguel Hernández de Elche por Resolución Rectoral 3120/19, de 09 de diciembre de 2019:

INFORMA:

Que la tesis doctoral titulada “*Desarrollo de un nuevo sistema de navegación en Implantología basado en unidades de medición inercial*”, ha sido realizada por D. GUILLEM ESTEVE PARDO, con DNI: 48530287B, bajo la dirección del profesor Eduardo Fernández Jover, y da su conformidad para que sea presentada a la Comisión de Doctorado de la Universidad Miguel Hernández.

Y para que así conste, y a los efectos oportunos, firma el presente documento en Elche a 21 de julio de 2021.



Profesora Piedad N. De Aza Moya
Coordinadora del Programa de Doctorado en Bioingeniería

Programa de Doctorado en Bioingeniería. Instituto de Bioingeniería.
Universidad Miguel Hernández de Elche. Avenida de la Universidad s/n. E-03202. Elche. Alicante.
Tel.: (+34) 96 665 8817. Correo electrónico: bioingenieria@umh.es



La Comisión Académica del Programa de Doctorado en Bioingeniería de la Universidad Miguel Hernández de Elche:

HACE CONSTAR

Que la Tesis Doctoral presentada por D. **GUILLEM ESTEVE PARDO**, titulada “*Desarrollo de un nuevo sistema de navegación en Implantología basado en unidades de medición inercial*”, que se ha desarrollado dentro del Programa de Doctorado en Bioingeniería bajo la dirección del profesor **EDUARDO FERNÁNDEZ JOVER** presenta los indicios de calidad siguientes:

1. Sailer I, Mühlemann S, Kohal RJ, Spies BC, Pjetursson BE, Lang NP, Gotfredsen KL, Ellingsen JE, Francisco H, Özcan M, Hassan B, Pardo GE, Bardaji JA, Kraus RD, Wennerberg A. Reconstructive aspects: Summary and consensus statements of group 3. The 5th EAO Consensus Conference 2018. Clin Oral Implants Res. 2018 Oct;29 Suppl 18:237-242. doi: 10.1111/clr.13302.
2. Esteve-Pardo, G., Esteve-Colomina, L., Fernández, E. A new inertial navigation system for guiding implant placement: An in vitro proof-of-concept study. 2021. Plos ONE. Aceptado

Asimismo, que el área temática de la ANEP de dicha tesis es: *Biomedicina*.

Lo que firmamos a instancias de la interesada en Elche, el 21 de julio de 2021.





AGRADECIMIENTOS

A mi padre el Dr. Lino Esteve Colomina por su sabiduría y apoyo incondicional.

A mi tutor, el Dr. Eduardo Fernández Jover por introducirme en el mundo de la investigación y brindarme todas las facilidades de infraestructura y equipo de ingenieros. En este equipo no puedo dejar de nombrar a Alejandro García Moll en la primera etapa de la investigación, y a Juan Sebastián Suárez Peña en la última. Gracias por vuestros conocimientos de ingeniería y por hacer palpable la idea inicial con la que iniciamos la investigación.

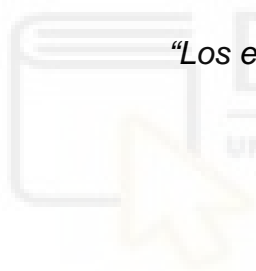
Gracias al equipo del Dr. Julio Saez Castán de la Clínica Tesla de Elche y en especial a Silvia Santacreu Ballester por su paciencia y disponibilidad.

Gracias a mi madre y mi mujer por ayudarme a mantener la motivación suficiente como para llegar hasta el final de este proyecto.

Gracias a Sonia y Luz, y al resto de mi equipo de la Clínica Dental Esteve por ayudarme a compatibilizar la investigación con mi trabajo como Odontólogo.

Sin todos vosotros, no hubiera sido posible.





“Los esfuerzos individuales nos traerán el progreso general.”

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

Cesare Cantù (1804-1895)



ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	17-18
ABSTRACT	19-20
ABREVIATURAS	21-22
JUSTIFICACIÓN	23-24
1. INTRODUCCIÓN	25-102
1.1. Oseointegración	27-29
1.2. Posición idónea del implante dental	30-34
1.3. Exploración radiográfica	34-45
1. 3. 1. Radiología bidimensional	35-39
1. 3. 2. Férulas radiológicas y quirúrgicas	39-41
1. 3. 3. Exploración radiográfica tridimensional	42-43
1. 3. 4. Procesado de la imagen y planificación	43-45
1.4. Cirugía Guiada por Ordenador (CGO)	45-67
1. 4. 1. Guiado estático	46-52
1. 4. 1. a. <i>Precisión de la CGO estática</i>	52-59
1. 4. 2. Guiado dinámico	59-61
1. 4. 2. a. <i>Precisión de la CGO dinámica</i>	61-67
1. 5. Navegación por escaneado óptico	67-70
1. 6. Navegación electromagnética	71-81
1. 6. 1. Precisión de la navegación EMG	75-81
1. 7. Navegación con Sistemas Híbridos	81-82
1. 8. Fuentes de error en CGO	83-95
1. 8. 1. Error en la CGO estática	83-90
1. 8. 2. Error en la CGO dinámica óptica	90-92
1. 8. 3. Error en la CGO EMG	92-95
1. 9. La Unidad de Medición Inercial	95-102
2. OBJETIVOS	103-106
3. MATERIAL Y MÉTODOS	107-130
3. 1. Sensor y Navegador	109-116
3. 2. Modelos Mandibulares y Posicionador para el Contraángulo	116-119
3. 3. Aparatología Radiológica y Software de Planificación	119-121
3. 4. Fresado de los modelos y Método de ejecución	122-125

3. 5. Procesado de modelos y obtención de datos	126-130
4. RESULTADOS	131-150
5. DISCUSIÓN	151-210
5. 1. Resultados Clínicos Comparados	153-165
5. 1. 1. Resultados clínicos en CGO estática	155-162
5. 1. 2. Resultados clínicos en CGO dinámica	162-165
5. 2. Precisión de la CGO	165-171
5. 2. 1. Fuentes de error	169-171
5. 3. Uso Clínico: Ventajas y Desventajas	171-175
5. 4. La Unidad de Medición Inercial. Aspectos técnicos	176-185
5. 4. 1. Calibración y registro	178-179
5. 4. 2. Precisión	179-180
5. 4. 3. Filtrado: algoritmo de fusión de datos.	180-183
5. 4. 4. Precedentes de los IMU's en CGO	183-185
5. 5. Angulación como factor más relevante	185-188
5. 6. Coste / Beneficio – Resultados Centrados en el Paciente	188-195
5. 6. 1. Algunas consideraciones económicas	189-191
5. 6. 2. La perspectiva del paciente	192-195
5. 7. Futuros desarrollos	195-204
5. 7. 1. Marcadores, Sensores y Realidad Aumentada	195-198
5. 7. 2. El "paciente virtual"	198-199
5. 7. 3. Interfaz gráfica y curva de aprendizaje	199-202
5. 7. 4. Soporte avanzado automático de navegación	202-203
5. 7. 5. Plataformas de desarrollo abiertas	203-204
5. 8. ¿Por qué no se considera una prioridad el protocolo de CGO?	204-210
6. CONCLUSIONES	211-214
7. BIBLIOGRAFÍA	215-264
8. ANEXOS	265-295





RESUMEN

La colocación de implantes dentales mediante cirugía guiada por ordenador tiene numerosas ventajas frente a la realizada a mano alzada, especialmente mayor precisión, mayor seguridad y menor invasividad. Pero también, tanto los sistemas estáticos o férulas, como los dinámicos o navegación, presentan dificultades de uso y un mayor coste, por lo que su utilización actual es limitada. Se elabora una revisión de los distintos sistemas de guiado de la cirugía de colocación de implantes, de su uso, precisión y fuentes de error. Describimos la unidad de medición inercial o IMU y sus primeras aplicaciones en cirugía general, como una alternativa versátil, simple y económica a las tecnologías existentes. Por medio de un prototipo que integra los sensores IMU en una interfaz computerizada, se colocan implantes guiados por estos sensores, y también por férulas CAD-CAM. Los resultados medios comparados que obtenemos entre ambos sistemas de guiado, son similares estadísticamente. Las desviaciones medias han sido en coronal 1.48 ± 0.2 (SD 0.58; 95% CI 1.27 - 1.69) y 1.42 ± 0.2 (SD 0.61; 95% CI 1.2 - 1.64) mm, en apical 2.00 ± 0.33 (SD 0.93; 95% CI 1.67 - 2.33) y 2.07 ± 0.35 (SD 0.97; 95% CI 1.72 - 2.42) mm, y las angulares $7.13^\circ \pm 1.47^\circ$ (SD 4.1; 95% CI 5.66 - 8.6) y $5.63^\circ \pm 1.41^\circ$ (SD 3.94; 95% CI 4.22 - 7.04), para IMU y Férulas Estereolitográficas (FE) respectivamente. Estos resultados son consistentes con la precisión reportada en la literatura para la cirugía guiada, tanto estática como dinámica. Se valora igualmente la percepción del operador y su comodidad de uso, encontrando que el manejo del sistema requiere un entrenamiento previo y que se facilitaría al mejorar la interfaz gráfica. Se abre así una vía de investigación para adaptar este nuevo sistema de navegación al uso clínico rutinario. Para ello, es necesaria la mejora *in vitro* de sus condiciones de manejo, así como ulteriores estudios sobre pacientes.



ABSTRACT

Computer-guided dental implant placement is considered to be safer, more accurate and less invasive compared to freehand implant surgery. Currently two types of surgical guiding systems are available, static templates and dynamic navigation. Both make intervention more complex and costly and this could be the reason why their current use remains limited. A "state of the art" of the different implant placement guiding systems, their use, precision and sources of error has been conducted. The Inertial Measurement Unit (IMU) and its early applications in general surgery are described. The IMU was shown to be a versatile, simple and economical alternative to existing surgical guidance technologies. A prototype surgical handpiece was assembled with IMU sensors integrated with a computerized interface to guide implant placement. Implants were placed in models using this prototype and the standard CAD-CAM splints. Similar statistical average results were obtained using either of the two systems. The mean deviations were 1.48 ± 0.2 (SD 0.58; 95% CI 1.27 - 1.69) and 1.42 ± 0.2 (SD 0.61; 95% CI 1.2 - 1.64) mm coronal, 2.00 ± 0.33 (SD 0.93; 95% CI 1.67 - 2.33) and 2.07 ± 0.35 (SD 0.97; 95% CI 1.72 - 2.42) mm apical, and $7.13^\circ \pm 1.47^\circ$ (SD 4.1; 95% CI 5.66 - 8.6) y $5.63^\circ \pm 1.41^\circ$ (SD 3.94; 95% CI 4.22 - 7.04) angular, for IMU's and splints respectively. These results are consistent with the precision reported in the literature for guided surgery, both current static and dynamic modalities. When operator's perceptions and comfort of use were addressed, it was found that the system's handling requires going through a learning curve and that it would be facilitated by improving the graphic interface. The present study opens a path of investigation to adapt this new surgical navigation system to routine clinical use. To this end, the system has to be improved to make the operator's control easier before further studies on patients can be carried out.



ABREVIATURAS

3D	Tridimensional
ACE	Acelerómetro
CAD-CAM	<i>Computer-Aided Design - Computer-Aided-Manufacturing</i>
CBCT	<i>Cone Beam Computed Tomography (Tomografía de Haz Cónico)</i>
CGO	Cirugía Guiada por Ordenador
CMI	Cirugía Mínimamente Invasiva
CSR	Tasa de Supervivencia Acumulativa
CT	Tomografía Computerizada
EMG	Electromagnético
FE	Férulas Estereolitográficas
FQ	Férula Quirúrgica
FR	Férula Radiológica
GIR	Giróscopio
IMg	Índice de Magnificación
IMU	Unidad de Medición Inercial (<i>Inertial Measurement Unit</i>)
MAG	Magnetómetro
MARG	<i>Magnetic, Angular Rate and Gravity</i>
MBL	Pérdida Ósea Marginal
MSCT	<i>Multi Slice Computed Tomography</i>
OEx	Operador Experimentado
OI	Oseointegración
ONEx	Operador No-Experimentado
OPG	Ortopantomografía
PLA	Ácido Poliláctico
RMS	<i>Root Mean Square (Error Cuadrático Medio)</i>
TAC	Tomografía Axial Computerizada



JUSTIFICACIÓN

El tratamiento implantológico es más preciso cuando se utiliza una colocación guiada de los implantes. Así, la posición planificada va a poder ser trasladada con más fiabilidad al acto quirúrgico. Esta mayor exactitud va a suponer un resultado optimizado en beneficio del paciente.

Por lo tanto, hoy día se considera que el estándar de tratamiento actual consistiría en tres fases:

- a) El diagnóstico, que pasa por la confección de una guía radiológica basada en las pruebas clínicas previas y la adquisición de los datos radiológicos tridimensionales, en formato “DICOM”, mediante MSCT o CBCT.
- b) La planificación del emplazamiento más adecuado de los implantes mediante un software específico interactivo, en función de la morfología del tejido y la posición de los dientes que se van a reponer, según el diagnóstico realizado.
- c) La cirugía, asistida por una guía quirúrgica o bien por navegación 3D.

Sin embargo, según los estudios de mercado, la situación hoy en día se caracteriza por un uso general escaso de los sistemas de guiado, con preferencia por los sistemas estáticos y un empleo muy minoritario de los sistemas dinámicos, o de navegación.

Se requiere pues un sistema de guiado que permita al operador controlar el estrés operatorio, asegurando a la vez la suficiente fiabilidad, simplicidad, coste razonable y posibilidad de inmediatez del tratamiento. El interés de un sistema de navegación con estas características, si éste fuera factible, es patente.



1. INTRODUCCIÓN





1. INTRODUCCIÓN

1.1. Oseointegración

La reposición de dientes perdidos mediante implantes se ha convertido en una parte esencial de la odontología restauradora actual, desde que en los primeros años 70, Brånemark y colaboradores describieron el anclaje rígido en el hueso de los implantes de titanio comercialmente puro (TCP), sometidos a cargas funcionales. Lo definieron como contacto directo hueso/implante a nivel del microscopio óptico y llamaron a este resultado clínico “Oseointegración” (OI) (Brånemark 1985) (Fig.1).

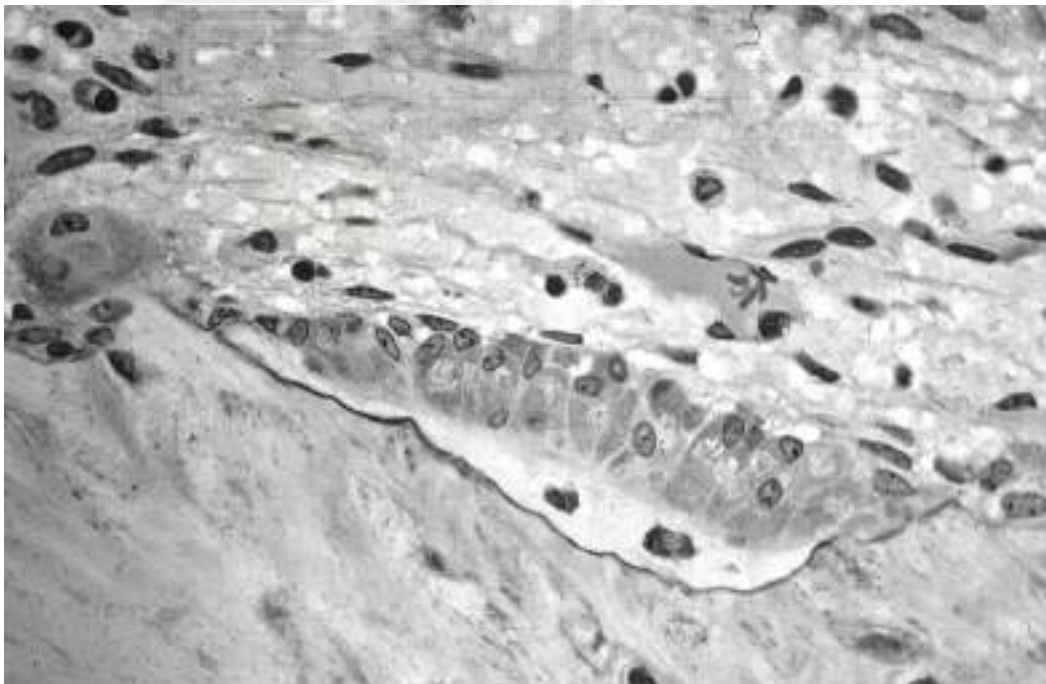


Fig.1: Osteoblastos en actividad.

“Active Osteoblasts” del autor Robert M. Hunt bajo licencia [CC-BY-SA-3.0](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/) vía [Wikimedia Commons](https://commons.wikimedia.org/).

De un modo muy resumido, se puede afirmar que este fenómeno se basa en un proceso de curación del hueso en torno al implante en el que, mediante una respuesta que podríamos calificar como de tolerancia inmunológica (Trindade 2015), se produce la aposición directa de hueso trenzado inicial sobre la superficie del titanio, para terminar, mediante remodelado, en hueso lamelar maduro.

Un proceso que se ha descrito en cuatro fases, hemostasia, inflamatoria, proliferativa y de remodelado, orquestado por diferentes tipos celulares intercomunicados por señales bioquímicas (Terheyden 2012). En este proceso, la expresión génica de las células que lo protagonizan, valorada por sus perfiles de transcripción, va variando a la par que sus fenotipos (Salvi 2015).

Finalmente, el hueso peri-implantario resultante se adapta a las cargas que el implante va recibiendo a través de la prótesis, manteniéndose un equilibrio dinámico en estado funcional, basado en una tasa aumentada de recambio del tejido óseo peri-implantario (Garetto 1995). A esto hay que añadirle el sellado que los tejidos blandos realizan en torno a la zona transmucosa del implante y que se mantiene también en equilibrio frente a las noxas mecánicas o bacterianas que recibe (Berglundh 1991). De este modo, la prótesis “oseointegrada” quedaría incorporada al funcionamiento normal del hueso maxilar.

Desde los primeros momentos, fueron descritos los factores clave para la consecución de esta respuesta clínica del huésped (Albrektsson 1981), resumiéndolos en términos actuales, diríamos brevemente:

- la biocompatibilidad o bioactividad del material que se implanta,
- una superficie capaz de promover la osteogénesis en contacto y modular la respuesta inmunológica,

- una cirugía atraumática, que no provoque una excesiva respuesta post-quirúrgica inflamatoria,
- una estabilidad biomecánica con ausencia de micro-movilidad, a pesar de las cargas que el implante reciba,
- y finalmente, unas condiciones sistémicas del huésped que no desequilibren la reacción frente al implante.

A partir de la descripción de este fenómeno clínico, en el que el pronóstico del implante dental dejó de ser incierto, el uso de los implantes para reponer dientes no susceptibles de tratamiento se ha ido generalizando, abriendo a la vez nuevas oportunidades de tratamiento del edentulismo y un importante mercado biomédico a nivel mundial. Y ello es debido a que las prótesis dentales ancladas a los huesos maxilares mediante los implantes de titanio mejoran drásticamente sus prestaciones y por ello, la satisfacción del paciente (Fig. 2).



Fig. 2: Paciente con edentulismo completo en maxilar superior, y edentulismo parcial en la mandíbula.

1.2. Posición idónea del implante dental

Para obtener las ventajas clínicas y mantener a largo plazo el equilibrio implante-huésped, es fundamental la colocación del implante en una posición adecuada. Así, el posicionamiento del implante dental en un emplazamiento concreto ha sido motivo de investigaciones diversas desde hace varios años. En 1986, Albrektsson y colaboradores, en un trabajo sobre el estado del arte de los implantes (uno de los más citados) se formularon los criterios de éxito clínico aún vigentes. Consideraron como pre-requisito, la colocación del implante dental en un sitio óseo adecuado, tanto por su estado de salud como por su morfología y densidad (Albrektsson 1986).

Desde entonces, hay numerosos argumentos que afianzan este principio clínico que es colocar el implante de modo preciso en el lugar idóneo.

En primer lugar, es bien sabido que para colocar un implante dental, debe labrarse previamente un lecho óseo, o neo-alvéolo, mediante el uso de fresas de osteotomía. Las dimensiones de este lecho deben ser congruentes con las del implante, a fin de facilitar la oseointegración en un marco de estabilidad primaria (Albrektsson 1981). Ello implica el mantenimiento de la alineación de las fresas con el eje de trabajo a fin de evitar las excentricidades que deteriorarían la necesaria congruencia.

Por otro lado, los huesos maxilares contienen estructuras nobles que no pueden ser invadidas de manera accidental durante el fresado óseo. Los condicionantes anatómicos a respetar son, entre otros, el nervio alveolar inferior, el seno maxilar, y las raíces de los dientes adyacentes (Brånemark 1985) (Fig. 3).

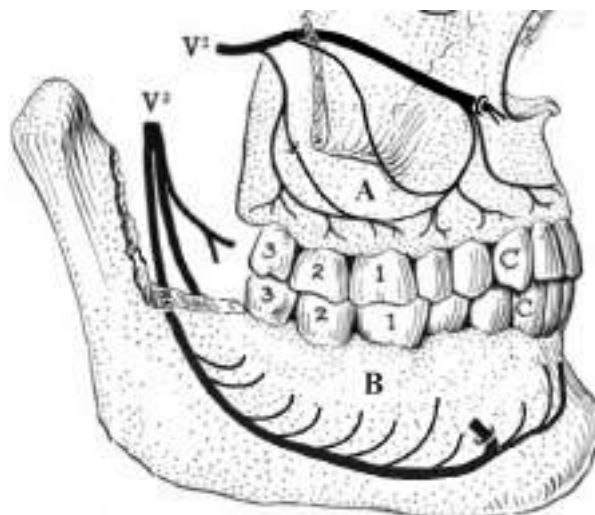


Fig. 3: Trayecto del nervio alveolar inferior (V3) subyacente a los dientes inferiores.
"Innervation of the dentition" del autor [Lesion](#) bajo licencia [CC-BY-SA-3.0](#) vía Wikimedia Commons.

Los huesos maxilares presentan una anatomía singular en cada paciente. Esta morfología ósea va a determinar en gran medida la posición concreta del implante que queramos colocar, pues requiere un cálculo totalmente individualizado.

Se ha descrito que, tras la pérdida dentaria, el hueso alveolar va a atrofiarse hasta conformar un reborde óseo residual alterado con respecto a su anatomía original (Tan 2012) (Fig. 4). Por este motivo, el lecho óseo es parcialmente insuficiente para albergar de modo adecuado las dimensiones del implante, lo que nos obliga a ser aún más precisos.



Fig. 4: Atrofia mandibular posterior tras varios años sin dientes.

Uno de los criterios de éxito en Implantología Oral es el mantenimiento del hueso alrededor del implante. El nivel del hueso peri-implantario está íntimamente relacionado con la morfología inicial y el grosor de las paredes óseas, lo que depende en gran medida de la posición que se haya conseguido durante la implantación (Papaspnyridakos 2012). Si el implante se coloca sin dejar el adecuado marco óseo, su equilibrio a largo plazo se verá dificultado (Monje 2019).

Así mismo, tras el proceso de cicatrización post-quirúrgica, el hueso va a rodear al implante dental, y a través de este dispositivo va a recibir las cargas funcionales transmitidas por la rehabilitación protésica. El éxito clínico estriba en que se establezca un equilibrio estable entre el tejido óseo adaptado dinámicamente a la distribución de las cargas que recibe a través del implante (Brunski 1999). Ello implica la adecuada orientación del implante respecto a sus ejes de carga, lo que nuevamente resalta la importancia de su posicionamiento preciso.

El hueso peri-implantario también va a dar soporte a la mucosa alrededor del complejo implante-prótesis. Se va a permitir el establecimiento de un sellado biológico, que constituirá una barrera eficaz de protección del medio interno alrededor del implante (Fig. 5). Esta barrera de tejido blando permanece adherida a la superficie del pilar transmucoso y está en equilibrio saludable con el biofilm oral.

De esta manera, los tejidos peri-implantarios, tanto óseos como blandos, se mantienen durante décadas en una situación de estabilidad, mientras el implante sigue ejerciendo sus funciones (Berglundh 1991). Se ha estimado que 2 mm de anchura horizontal de mucosa queratinizada y 2 mm de grosor vertical de tejido blando, facilitan el equilibrio saludable del implante a largo plazo (Rotundo 2015, Avila-Ortiz 2020) aunque no todos los autores están de

acuerdo (Wennström 2012). La relación precisa del implante con los tejidos blandos va a venir igualmente influenciada por la posición tridimensional del implante.



Fig. 5: Ilustración de la zona de sellado mucoso y resto de tejidos y estructuras que rodean a un implante dental. "Dental-implant-illustration" del autor Alexmit art bajo licencia CC-BY-SA-4.0 vía Wikimedia Commons.

Además de estas razones biológicas, la posición del implante debe ser también la idónea para la rehabilitación protésica que va a soportar (Garber 1995). Los implantes colocados con excesivas angulaciones o inclinaciones, o bien sin respetar las distancias a los dientes o implantes adyacentes, podrían comprometer el diseño de la prótesis dental, convirtiéndola en difícilmente higienizable o imposibilitando una restauración atornillada y obligando al cementado, con el consiguiente riesgo de retención de cemento y ulteriores complicaciones biológicas (Linkevicius 2013).

Por último, el resultado estético depende íntimamente de la posición 3D del implante, especialmente en el sector anterior (Buser 2004). En un estudio clínico sobre 27 pacientes a los que se les repuso un incisivo por medio de Férula Estereolitográfica (FE) y seguidos

durante una media de 2.3 años, Fürhauser y cols., han comprobado que una simple desviación de ≥ 0.8 mm en la posición de la plataforma del implante empeora significativamente la estética de la corona valorada por el Pink Esthetic Score (PES) en 9.5, en comparación con posiciones más idóneas con PES de 13 ($p = 0.039$), siendo 14 la máxima puntuación cuando el resultado estético del implante es óptimo (Fürhauser 2015).

Por todas estas razones, la planificación del implante en su posición tridimensional exacta resulta clave para prevenir las posibles complicaciones protésicas, biomecánicas y biológicas (Tarnow 2000, Berglundh 2002). Claro está, la planificación no sólo deberá tener en cuenta todos estos factores, sino que también deberá ser trasladada lo más fielmente posible al campo operatorio para asegurar el éxito a largo plazo. Y en esta transferencia, desde la planificación a la cirugía, es donde juega su papel la cirugía guiada.

1.3. Exploración radiográfica

Aunque, durante años, el operador ha realizado a mano alzada la colocación del implante, siempre se ha apoyado por la exploración radiográfica previa.

Cuando la Implantología Oral se popularizó en los años 70, la exploración radiográfica en el área buco-dental era una rutina completamente asentada en la profesión (Adell 1981). Así, las radiografías dentales desde el inicio han sido uno de los principales registros diagnósticos de que disponía el operador para planificar la intervención quirúrgica, pues conocer de antemano las estructuras anatómicas donde se va a implantar, constituye uno de los requisitos del éxito en Implantología (Frederiksen 1995).

1. 3. 1. RADIOLOGÍA BIDIMENSIONAL

Las radiografías pre-operatorias con las que se contaba al principio, eran las **bidimensionales**. En estas radiografías se pueden detectar las estructuras nobles a respetar durante el fresado óseo y hacer mediciones de aproximación antes de la intervención.

Los tres tipos de radiografías bidimensionales que se usan y se han usado en Implantología, son la radiografía periapical, la radiografía lateral de cráneo o teleradiografía y la radiografía panorámica u ortopantomografía (OPG).

La radiografía periapical intraoral tiene la ventaja de ofrecer una alta definición y detalle de las estructuras implicadas (Fig. 6). Con esta radiografía es posible por ejemplo, visualizar con precisión el tipo de trabeculado óseo existente, ofreciendo una información indirecta de la calidad del hueso que va a recibir el implante dental. Para visualizar correctamente la zona ósea y los dientes adyacentes, es necesario aplicar una técnica de paralelismo entre el cono emisor de rayos X y las estructuras a visualizar.



Fig. 6: Radiografía periapical donde se aprecia un implante dental oseointegrado.

En caso contrario, la imagen obtenida estará distorsionada y podría verse alterada, en forma y tamaño, impidiendo un correcto diagnóstico. Además, este tipo de radiografía sólo permite valorar zonas limitadas en extensión, dadas las dimensiones de la película, por lo que en la práctica diaria, las radiografías periapicales han pasado a tener la siguientes utilidades:

- intraoperatoria, cuando se pudiera tener alguna duda durante del fresado, o para valorar la calidad ósea de la zona que se está fresando (Ribeiro-Rotta 2007),
- postoperatoria inmediata, para valorar la posición obtenida del implante dental tras su colocación,
- Postoperatoria mediata, para la observación a largo plazo del implante, ante algún tipo de complicación mecánica y/o biológica, o en investigaciones clínicas.

La radiografía lateral de cráneo se usó mucho cuando Brånemark y su grupo, propusieron su realización junto con una OPG, como estándar pre-quirúrgico en la colocación de implantes dentales de los sectores anteriores maxilares (Strid 1985) (Fig. 7).



Fig. 7: Teleradiografía o radiografía lateral de cráneo.

Unicamente, permite visualizar la relación de ambos maxilares, superior e inferior, y la relación de estos a su vez, con los tejidos blandos implicados: labio, nariz y mentón, pero su campo está limitado a la línea media solamente. Por eso, esta radiografía está en desuso actualmente en la Implantología, tras la generalización de las radiografías tridimensionales.

La radiografía bidimensional que sí permanece como un estándar en la planificación implantológica inicial es la Ortopantomografía (**OPG**) (Fig. 8). Actualmente, esta radiografía supone una primera aproximación al caso a tratar, pues ofrece una visión global de los maxilares y de las estructuras implicadas.

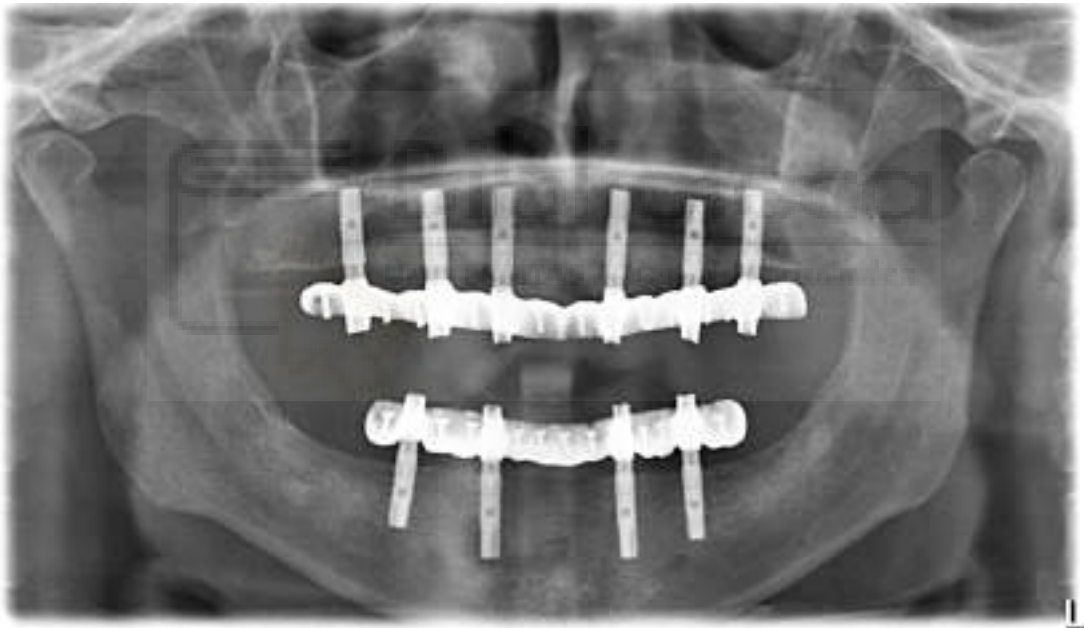


Fig. 8: Ortopantomografía o radiografía panorámica.

Pero, con la OPG, y demás radiografías bidimensionales, el único parámetro que puede conocer el operador antes de la intervención, es la distancia entre las estructuras nobles y el nivel de la cresta ósea, lugar donde comienza el fresado de hueso. La OPG informa de la longitud mesio-distal (desde la línea media hacia la zona posterior de los maxilares); la profundidad corono-apical (desde el plano de oclusión de los dientes hacia la zona radicular o basal) pero no informa en absoluto de la tercera dimensión, la vestibulo-

lingual (desde el plano externo o labial de la boca hacia la zona el plano interno o lingual-palatino) (Fig. 9). Esta tercera dimensión es clave para colocar correctamente el implante, tanto desde el punto de vista anatómico como desde el punto de vista de la prótesis prevista.

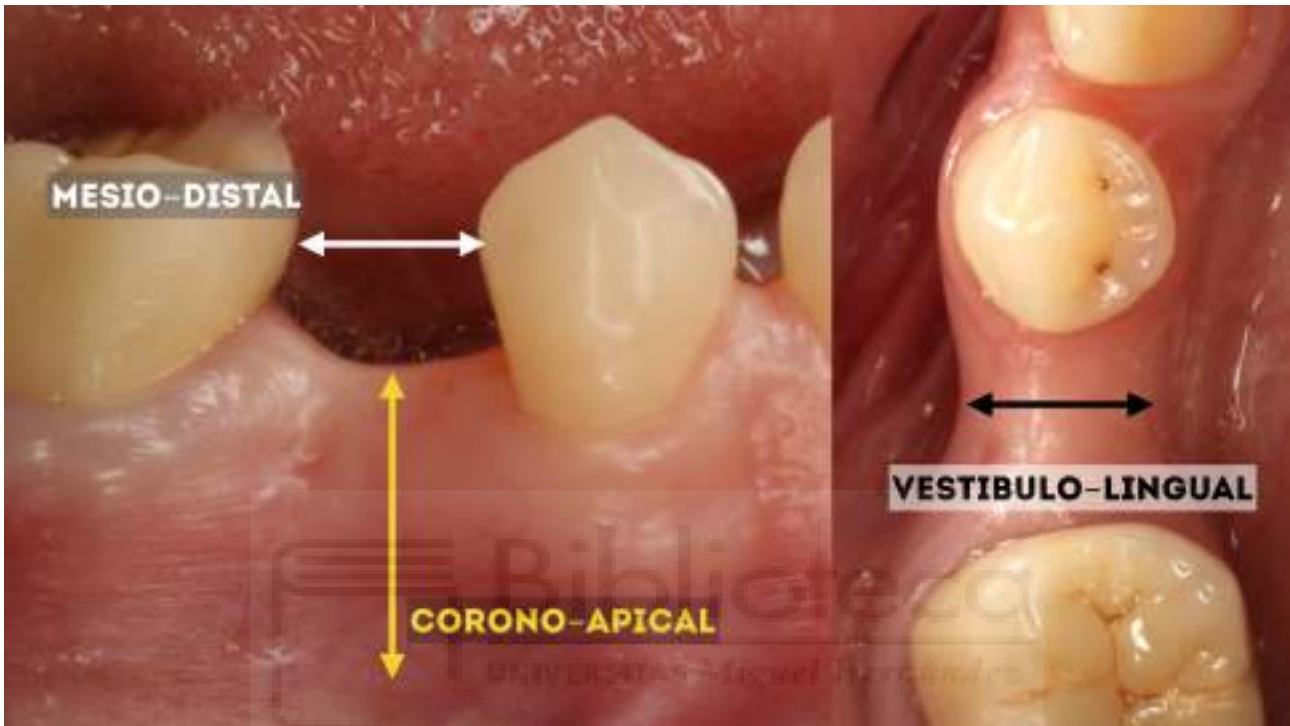


Fig. 9: Distancias a considerar del espacio edéntulo antes de la colocación de un implante.

Cabe remarcar además, que en ninguna de las radiografías bidimensionales, tenemos una proporción 1:1 por lo que se deberá calcular el **índice de magnificación (IMg)** en cada radiografía para obtener parámetros ajustados a la realidad. El IMg suele estar entorno al 1,20 - 1,30 (Vazquez 2011 y 2013), pero hay que calcularlo para cada caso.

Para calcularlo, antes de realizar la radiografía, se debe colocar en boca una estructura o marcador, con dimensiones reales conocidas y que además, sea radio-opaco, es decir, que vaya a poder visualizarse en la radiografía. Estos marcadores pueden ser bolitas de metal de 3 a 5 mm de diámetro (Schropp L 2009), gutapercha, tubos de metal, tiras de metal o

de sulfato de Bario (Scherer 2014). Una vez hecha la radiografía, dicha estructura podrá visualizarse y obtener su medición radiográfica. La medición que se obtiene es dividida por la medición real, para obtener el IMg de esa radiografía en concreto. Con ese índice, se obtendrán las dimensiones reales de cualquier estructura que aparezca en la radiografía (Fig. 10).

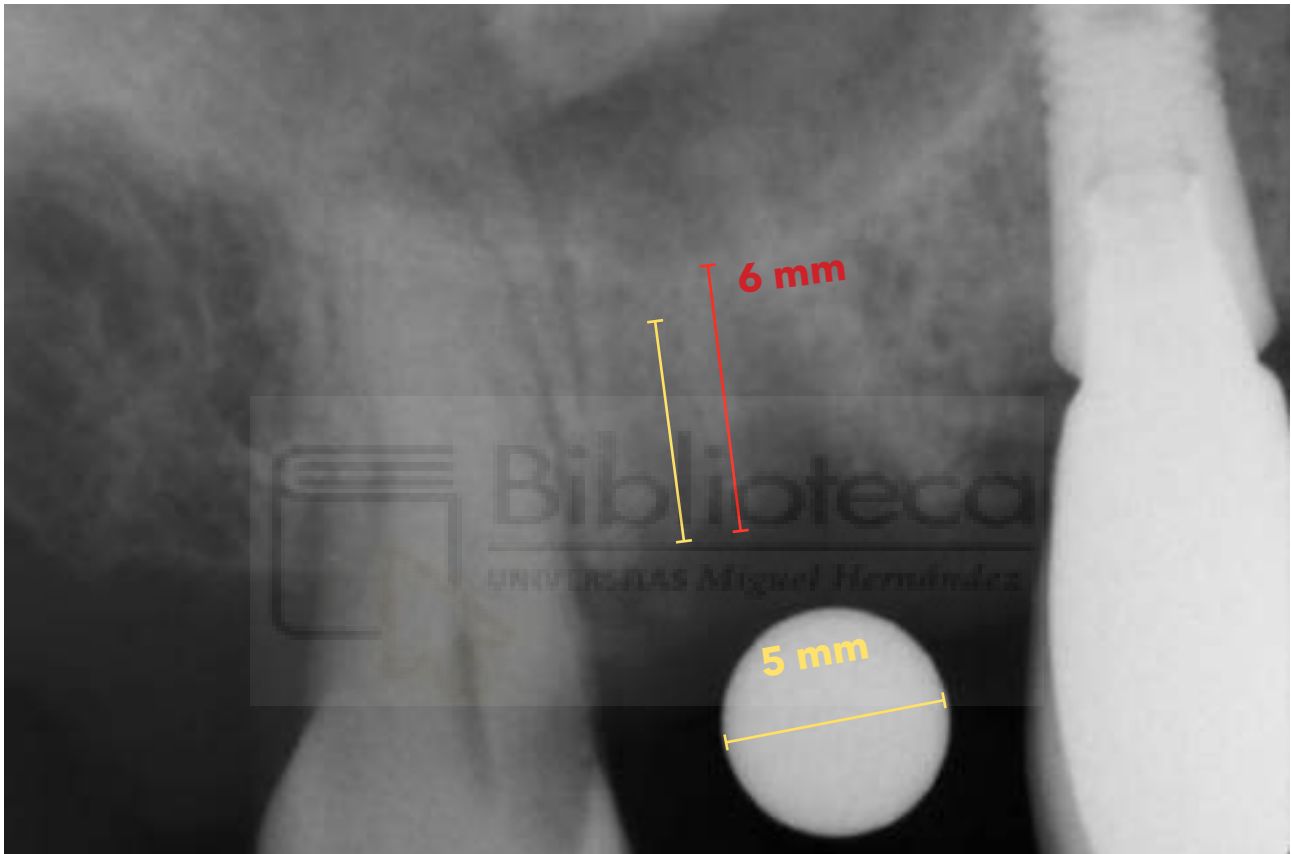


Fig. 10: Medición de un dispositivo conocido para contrarrestar el índice de magnificación de una radiografía periapical preoperatoria.

1. 3. 2. FÉRULAS RADIOLÓGICAS Y QUIRÚRGICAS

Por otro lado, con el fin de integrar la prótesis prevista con el diagnóstico radiológico, es necesario colocar una **férula radiológica (FR)** antes de realizar la radiografía.

La FR es un dispositivo fabricado en resina, a la que se le ha añadido un material radio-opaco, habitualmente Sulfato de Bario en ciertas proporciones, de modo que pueda ser visible en la radiografía con los dientes en su posición. En general, esta posición dental se consideraba como óptima desde el punto de vista únicamente protésico, tras haberla validado con las pruebas pertinentes (Fig. 11).



Fig. 11: Férula radiográfica con los dientes baritados para el maxilar superior edéntulo completo y el maxilar inferior edéntulo parcialmente.

Las FR pueden ayudar también a calcular el IMg, permitiendo conocer la medida real y la medida radiológica de una distancia concreta.

Con esta planificación previa, mediante radiografías bidimensionales y controlando el IMg, el cirujano podía conocer con antelación **la longitud del implante** a colocar, que queda determinada por la longitud corono-apical del hueso disponible. Así pues, tras esta planificación aproximada, el cirujano tomaba la decisión, en el mismo acto operatorio, del lugar exacto a implantar, la anchura del implante (distancia vestibulo-

lingual), su angulación mesio-distal, y la profundidad apico-coronal con la que debía ser colocado.

Esta planificación podía ser más fielmente seguida por medio de **una férula quirúrgica convencional (FQ)**, fabricada por el laboratorio dental para guiar de manera aproximada la colocación del implante, con respecto únicamente, a la posición del o de los dientes a rehabilitar.

En numerosas ocasiones, la misma FR que se usaba para el diagnóstico, podía convertirse en FQ mediante la modificación de los parámetros de posición y de angulación aconsejados por la exploración radiológica bidimensional. Esto se podía hacer de una manera manual (Weinberg 1998) o bien por mediación de un aparato de coordenadas, sistema que ha mostrado un nivel de alta precisión (Barnea 2010).

La función principal de estas férulas quirúrgicas convencionales, es la de ofrecer al operador en el momento de la cirugía la mejor posición del implante para la prótesis posterior. Si estas férulas quirúrgicas convencionales no se correlacionan con la anatomía ósea del paciente de manera congruente, no pueden constituir una referencia completa y fiable para la intervención. Así pues, se daba la situación en la que si durante la intervención, el cirujano detectaba que dicha supuesta posición del futuro diente protésico era incompatible con el volumen de hueso presente en el paciente, ésta debía de ser variada o desestimada durante el fresado, manteniendo únicamente la orientación y el instinto del cirujano, por lo que al final, la colocación del implante terminaba siendo, al completo, dependiente del operador. La experiencia del operador siempre ha constituido uno de los factores determinantes del éxito en Implantología (Jemt 2016).

1. 3. 3. EXPLORACION RADIOGRÁFICA TRIDIMENSIONAL

En los años 70, Hounsfield GN junto a Ambrose J, desarrollaron el método de adquisición radiográfica desde diferentes direcciones y ángulos por el que a través de un procesado digital se obtenían imágenes tridimensionales (3D): la Tomografía Axial Computerizada (TAC) (Ambrose 1973, Hounsfield 1973). Por este hallazgo recibieron el premio Nobel en Medicina en 1979 y desde entonces la radiología 3D hizo su aparición en el ámbito del radiodiagnóstico hasta convertirse en su estándar (Hounsfield 1980).

Al poco tiempo del desarrollo de la radiología 3D, se desarrolló una nueva técnica de adquisición radiográfica 3D: la Tomografía de Haz Cónico o CBCT (*Cone Beam Computed Tomography*) (Robb 1982). En ésta, el tubo de rayos de Rx y el panel del detector giran alrededor del paciente capturando datos con un haz de rayos X en forma de cono, en lugar de los cortes que se realizaban con el TAC. Con su aparición, se optimizaron las dosis de radiación (Loubele 2009, Pauwels 2015 a), así como los costes y el tamaño del equipo, lo que favoreció su uso generalizado en las consultas dentales (D'Haese 2017).

De este modo, a través de estos dos desarrollos tecnológicos, una nueva era empezó en el diagnóstico y tratamiento implantológico (Fig. 12). Las imágenes radiológicas tridimensionales permiten al operador conocer con suficiente precisión y fiabilidad la anatomía ósea concreta del paciente antes de la intervención (Menezes 2016).

Con la radiología tridimensional, además de la longitud de trabajo (distancia corono-apical), se podía conocer también la anchura del implante (distancia vestibulo-lingual) que se iba a utilizar, antes de la intervención quirúrgica (Jacobs 1999, Chan 2010). Son múltiples los estudios que demuestran el valor de la radiología 3D frente a la radiología 2D, tanto en

planificación como en colocación de implantes dentales (Dreiseidler 2009, Chan 2010, Tyndall 2012, Scherer 2014, Jacobs 2018).

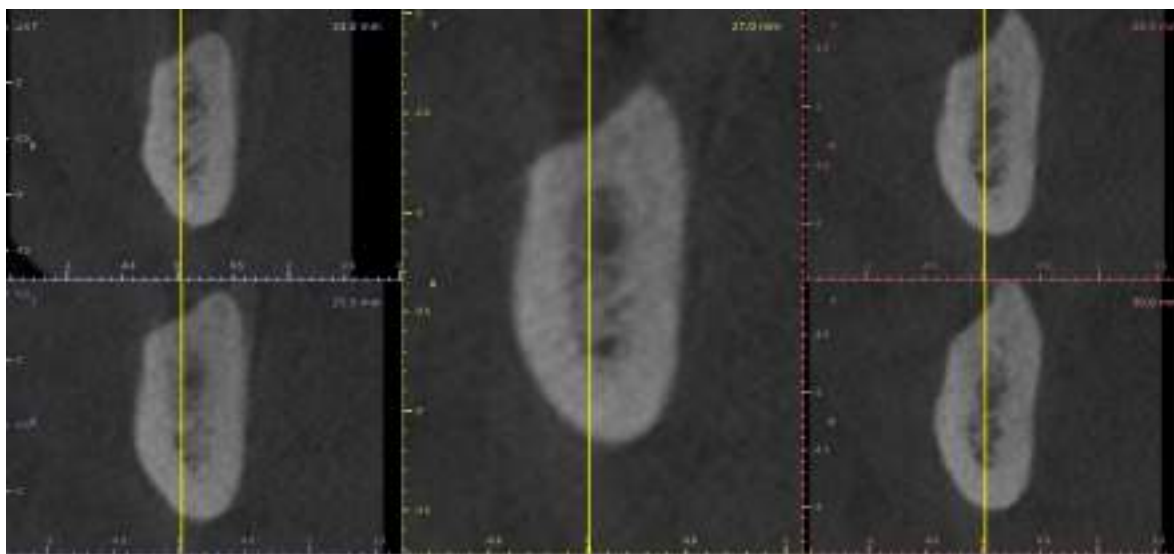


Fig. 12: Cortes tomográficos de la mandíbula que ayudan a conocer la anchura, longitud y angulación del implante antes de la cirugía.

Con el desarrollo de la aparatología del CBCT se consigue valorar con mayor exactitud, a través de las escalas de grises en la imagen radiológica obtenida, la densidad ósea a la que se va a enfrentar el operador en el lugar de la implantación pudiendo incluso prever la secuencia de fresado (Scherer 2014, Parsa 2015). Esto parece tener una relación directa con la estabilidad primaria que podría obtener el implante dental tras su colocación, y en algunos casos repercutiendo en el resultado final (Pauwels 2015 b).

Así pues, los tres puntos a los que los clínicos se han de aproximar con precisión son, el punto exacto de inicio, la doble angulación, mesio-distal y buco-lingual, y la profundidad del fresado. Para hallar estos parámetros, el operador ha de transferir mentalmente las imágenes 3D al campo operatorio y decidirlos en el mismo momento de la intervención, con el evidente margen de error (Sennerby 2015).

1. 3. 4. PROCESADO DE LA IMAGEN Y PLANIFICACIÓN

El proceso por el que los datos de la exploración radiográfica, en formato DICOM (Digital Imaging and Communication On Medicine), se transforman en una interfaz gráfica interpretable por el operador se llama en conjunto “visualización”, y consta de varios pasos (Beaulieu 2011):

- El primero es el filtrado en el que se aplican algoritmos para mejorar la relación señal-ruido y reducir artefactos o distorsiones que la máquina no haya eliminado.
- A continuación viene la segmentación, para la correcta identificación de estructuras anatómicas, basándose en los diferentes gradientes de los vóxeles o píxeles volumétricos. Dos grupos de algoritmos, de segmentación regional o por detección de límites, se utilizan para clasificar las estructuras.
- La representación gráfica de estas estructuras aún requiere de la interpolación, una serie de algoritmos para conseguir la representación isotrópica por medio del relleno ficticio, en base a las densidades de los vóxeles adyacentes, de los espacios entre los cortes o la supresión de las zonas superpuestas.
- La última fase es el rendering, para generar un objeto 3D desde una matriz 2D de píxeles, y dar la impresión de profundidad mediante el cálculo de la iluminación. El renderizado puede hacerse en modo de superficie o de volumen.

Todo este proceso de visualización, o genéricamente procesado de la imagen, como veremos más adelante, puede estar sujeto a errores que serán acumulativos. Sobre la imagen final, y según el programa que se utilice, el operador tiene varias opciones de planificar el tratamiento, pero siempre basadas en la superposición de imágenes a escala real de los implantes que va a colocar, en las posiciones que considere idóneas y

visualizando la relación que van a tener con las estructuras anatómicas. A esta fase se le llama planificación.

A partir de aquí, el operador se encuentra en una “zona oscura”, pues debe llevar al campo quirúrgico real lo que se ha planificado de modo virtual en la pantalla del ordenador. Para disminuir el margen de error en esta crucial transferencia, del plan a su ejecución, han surgido los sistemas de guiado.

1.4. Cirugía Guiada por Ordenador (CGO)

Con el fin de resolver esta “zona oscura”, apareció, casi de manera conjuntamente a la radiología 3D, la **Cirugía Guiada por Ordenador (CGO)**. La planificación por el software introdujo en las cirugías implantológicas unos niveles de precisión significativamente superiores a la cirugía convencional a mano alzada (Brief 2005), como se revisará a lo largo del presente trabajo.

Existen dos maneras en las que el software del ordenador puede asistir a una cirugía implantológica, estática o dinámica. Los sistemas de CGO se denominan estáticos, cuando un dispositivo fijo conduce la intervención, no permitiendo hacer ningún cambio sobre la planificación del tratamiento realizada, ni en los parámetros del fresado, sobre los que se ha confeccionado la guía. Al contrario, los sistemas de CGO dinámicos, permiten ajustar los trayectos inicialmente planificados y los parámetros de fresado momento a momento durante la propia intervención, por eso se denominan “navegación”.

1. 4. 1. GUIADO ESTÁTICO

El método de CGO estático se basa en el uso de férulas-guía. Los primeros informes de casos que se han encontrado en la literatura datan del 2003 (Sarment 2003, Tardieu 2003). Estas férulas-guía pueden ser fabricadas en el laboratorio, o bien procesadas por sistemas CAD-CAM (Computer-Aided Design - Computer-Aided Manufacturing) mediante técnicas de prototipado rápido, siendo las más frecuentes el sinterizado láser o la impresión digital 3D.

Las férula impresas en 3D resultan las más adecuadas para el campo de la Implantología, ya que permiten ser fabricadas de material transparente (fotopolímero), lo que aumenta aún más el control intraoperatorio y genera menor desviación espacial en comparación con la fabricadas mediante la técnica de sinterización por láser (Di Giacomo 2012).

Las férulas fabricadas en el laboratorio tienen la limitación comentada anteriormente, de no transmitir realmente en el momento de la cirugía la información correspondiente al hueso disponible. Se trata de un proceso aproximativo, con los errores y la imprecisión que puede conllevar, aunque se han implementado recientemente métodos ingeniosos para controlar precisión y coste a la vez (Stumpel 2015).

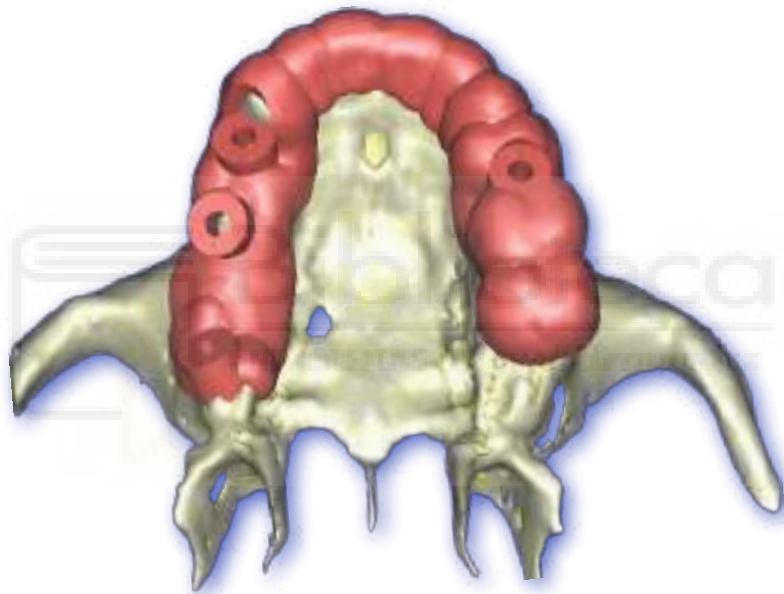
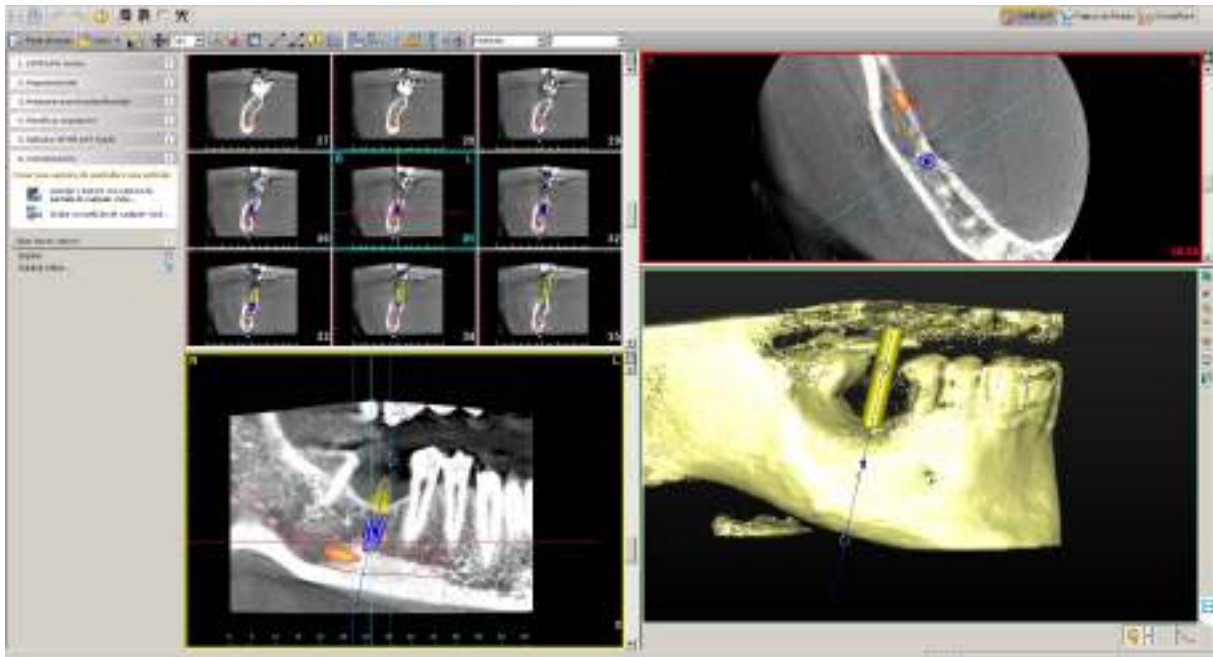
Por contra, las férulas estereolitográficas (FE) que aparecieron alrededor de los años 80, en el campo de la neurocirugía (Kelly 1982), realmente transfieren la información del hueso disponible obtenido a través de la exploración tridimensional al momento de la cirugía. El operador es guiado por la FE en mayor o menor medida con respecto al hueso disponible y según la planificación realizada en el software de planificación. Este procedimiento y las guías resultantes, se han convertido en el estándar de cirugía guiada

por ordenador estática (D'haese 2017) y a su vez, este tipo de guiado es el más utilizado en la actualidad (Gargallo-Albiol 2019).

Brevemente, el flujo digital completo comienza cuando los diferentes software de planificación en los que se visualizan los registros radiográficos tridimensionales, que permiten situar virtualmente los implantes, añadieron a su interfaz la opción de conformar automáticamente dichas férulas. El operador planifica en el ordenador la colocación exacta de uno o más implantes acorde a la anatomía tridimensional del paciente que visualiza en el programa (Figs. 13a y 13b). Posteriormente, accede a la función que incorpora el mismo programa de planificación, y pinchando en el enlace correspondiente, se envían los datos codificados al servidor de la casa comercial del programa. Esos datos son transferidos a un sistema CAM que conforma una férula de resina con unos orificios donde se insertan unos tubos metálicos de diámetro correspondiente a la fresa que se pretende guiar. En ocasiones, y según el sistema del que se trate, se confecciona una serie de férulas de diámetros progresivos para posicionar y retirar sucesivamente a medida que se avanza el fresado del lecho implantario.

Algunos de los sistemas comerciales de CGO estática, basada en las FE son:

- CoDiagnostiX® (IVS Solutions AG, Chemnitz, Germany)
- DentalSlice (Bioparts, Brazil)
- Easy Guide (Keystone-Dental, Burlington, MA, USA)
- Implant3D Media Lab Software (Media Lab Srl, Follo (SP), Italy)
- ImplantMaster™ (I-Dent Imaging Ltd., Hod Hasharon, Israel)
- InVivoDental (Anatomage, San Jose, CA, USA)



Figs. 13a y 13b: Interfaz gráfica del software de planificación implantológica Simplant Pro® e imagen de confección de una FE en el maxilar superior.

- ProCera-Software® (Nobel Biocare, Göteborg, Sweden)
- Scan2Guide or S2G (iDent, Ft. Lauderdale, Florida)
- SICAT (SICAT GmbH and Co. KG, Brunnenallee, Bonn, Germany)
- Simplant®, SurgiCase® (Materialize Inc., Leuven, Belgium)
- Tx Studio Software (i-CAT, Imaging Sciences International, Hatfield, PA)

- Virtual Implant Planning (BioHorizons, Birmingham, USA)
- Blue Sky Bio LLC (Libertyville, Illinois, USA)

A través de estos diferentes sistemas comerciales, el operador obtiene una férula quirúrgica customizada antes de que el paciente sea operado. Dicha férula se coloca y ajusta dentro de la boca del paciente y se procede a la cirugía guiada por FE. Esta, por medio de unos tubos metálicos o cilindros-guía en las posiciones predeterminadas, y con una tolerancia mínima de luz, obligará a la fresa de osteotomía a actuar en un determinado sitio, con una determinada angulación, y hasta con una determinada longitud y anchura, trasladando así las coordenadas 3D previamente planificadas (Fig. 14).

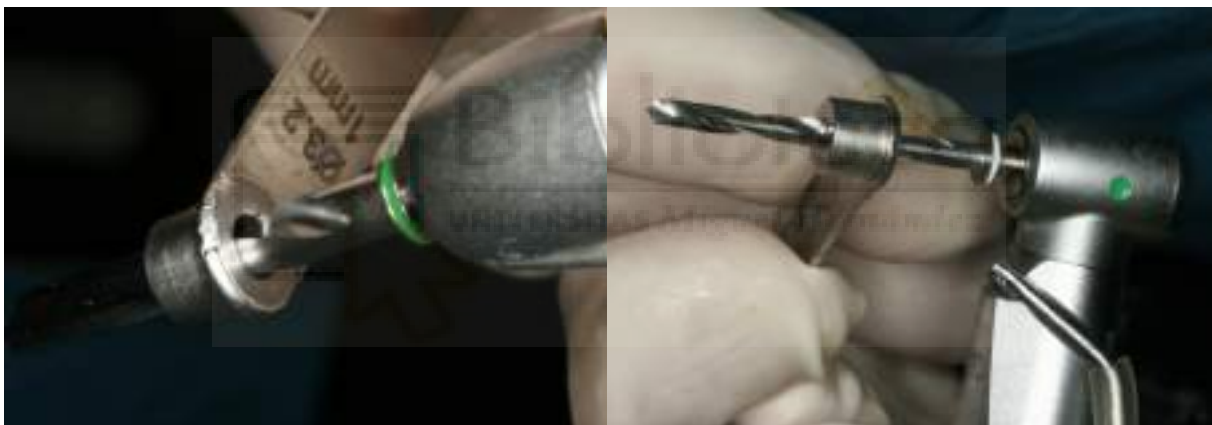


Fig. 14: Tubos metálicos-guía que “obligan” a la fresa de osteotomía a una posición y profundidad de fresado determinadas.

La fabricación de estas guías o férulas se basa en la arquitectura de los tejidos duros escaneados durante la radiología 3D, sobre la que se han planificado las posiciones y trayectos de los implantes. Según el tipo de soporte que tengan, las FE podrán ser **óseo-soportadas** o **muco-soportadas** en pacientes completamente edéntulos, **dento-soportadas** cuando quedan dientes remanentes, o **implanto-soportadas** cuando el paciente presenta algún implante ya oseointegrado.

Las primeras, obligarán a realizar una exposición del hueso subyacente a la encía que permita el correcto asentamiento de la férula sobre el hueso.

Las dento-soportadas son las más sencillas de estabilizar, pues lo hacen sobre los dientes que le quedan al paciente, un soporte firme, seguro y accesible al operador (Fig. 15).



Fig. 15: Férula quirúrgica dento-soportada, asentada en la boca del paciente justo antes de la intervención quirúrgica.

Las FE dento-soportadas no requieren la exposición del hueso para su soporte, permitiendo una Cirugía Mínimamente Invasiva (CMI), minimizando el trauma quirúrgico para el paciente y acortando ostensiblemente la duración de la intervención.

Las FE **muco-soportadas** están soportadas por la mucosa gingival. El principal inconveniente es que la mucosa es un tejido laxo y en cierta manera resiliente o compresible. Conseguir un apoyo fiable en la boca del paciente va ser determinante para

la correcta transferencia de los datos. Son férulas que se suelen realizar en el maxilar superior, dada la mayor cantidad de soporte mucoso, por la presencia del paladar, y la consiguiente mejora de estabilidad de la misma y en ellas, se hace necesario el uso de elementos auxiliares de fijación como son los tornillos laterales, o pins de anclaje, que permitan un asentamiento fiable durante la intervención (Fig. 16).

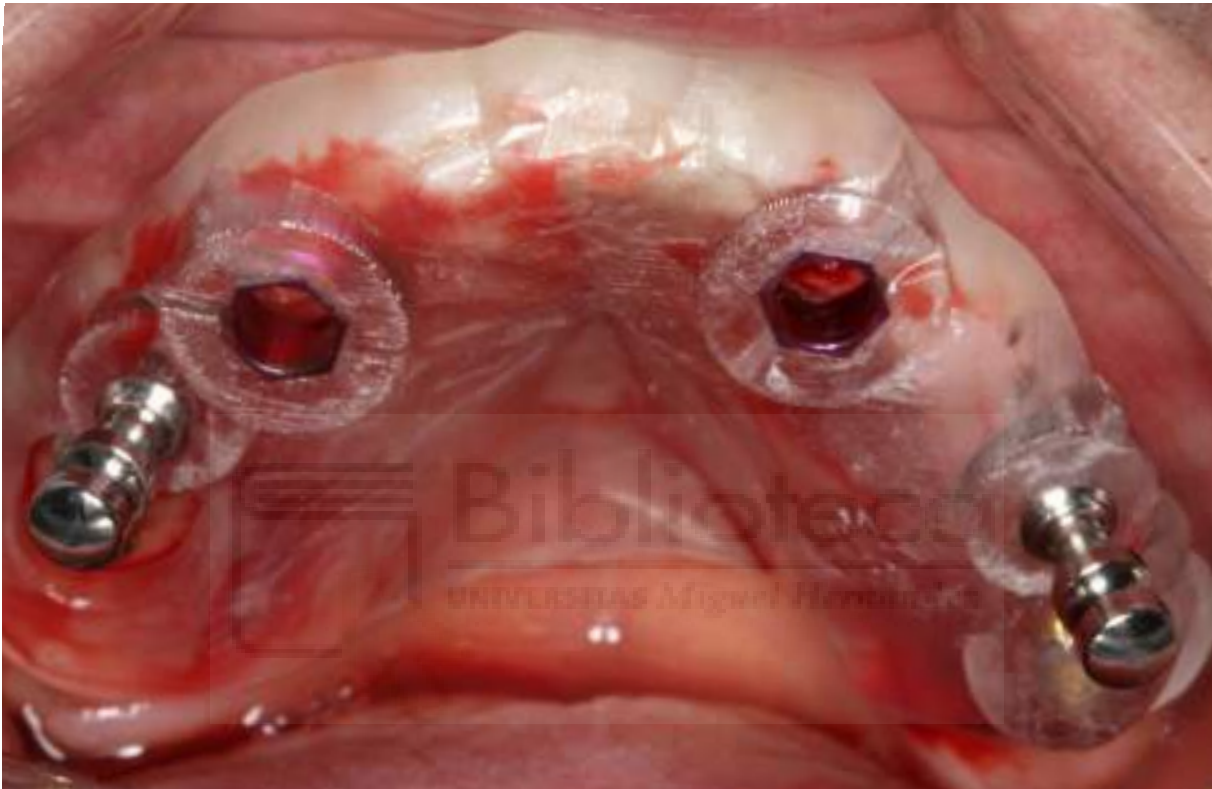


Fig. 16: Férula quirúrgica mucosoportada, asentada en la boca del paciente y fijada mediante dos pines de anclaje

Para la FE **implanto-soportada**, el paciente ya debe presentar uno o más implantes colocados, y oseointegrados, que permitan una fijación fiable de la misma. Este tipo de férulas son menos frecuentes aunque es evidente la fiabilidad de soporte que van a ofrecer al operador durante la intervención. En este caso, la férula iría atornillada o anclada al implante dental.

Por otro lado, las FE también se clasifican dependiendo del nivel de guiado en la intervención quirúrgica. Así pues, las cirugías de colocación de implantes guiadas por FE, pueden ser parcial o totalmente guiadas. En las parcialmente guiadas se usa una sola FE que permite el paso únicamente de la fresa inicial de osteotomía, la primera dentro de la secuencia de fresas que se espera se utilicen para completar la osteotomía. Tras el paso de esa primera fresa, la FE se retira y se continua con la osteotomía convencional a mano alzada. Al pasar una primera fresa de osteotomía, el lecho que permanece en el hueso “guía”, en cierta manera, a las siguientes fresas durante el resto de la osteotomía. Así se evita uno de los problemas habituales que pueden conllevar las osteotomías con FE: el recalentamiento del hueso debido a la dificultad de penetración del irrigante bajo la guía, con el consiguiente aumento de temperatura por roce de la fresa con el tejido óseo (Di Giacomo 2012, Geng 2015, Carbajal 2016). En las férulas totalmente guiadas, ya sea por sucesión de varias férulas o por sustitución de los cilindros metálicos durante la intervención, de acuerdo con la progresión del diámetro de las fresas, el operador en ningún momento puede desviarse en el fresado, pues este está en todo momento guiado por la FE.

1. 4. 1. a. Precisión de la CGO estática

Los sistemas de CGO estáticos o cirugías guiadas por FE, tienen un margen de error intrínseco inherente a su fabricación, que hay que tener en cuenta. Este margen de error, añadido a otros aspectos de su manejo, van a influir en la precisión final del sistema. De esta precisión va a depender el rango de desviación, tanto horizontal como vertical y angular, y por lo tanto los márgenes de riesgo que deben conocerse para ser previamente compensados en la planificación y posteriormente controlados en la cirugía.

La precisión de un sistema de cirugía guiada implantológico, se define como la coincidencia de la posición del implante planificado en el software con la posición real del

implante en la boca del paciente. La precisión del sistema de CGO en Implantología se valora según los siguientes cuatro parámetros (Fig. 17):

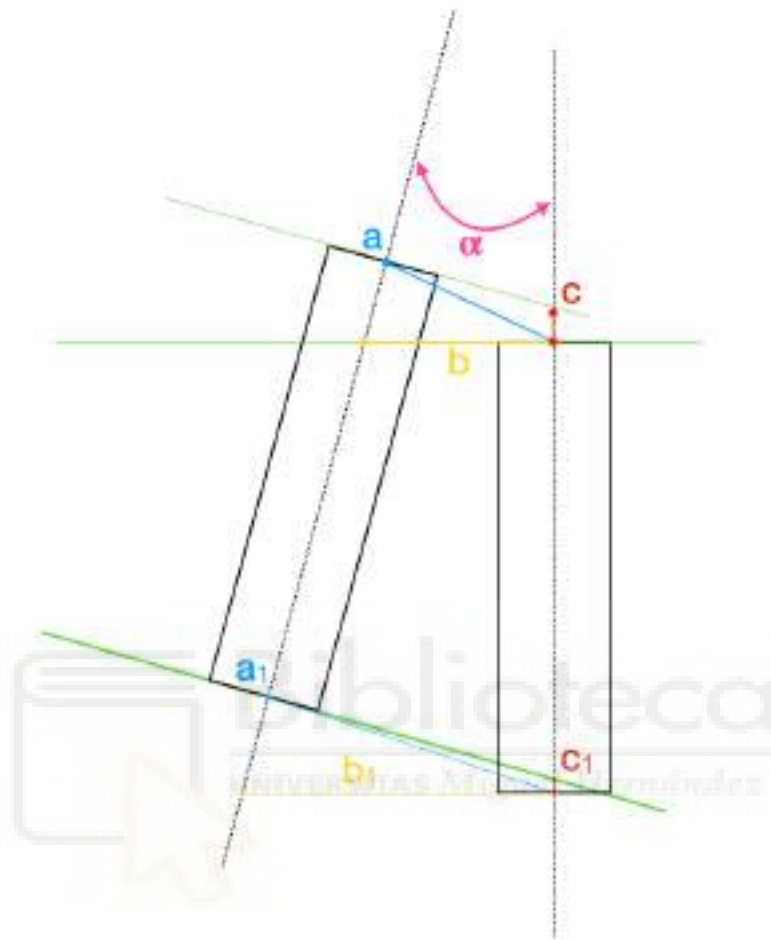


Fig. 17: Método de medición de la desviación obtenida entre la colocación con un sistema guiado por ordenador con la planificación inicial. α es la desviación angular entre los implantes una vez hayan sido superpuestos.

- Desviación en el punto de entrada o coronal (a)
- Desviación en el ápice (b)
- Desviación angular del eje axial del implante (α)
- Desviación en altura o profundidad (c)

La coincidencia de la posición planificada con la colocación del implante final puede medirse con una radiografía postoperatoria tridimensional. Se superpondrá la exploración radiográfica inicial con los implantes planificados con la exploración radiográfica postoperatoria con los implantes colocados. Esta metodología es la empleada mayoritariamente, en los estudios de valoración de la precisión. No obstante, con la aparición de nuevos sistemas de escaneado intraoral, se han propuesto nuevas técnicas de medición de la precisión de los sistemas de CGO que evitarían la necesidad de irradiar al paciente con una nueva exploración radiográfica posoperatoria (Pyo 2019, Skjerven 2019, Son 2020).

Revisemos a continuación los estudios de precisión de la CGO estática.

En 2009, Schneider y cols., infieren de su revisión sistemática que puede esperarse una desviación horizontal aproximada de 1-1.5 mm y vertical de 1 mm al fresar a mano alzada, es decir sin FE, para un implante unitario, pero que se carece de datos para implantes en desdentados parciales y completos (Schneider 2009).

Ese mismo año, mediante un estudio *in vitro* de Park y cols., destinado a comprobar la precisión lograda con diferentes alturas de cilindros-guía, se obtiene como conclusión secundaria que la implantación a mano alzada es significativamente menos precisa que la guiada, amplificando al doble las desviaciones a nivel del ápice (Park 2009).

En 2010, Nickenig y cols., en un estudio *in vivo* - *in vitro*, midieron sobre modelos las desviaciones de la colocación de implantes previamente planificados, comparando las guías CAM usadas en los pacientes, con la implantación a mano alzada en sus correspondientes modelos. La variación posicional fue muy inferior en los pacientes respecto a la de los modelos. Con las férulas, la desviación fue de media $0,9 \pm 1,22$ mm

(rango de 0.0 a 4.5 mm) a nivel del hombro del implante y $0,9 \pm 0,94$ mm (rango de 0.0 a 3.4 mm) en el ápice del implante. En cambio, a mano alzada, las correspondientes medias fueron: $2,4 \pm 1,91$ mm (rango de 0.0 a 6.2 mm, $p=0.000$) y $2 \pm 2,02$ mm (0.0 a 6.0mm, $p=0.002$). De igual modo, la precisión angular fue significativamente mejor (Nickenig 2010).

En un estudio clínico más reciente, con evaluación cegada por medición clínica directa, se compararon las guías FE con la implantación a mano alzada. Los resultados claramente demuestran que la probabilidad de cometer errores de posicionamiento de los implantes fue mucho mayor en la cirugía a mano alzada (88%) que con las guías CAM mucosoportadas (6%). Las Odds Ratio de los errores más frecuentes fueron: error interproximal en el punto de entrada OR = 2.82, distancia insuficiente entre los implantes OR = 1.42, paralelismo incorrecto entre los implantes OR = 1.24 (Arisan 2013).

A unas conclusiones similares llega Vermeulen. Sobre modelos maxilares *in vitro*, y en este caso con 10 operadores experimentados, se obtiene una desviación angular media de 7.63° a mano alzada y 2.19° con las FE. La desviación lateral fue de 1,27 mm y de 0,42 mm, y la apical de 1,28 mm y 0,52 mm, respectivamente ($p= 0.001$) (Vermeulen 2017). Aunque el autor no menciona las desviaciones típicas de los resultados expuestos, queda claro que incluso a los operadores experimentados, la CGO les mejora la precisión.

En cuanto a las guías quirúrgicas convencionales, fabricadas en el laboratorio dental, si se comparan con las guías generadas por ordenador, se obtienen diferencias de precisión estadísticamente significativas, siendo las desviaciones del procedimiento mucho menores en las segundas.

En este sentido, Sarment y cols., compararon los resultados *in vitro*, sobre modelos mandibulares en epoxi, de los implantes colocados con una guía convencional frente a los colocados mediante guías manufacturadas por CAD-CAM (*SimPlant*®, *Materialise*®). Las desviaciones se redujeron significativamente al usar FE: respectivamente de 1.5 ± 0.7 mm a 0.9 ± 0.5 mm de desviación media linear en el punto de entrada y, en el ápex, de 2.1 ± 0.97 mm a 1 ± 0.6 mm. Las desviaciones angulares respecto de los ángulos planeados fueron respectivamente 8 ± 4.5 grados en las guías convencionales y 4.5 ± 2 grados en las guías estereolitográficas (Sarment 2003).

Del mismo modo, en un estudio similar *in vitro*, Nokar y cols., midieron desviaciones significativamente menores con las guías CAD-CAM, comparándolas con las guías convencionales fabricadas en laboratorio. Las cifras angulares reportadas por estos autores fueron 1.2 ± 0.08 ° y 5.9 ± 4.5 ° respectivamente para ambos tipos ($p < .005$). En ambos estudios se usó el CBCT para superponer la planificación inicial con el archivo de la exploración posterior y medir así las desviaciones, tanto lineares como angulares (Nokar 2011).

Posteriormente, un estudio clínico randomizado “a boca partida” sobre 10 pacientes, evidencia igualmente que las guías convencionales son menos precisas que las guías estereolitográficas. Los resultados de este estudio son consistentes con las cifras antes reportadas *in vitro*. Los autores no encontraron correlación de las desviaciones obtenidas con la densidad ósea ni con las dimensiones de los implantes (Farley 2013). Estos resultados son contrarios a los obtenidos en un estudio clínico más reciente sobre 25 pacientes en los que los resultados de precisión de la CGO mediante FE fueron inferiores cuando los pacientes presentaban densidades óseas inferiores o crestas óseas reabsorbidas (Putra 2020).

La precisión de las guías CAD-CAM ha sido también evaluada en varios estudios ex vivo, sobre cadáveres. En el estudio de Yatzkair y cols. en 2014, la conclusión es que la CGO puede usarse con seguridad, pero asumiendo un margen de error de ± 1 mm. (Yatzkair 2014). En un estudio posterior sobre 36 zonas edéntulas cadavéricas, se compararon los niveles de precisión con y sin levantamiento de colgajo mucoso o “flapless”. Obtuvieron resultados similares de precisión en ambos casos excepto para la desviación vertical que era mayor cuando no se levantaba colgajo y no se controlaba la inserción del implante mediante visión directa (Li 2019).

Por otro lado, en la cirugía “flapless”, al no visualizar la localización exacta donde inicia el fresado con respecto a la morfología del tejido blando, se pueden obviar factores importantes sobre la anchura y altura de los tejidos blandos que después formarán el sellado mucoso periimplantario (Sicilia 2012).

Como era de esperar, los estudios clínicos que se citan a continuación para validar la precisión de las FE, muestran en general mayor variabilidad de resultados y una precisión menor que los *in vitro* (Bover-Ramos 2018).

En 21 pacientes, y mediante el método de superposición de la planificación con el CBCT post-operatorio, se midieron desviaciones angulares de $4.9^\circ \pm 2.36^\circ$, equivalentes a 1.22 ± 0.85 mm en el cuello del implante y 1.51 ± 1 mm en el ápice (Ersoy 2008). En otro estudio sobre 25 pacientes en dos centros, se obtuvieron desviaciones medias $< 1.6 \pm 1.2$ mm y angulares $< 8 \pm 4.7^\circ$ (Valente 2009). Otros autores han obtenido unas desviaciones medias de 0.8 mm (con rango de 0.1 – 2.7) en el punto de entrada y 1,1 mm (con rango de 0.2 – 3.6) en el punto apical (Schneider 2009, Komiyama 2011, Pettersson 2012).

En su estudio clínico sobre 60 implantes en 12 pacientes, Di Giacomo y cols., miden unas desviaciones laterales medias $<1.79 \pm 1.01$ mm, y angulares de $6.53 \pm 4.31^\circ$. Sin embargo destacan que más del 40% de los implantes terminaron con una desviación apical >2 mm y que su tasa global de complicaciones fue del 34.4%. Los autores concluyen que la CGO estática, por férulas, todavía requiere ser técnicamente mejorada y que debe ser considerada en una fase de desarrollo (Di Giacomo 2012). En valores similares se sitúa Vieira y cols. en su estudio posterior, obteniendo desviaciones medias laterales menores a 2.86 ± 2.17 mm (Vieira 2013).

Desde el año 2012, se han publicado 9 revisiones sistemáticas y/o meta-análisis de estudios clínicos sobre la precisión de los sistemas de CGO estáticos. Todas las revisiones coinciden en los mayores niveles de precisión que se alcanzan en la colocación de implantes dentales mediante FE comparado con la cirugía a mano alzada (Tabla 1).

	Desviación Coronal (mm)	Desviación Apical (mm)	Desviación Angular (°)
Van Assche 2012	$0,99 \pm 0.12$	$1,24 \pm 0.13$	3.81 ± 0.32
Tahmaseb 2014 *	1,12	1,39	3.89
Vercruyssen 2014 a	1 ± 0.12	1.2 ± 0.1	3.8 ± 0.3
Bover-Ramos 2018	1.1 ± 0.09	1.4 ± 0.12	3.98 ± 0.33
Tahmaseb 2018	1.2 ± 0.4	1.4 ± 0.3	3.5 ± 0.96
Marlière 2018	1.44 ± 0.67	1.81 ± 1.04	5.12 ± 3.27
Seo 2018	1.14 ± 0.25	1.43 ± 0.58	3.63 ± 2.14
Zhou 2018	1.25 ± 0.07	1.57 ± 0.09	4.1 ± 0.26
Sigcho López 2019 *	1,14	1,46	3,08
Tattan 2020	0.65 ± 0.29	1.13 ± 0.42	4.41 ± 0.84

Tabla. 1: Revisiones sistemáticas desde 2012 hasta 2021, con valores de precisión de la CGO estática mediante FE.

* Los autores no reportan resultados con la Desviación Típica.

Algunos apuntan igualmente, la necesidad de aceptar unos niveles medios de imprecisión de la CGO estática de ± 2 mm en los puntos de entrada y apical, así como de 2° en la desviación angular (Vercruyssen 2014 a).

Además de las cifras medias, dado que se trata de investigaciones clínicas sobre pacientes, cabe remarcar, reportes de cifras límite (“outliers”) de desviación angular de hasta $21,16^\circ$ y $24,9^\circ$ (Tahmaseb 2014 a, Vercruyssen 2014 a). Alcanzar esos niveles de desviación angular del implante colocado, sin duda, va a repercutir en un resultado clínico final de tratamiento inadecuado.

1. 4. 2. GUIADO DINÁMICO

Para el control de la posición exacta de colocación de un implante dental, y tras el asentamiento de la radiología tridimensional, aparecieron también **los sistemas de navegación quirúrgica computerizada** (CGO dinámica). La navegación quirúrgica permite hoy al operador seguir por triangulación, con una exactitud submilimétrica, la posición exacta del instrumento dentro del volumen tisular del paciente y, junto a las técnicas de imagen médica, ha conformado el concepto de CMI al cual siempre ha venido íntimamente ligada.

En 1986 Wickham, director del Instituto de Urología de Londres, sugiere el término de “Cirugía Mínimamente Invasiva” (CMI)¹. Desde finales de los 80, la CMI fue objeto de un creciente interés en numerosos ámbitos de la Medicina y, apoyada en el avance tecnológico, no ha hecho más que desarrollarse. La navegación quirúrgica, que comenzó en 1992 en neurocirugía, se había convertido, ya a principios de los años 2000, en el *gold*

¹ Wickham John: «Prologo», en Cirugía Mínimamente Invasiva en Urología. Tema monográfico del LIX Congreso Nacional de Urología, Actas Urol Esp. 1994: 9-14. Muchos autores señalan el inicio de la CMI en la colecistectomía laparoscópica, realizada por primera vez en 1985 por Muhe, en Alemania. Otros en una salpingectomía, documentada por Tarasconi en 1981.

standard en esta especialidad. Desde entonces, la mejora de los gráficos de ordenador, ha permitido la fusión en tiempo real, de las imágenes intra-operatorias con las pre-operatorias, de diagnóstico y planificación. Así comenzó a ser cada vez más popular en la cirugía ORL sinusal, en la cirugía de la columna vertebral, artroscopias, laparoscopias y cirugías endoscópicas en general, a la vez que penetraba en el campo de la cirugía implantológica y maxilofacial. Actualmente es de primera elección en casi cualquier cirugía, siempre que sea posible, dadas las ventajas de un postoperatorio significativamente mejor frente a la la cirugía abierta “convencional”.

Procedentes pues de otros ámbitos quirúrgicos, estas tecnologías sólo recientemente comenzaron sus aplicaciones en el ámbito de la cirugía maxilofacial (Yu 2013, Chen 2016) y después empezaron a penetrar en la cirugía implantológica. Estos sistemas de CGO dinámica, o “navegación”, ya han demostrado ser de utilidad en diversos tratamientos complejos, como la colocación de implantes cigomáticos (Wu 2019, Zhou 2020), extracción de dientes supernumerarios o cordales (Emery 2017, Retana 2019), la remoción de tumores y cuerpos extraños, cirugías ortognáticas y reconstructivas, cirugía de la articulación temporomandibular, cirugías en la base del cráneo e incluso para la formación quirúrgica (Vercruyssen 2014 b) .

En nuestro campo, se trata de nuevo de la transferencia exacta de la planificación de los implantes dentales, en el programa correspondiente, a un sistema de navegación que ofrece un guiado interactivo en tiempo real durante la cirugía, para que ésta se ajuste a las posiciones y trayectos previamente programados en base a la exploración radiológica tridimensional, usualmente por medio del CBCT (Ganz 2008, Tyndall 2012) . La posición de los instrumentos quirúrgicos es registrada y visualizada, superpuesta a las imágenes pre-operatorias, permitiendo así al operador navegar con precisión por la zona quirúrgica.

Para que el proceso sea correcto, hay una fase crítica llamada “registro” en la que la imagen pre-operatoria, lo que llamamos planificación, es alineada en 3D con la realidad del paciente, para lo que se necesitan referencias.

Desde el principio, estas referencias necesarias para la navegación han consistido en marcadores fiduciaros con los que el navegador puede alinear la imagen radiográfica y las coordenadas de la planificación de los implantes con la posición real del paciente en cada momento. Para ello, estos marcadores han de estar presentes desde el primer momento de adquisición de las imágenes pre-operatorias. En efecto, el paciente debe hacerse la exploración inicial radiológica 3D con marcadores radio-opacos fijados de manera estable. Si su fijación no es estable, la navegación posterior sería imprecisa. (Widmann 2009).

Independientemente del tipo de seguimiento que utilice el navegador, existen unos principios básicos para una óptima colocación de los marcadores, lo que influirá en la precisión del sistema de navegación (West 2001, Widmann 2009):

1. Usar el máximo de marcadores.
2. Separar los marcadores entre sí lo máximo posible.
3. Dejar el campo operatorio en el centro del área donde se localicen los marcadores.
4. No colocarlos en línea recta.

Estos marcadores pueden ser invasivos o no-invasivos, siendo los segundos los de mayor aplicación en los sistemas actuales de navegación en Implantología, debido precisamente a su no-invasividad, y por lo tanto, a su mayor facilidad de uso y comfort para el paciente (Widmann 2012, Sun 2013). Los llamados marcadores invasivos se anclan de modo quirúrgico en el hueso maxilar y están indicados en nuestro campo, cuando el

paciente presenta un edentulismo completo (Widmann 2009). Los marcadores no-invasivos son férulas que se fijan entre los dientes superiores e inferiores al cerrar la boca el paciente. Su precisión, fijados a una férula de apoyo dentario, ha sido validada en comparación con los óseos o invasivos (Eggers 2005, Yee 2020). Para que el navegador pueda efectuar luego el registro, los marcadores deben de estar presentes durante la realización de la exploración radiológica pre-operatoria.

Sin embargo, nuevas tecnologías permiten actualmente la realización de la exploración pre-operatoria del paciente sin necesidad de marcadores fiduciaros y con márgenes de precisión similares (Mohagheghi 2014). Estos son sustituidos por referencias anatómicas que son superponibles, protuberancias óseas como la espina nasal anterior (Swennen 2006), o bien el escaneado por láser de la superficie de estructuras faciales (Grevers 2002; Raabe 2002, Hoffmann 2005; Marmulla 2005a), o bien puntos de referencia anatómicos dentales (Bouchard 2012, Mohagheghi 2014). La superposición en la planificación y el registro momentáneo posterior de estas estructuras, permite al sistema de navegación obtener las referencias con precisión.

Según la tecnología empleada, el seguimiento de los sensores en tiempo real puede realizarse de varias maneras (Hassfeld 2001) :

- Mecánicamente, a través del cálculo de la posición con un engranaje de ángulos móviles.
- Ultrasonícamente, a través de mediciones en tiempo real de las señales de sonido.
- Escaneado óptico, a través del cálculo de posición con diodos infrarrojos o reconocimiento de patrones con cámaras estereoscópicas.

- Electromagnéticamente, a través de la detección de los cambios de campo con bobinas o sensores Micro-Electro-Mecánicos.

1. 4. 2. a. Precisión de la CGO dinámica

En cuanto a la precisión de este seguimiento, diversos estudios evalúan la CGO dinámica como más precisa que la colocación convencional de implantes, “a mano alzada”. En un estudio *in vitro*, esta precisión ha sido evaluada con una desviación media de 1.07 ± 0.63 mm en un único plano para el sistema *VISIT* de seguimiento óptico (Wanschitz 2002). Parecidos resultados obtienen igualmente Casap y cols., utilizando el sistema *DenX*[®] (*Advanced Dental Systems, Israel*) (Casap 2004).

En 2005, Brief y cols., compararon dos sistemas de guiado dinámico por seguimiento óptico, *RoboDent*[®] e *IGI DenX*[®], con la implantación a mano alzada en modelos y sus resultados demuestran que ambos sistemas de navegación fueron significativamente mas precisos que la inserción manual. Las medidas que obtuvieron con ambos sistemas fueron respectivamente:

- desviación en el punto de entrada: 0.35 mm (0.17-0.75) y 0.65 mm (0.58-2.37). Con implantación manual el resultado fue de 1.35 mm (0.56-2.16), $p < 0.0001$.
- desviación en el ápex: 0.47 mm (0.18-0.72) y 0.68 mm (0.31-1.22). Con implantación manual 1.62 mm (0.68-2.68), $p < 0.0001$ (Brief 2005).

También en 2005, Kramer y cols., documentan un estudio *in vitro* para comparar la precisión entre la navegación (*IGI, DenX*[®]) y la colocación manual de implantes en modelos maxilares. Tanto las variaciones posicionales de los implantes como las variaciones angulares obtenidas, fueron mucho menores para los implantes insertados

por navegación ($p < 0.05$), en comparación con el procedimiento de inserción convencional (Kramer 2005).

En otro estudio *in vitro* sobre modelos sintéticos mandibulares, comparan mediante CT 224 implantes fresados, la mitad a mano alzada y los otros 112 con un sistema de navegación óptico (*Vector-Vision Compact®*, BrainLAB, Alemania). A mano alzada, la desviación angular media fue de $11.21^\circ \pm 5.61$ (rango: 4.11–25.31) y con el sistema de navegación, de $4.21^\circ \pm 1.81$ (rango: 2.3–11.5). Igualmente, la distancia media al canal mandibular a mano alzada fue de $1.1 \text{ mm} \pm 0.6$ (rango: 0.1–2.3 mm) y, para los orificios perforados con sistema de navegación, de $0.7 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ (rango: 0.1–1.8). Las diferencias entre ambos métodos resultaron estadísticamente significativas ($p < 0.01$) (Hoffmann 2005).

Los niveles de precisión de la CGO dinámica fueron también cuantificados por Chiu y cols., que en 2006 estudiaron *in vitro* el sistema de navegación *IGI DenX®* (*Advanced Dental System, Israel*), y comprueban una desviación media del punto de entrada de $0.43 \pm 0.56 \text{ mm}$ (rango 0 - 2.23 mm) y una desviación angular media de $4.0 \pm 3,5^\circ$ (rango de 0–13.6 °) (Chiu 2006).

Esta precisión fue contrastada con la CGO estática en un estudio comparativo *ex vivo* de colocación de implantes mediante tres diferentes sistemas, dos sistemas de navegación por rastreo óptico (*Artma Virtual Patient®* y *RoboDent LapDoc Accedo®*) y un sistema estático mediante guías estereolitográficas (*Materialise SurgiGuide®*). Se colocaron 120 implantes en 20 mandíbulas humanas cadavéricas y no se encontraron diferencias significativas entre los tres grupos (Ruppin 2008).

Por su parte, Jung y cols., en su revisión sistemática, encuentran que los sistemas de CGO estáticos mediante FE presentaban más imprecisión que los de navegación dinámica (Jung 2009). Sin embargo, en una comparación *in vitro*, sobre modelos estereolitográficos, entre la navegación, *CBYON Suite System*[®] (*CBYON, Inc., Mountain View, CA, USA*) y las guías estáticas fabricadas por una impresora 3D sobre archivos STL, se obtienen en este caso errores menores con el sistema de férulas que con el sistema de navegación (Kang 2014).

Otro estudio valida la precisión de un prototipo de sistema dinámico de navegación, comparándola con tres de los principales sistemas de navegación estática del mercado actual, *NobelClinician*[®] (*Nobel Biocare AG, Zürich*), *SimPlant*[®] (*Materialise Dental, Lovaina, Dentsply*) y *CoDiagnostiX*[®] (*Institut Straumann AG, Basilea*). En este estudio *in vitro*, los resultados tuvieron unos márgenes de error de < 2 mm y 5° , y fueron similares entre los tres sistemas comparados (Somogyi-Ganss 2015).

Con el sistema de CGO dinámico *X-Guide*[®] (*X-Nav Technologies, USA*), se han descrito recientemente márgenes de error *in vitro* de 0.38 ± 0.21 mm en el punto de entrada de modelos dentados y 0.56 ± 0.17 mm en modelos desdentados, donde las referencias eran menores por la ausencia de dientes. En el punto más profundo del fresado, los márgenes de error encontrados fueron 0.37 ± 0.21 mm en modelos dentados y 0.54 ± 0.17 mm en desdentados con desviaciones angulares de $0.89 \pm 0.35^\circ$ y $1.26 \pm 0.66^\circ$, respectivamente (Emery 2016).

En 2017 se publicó un estudio clínico en el que se evaluaron 478 pacientes y 714 implantes, comparando la CGO dinámica con la cirugía convencional o mano alzada. Con la CGO dinámica se obtuvo una desviación angular media de 2.97 ± 2.09 grados y una desviación lineal media de 1.16 ± 0.59 mm a nivel de la plataforma y de 1.29 ± 0.65 mm

a nivel apical. Los valores correspondientes para la colocación de implantes a mano alzada fueron respectivamente: 6.50 ± 4.21 grados, 1.78 ± 0.77 mm y 2.27 ± 1.02 mm. La desviación global de la planificación virtual fue significativamente menor para los sistemas de navegación ($p < 0.05$) (Block 2017).

En un estudio retrospectivo observacional más reciente, con 231 implantes colocados entre Octubre de 2015 y Diciembre de 2017 mediante el sistema de CGO dinámica *NaviDent*[®] (*ClaroNav, Canada*), Stefanelli y cols., reportaron desviaciones medias de 0.71 ± 0.40 y 1.00 ± 0.49 mm para los puntos de entrada y apical respectivamente, y una desviación angular media de $2.26 \pm 1.62^\circ$ (Stefanelli 2019).

El mismo autor, un año más tarde, ha reportado desviaciones medias en 156 implantes colocados mediante el mismo sistema de CGO dinámica, de 0.67 ± 0.29 y 0.99 ± 0.33 mm, en los puntos coronal y apical respectivamente y de $2.5 \pm 1.04^\circ$ en la desviación angular (Stefanelli 2020).

En un estudio prospectivo de Pellegrino y cols. en 2019, se colocaron 18 implantes en 10 pacientes con el sistema de CGO dinámico *ImplaNav*[®] (BresMedical, Sydney, Australia). Reportaron mediciones de desviación de 1.04 ± 0.47 y 1.35 ± 0.56 mm en los puntos de entrada y apical respectivamente. La desviación angular fue de 6.46 ± 3.95 (Pellegrino 2019).

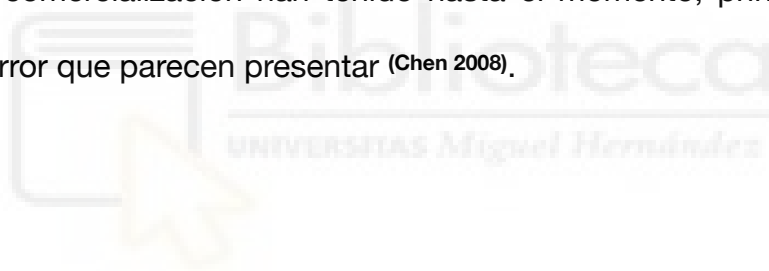
Todos los sistemas de seguimiento dinámico pueden alcanzar suficiente precisión para uso quirúrgico, aunque cada uno tiene diferente utilidad para las diversas aplicaciones concretas. Los sistemas de CGO mecánicos presentan niveles de precisión muy elevados (Bracken 2013), aunque son voluminosos, anti-ergonómicos y, por ello poco usados en la práctica (Collyer 2010). Los sistemas por ultrasonidos son empleados en campos

operatorios muy alejados del área oral, como en la inducción de trombolisis (Rosenschein 2000) o en resecciones hepáticas (Fan 1999).

Por ello, en el campo de la cirugía máxilofacial e implantológica, los sistemas de navegación más usados son los de escaneado óptico y los guiados electromagnéticamente o los sistemas mixtos (Ewers 2004). A continuación, vamos a revisar brevemente ambas tecnologías.

1. 5. Navegación por escaneado óptico

En Implantología Oral, los sistemas de navegación por escaneado óptico, son los que más desarrollo y comercialización han tenido hasta el momento, principalmente por el menor rango de error que parecen presentar (Chen 2008).



Estos sistemas de navegación computerizada por escaneado óptico para Implantología tienen cuatro componentes (Figs. 18 y 19):

- Cámara estereoscópica, que detecta la posición tanto del instrumento como del campo quirúrgico del paciente y envía la información al procesador del navegador.
- Localizador para el paciente, mediante una férula que se adapta a la arcada dentaria e informa a la cámara estereoscópica sobre la posición del hueso en cada momento.

- Localizador para la pieza de mano o contraángulo, a la que se acoplan las fresas de osteotomía. Con emisores que informan a la cámara estereoscópica de la posición del instrumento en todo momento.
- Navegador, que integra la información recibida por parte de la cámara estereoscópica, y tras el co-registro con los datos preoperatorios de planificación, permite, a través de una interfaz, la navegación propiamente dicha.

Los sistemas de escaneado óptico se pueden clasificar en activos o pasivos, según el tipo de localizadores que emplean para la triangulación (Block 2016). Los activos emiten un patrón de luz que es recibido por la cámara estereoscópica. Los pasivos son reflectores de la luz infrarroja que en este caso emite la cámara.



Fig. 18: En la imagen podemos apreciar la configuración del sistema de navegación dinámico Navident® en un entorno clínico real. (Con permiso de David Burgess. Dynamic navigation for precise implantation in cases of critical anatomy. International Magazine of Oral Implantology 2017;18(1):28-30.).

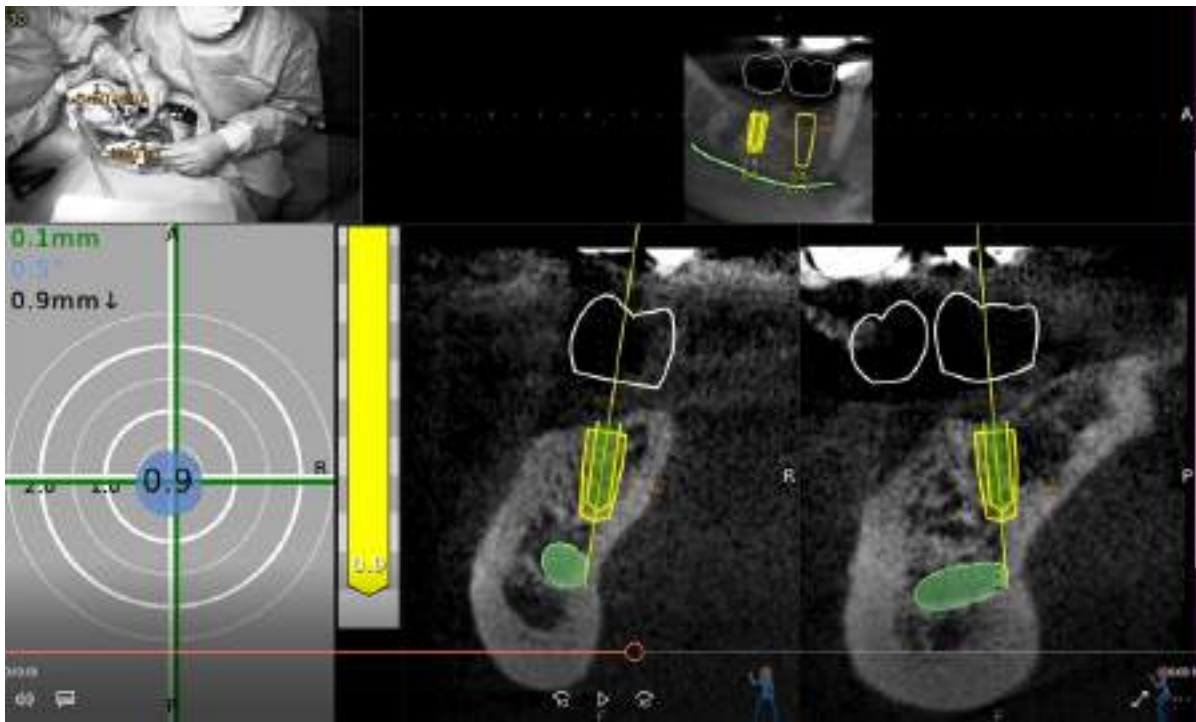


Fig. 19: Interfaz gráfica del navegador del mismo sistema anterior: Navident®.
 (Con permiso de David Burgess. *Dynamic navigation for precise implantation in cases of critical anatomy. International Magazine of Oral Implantology 2017;18(1):28-30.*)



Entre los diferentes sistemas de navegación por escaneado óptico que actualmente hay en el campo de la Implantología, entre los más extendidos y documentados están:

- AQNavi® (TITC Ltd, Kaohsiung, Taiwan)
- CBYON Suite system® (CBYON Inc., Mountain View, CA, USA)
- IRIS-Clinic® (EPED Inc., Taiwan, China)
- ImplaNavi® (BresMedical, Sydney, Australia)
- IGI® (Image Guided Implant Dentistry, Image Navigation Ltd., NY, USA)
- Kick® (BrainLab, Feldkirchen, Germany)
- MicronTracker® (ClaroNav Inc., Toronto, Canada)

- *Navident® (ClaroNav Inc., Toronto, Canada)*
- *Navigation System II® (Stryker Corporation, Michigan, USA)*
- *OpticVision™ y DentoGuide® (Parsiss, Teheran, Iran)*
- *StealthStation Treon Plus® (Medtronic, Louisville, KY)*
- *X-Guide™ Dynamic 3D Navigation (X-Nav Technologies, LLC, Pennsylvania, USA)*

Existen por otro lado, plataformas de código abierto con las que desempeñar una cirugía asistida por ordenador dinámica. Una de estas plataformas es *3D Slicer (Harvard Surgical Planning Lab, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA, USA)*, (<https://www.slicer.org>). Estos software, combinados con una cámara de escaneo óptico de las disponibles en el mercado, permiten a los desarrolladores e investigadores instaurar sus propios sistemas de escaneo óptico con lo que se disminuyen considerablemente los costes del sistema (Bouchard 2012, Chen 2017).

Algunas de las cámaras estereoscópicas, o escaneadores ópticos disponibles en el mercado son: *3D Guidance™ (Ascension Technology, Burlington, VT, USA)*, *Claron® MicronTracker stereo camera, (Claron Technology Inc., Toronto, Canada)*, *Polaris Vicra optical (NDI - Northern Digital Inc., Ontario, USA)*, *Flashpoint 5000, (Image Guided Technologies Inc., Boulder, Colorado)*, etc.

Como luego se desarrollará en la discusión, en general los niveles de precisión alcanzados por estos sistemas de navegación están dentro de un rango algo superior al de la CGO estática. Ahora bien, la navegación por escaneo óptico requiere de una amplia curva de aprendizaje, descrita en algunos casos entre 15 y 125 casos clínicos de experiencia previa, para poder usarlos con fluidez. Esta curva de aprendizaje además del operador repercute también en el resto del equipo en el gabinete quirúrgico (Block 2016).

1. 6. Navegación electromagnética

La tecnología de los sensores electromagnéticos (EMG) inició su desarrollo principal a finales de los años 70 (Raab 1979, Kuipers 1980), y no fue hasta una década después cuando se empezó a pensar en su aplicación quirúrgica (Birkfellner 1998, Frantz 2003).

Su funcionamiento se basa en la inducción mutua de campos electromagnéticos. Un campo EMG intenso y asimétrico generado llega a los sensores magnéticos, en los que, por ser solenoides, son inducidas pequeñas diferencias de voltaje. Estas corrientes son luego detectadas y dado que se conoce la fuerza y la dirección exactas del campo emitido por cada bobina transmisora, se compara esta información con las mediciones reales de los sensores para determinar su ubicación y orientación angular, lo que se representan en una interfaz de imagen tridimensional que guía al cirujano.

Los sensores magnéticos pueden ser de diferente naturaleza (Franz 2014) y pertenecen a dos grupos generales, los escalares, que miden la fuerza del campo magnético al que están sometidos y los vectoriales, que miden el campo magnético en una dirección particular, como los magnetómetros de núcleo saturado (fluxgate). Existen otros tipos de sensores EMG más sofisticados como los SQUID's (dispositivos superconductores de interferencia cuántica), pero todavía con escasa aplicación en navegación quirúrgica.

La principal aplicación de los sistemas de navegación EMG es en aquellas situaciones clínicas en que no hay una línea directa entre la cámara y los localizadores como cuando se interponen estructuras anatómicas del paciente o las manos del operador. En estos casos, los sistemas ópticos no pueden funcionar y los EMG tienen su aplicación clínica bien contrastada. Esta flexibilidad de uso los ha convertido en ampliamente aceptados en cirugía endoscópica (Bonmati 2016), cuando se utilizan catéteres o sondas en el

procedimiento quirúrgico en el interior del cuerpo. Por ejemplo, en ORL para endoscopias (Höller 2010, Soteriou 2016), en Neumología para broncoscopia (Schwarz 2003), o en Neurocirugía (Hayhurst 2009), entre otras.

También, debido a sus menores dimensiones, hace ya dos décadas se ha venido utilizando en el estudio biomecánico y cinético de articulaciones (Meskers 1999), así como en rehabilitación y prótesis de amputados (Garofalo 2010). Aunque con algún precedente aislado (Watzinger 1999 a y b), sólo recientemente, los estudios *in vitro* empiezan a demostrar su posible uso en cirugía maxilofacial y ortognática (Seeberger 2012, Berger 2015 y 2016, Nova 2017) y también en cirugía oral (Bouchard 2012, Peacock 2015).

Entre los sistemas de navegación EMG actualmente comercializados están:

- *Aurora™* (NDI Northern Digital Inc., Waterloo, ON, Canada)
- *Fastrak®* (Polhemus, Burlington, VT)
- *Insta Track®* (GE Health Care, Munich, Germany)
- *Kick EM®* (BrainLab, Feldkirchen, Germany) (Fig. 20)
- *MicroBird* (Ascension Technology Corp., Burlington, Vermont, USA)
- *MotionStar System®* (Ascension Technology Corp, NDI, Burlington, USA)

Los sistemas de navegación EMG generalmente presentan los siguientes componentes (Fig. 21):

- Un generador de señal emite una onda sinusoidal para cada uno de los canales, que es posteriormente amplificada y transmitida a un conjunto **generador** que produce un campo electromagnético.
- Este campo induce pequeñas corrientes alternas en los **sensores magnéticos**.



Fig. 20: Sistema comercializado de navegación EMG Kick EM®. A la izquierda, una sonda con el sensor EMG que informa de su posición al navegador. A la derecha, el Generador de Campo EMG alrededor de la zona de la intervención, en este caso, la cabeza del paciente.

Imágenes cedidas por Tobias Beetz desde www.brainlab.com

- Estas corrientes, una vez amplificadas, son recogidas como datos por una **unidad de registro** en un panel de conexión de instrumentos.
- Estos datos, una vez de demodulados, son procesados en el **navegador** por los algoritmos que producen su determinación posicional y son traducidos en la información espacial correspondiente, generando una imagen 3D en tiempo real de la posición de los instrumentos con respecto a los registros radiológicos, o de otro tipo, previamente almacenados en el programa.

Una de las ventajas de los sistemas EMG frente a los sistemas de escaneado óptico, es la no interrupción posicional del sistema por no necesitar una línea de visión directa entre la cámara estereoscópica y los localizadores. Pueden informar al navegador directamente sin necesidad de cámara por lo que incluso permiten su introducción en el cuerpo del paciente sin verse alterada la navegación (Schico 2005, Lugez 2015). Además, los sensores tienen menor tamaño, hasta 0.3 mm en el sistema Aurora™, por lo que son aplicables en instrumentos que van a penetrar en campos operatorios reducidos, disminuyendo las dificultades en la intervención. Tienen un procesado de los datos de

orientación que es inmediata en el navegador y son elementos fácilmente esterilizables (Widmann 2009).

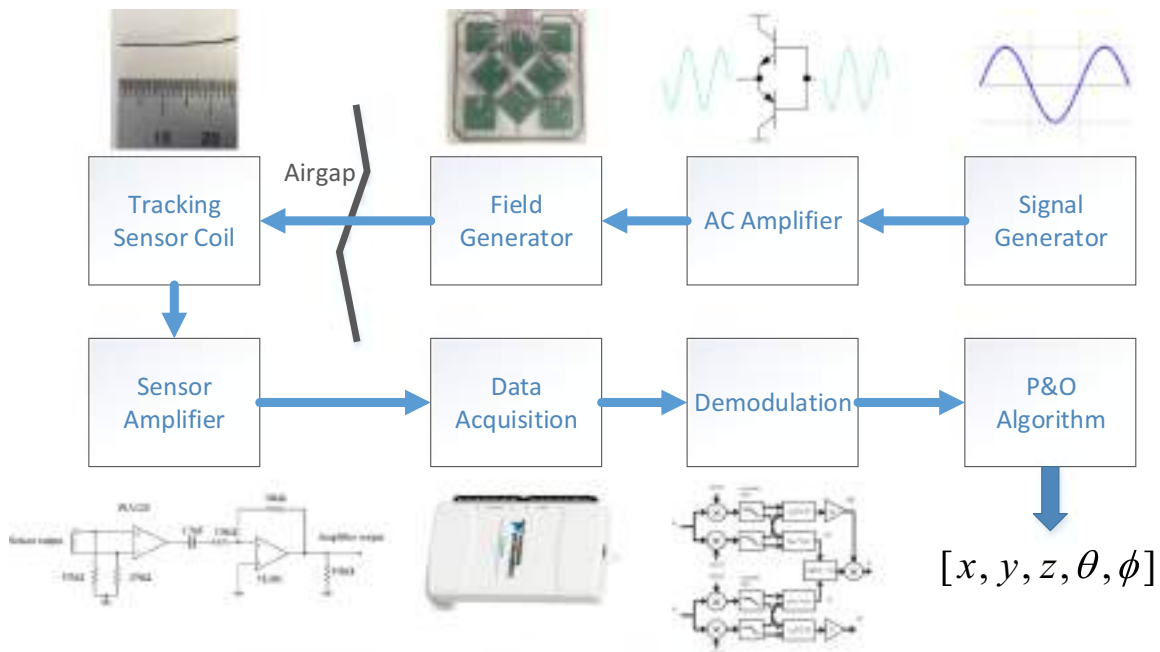


Fig. 21: Circuito de ANSER, un sistema de navegación EMG "opensourceimaging_projectupload_AnserEMT_1" de OpenSourceImaging.org bajo licencia [CC-BY-SA-4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/) vía OpenSourceImaging.org.

Su desventaja principal es la susceptibilidad a las interferencias con campos magnéticos parásitos creados en su entorno, como por ejemplo por instrumentos metálicos (ferromagnéticos) o aparatos electrónicos (conductividad). Estas interferencias alteran la relación señal-ruido e inducen errores en el procesamiento del navegador y merman la precisión global del sistema (Haidegger 2011).

Sin ir más lejos, el mismo contra-ángulo que se usa para la osteotomía en Implantología, se conecta a un micromotor para obtener la rotación de la fresa, y este produce dichas interferencias puesto que en su interior comprende una bobina eléctrica (Watzinger 1999a) (Fig. 22).

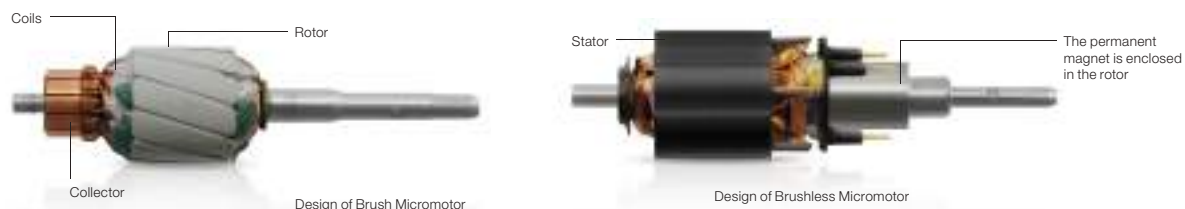


Fig. 22: Circuito de bobinas eléctricas en el interior de un micromotor usado para osteotomía en Implantología. Imágenes cedidas por Bien-Air España, SAU.

En el intento de compensar esos errores, se han desarrollado algoritmos que permiten al navegador procesar el error de posición real del sensor EMG con respecto al resto de los sensores y recalibrar inmediatamente la navegación sin interrumpirla, mejorando la precisión (Franz 2014, Lugez 2015). Aun así, en ocasiones al operador le es posible visualizar el grado de error existente en el sistema de navegación y comparar mentalmente su interfaz con el campo operatorio real en el que trabaja y pudiendo tomar decisiones de cambio de posicionamiento durante la intervención (Harish 2015).

1. 6. 1. PRECISIÓN DE LA NAVEGACIÓN EMG

Antes de comparar los estudios de precisión *in vitro* de los sistemas de navegación EMG, conviene mencionar la distinción que hacen Franz y cols., sobre la estandarización o no de los modelos de medición empleados. Para una comprensión más ordenada de los estudios de precisión de sistemas EMG, los autores consideran los protocolos de Hummel (Hummel 2005) y Wilson (Wilson 2007) como estandarizados y mencionan la menor evidencia científica del resto de estudios existentes no-estandarizados (Franz 2014). Entre los métodos de evaluación de precisión no-estandarizados encontramos el uso de un robot con brazos articulados como el más utilizado en diferentes estudios (Frantz 2003, Chung 2004, Nafis 2006). Los inconvenientes que presenta este método es que requiere de un hardware

complejo y que no es fácilmente reproducible debido a su singular metodología (Hummel 2009).

Por ejemplo, Nafis y cols. presentan en 2006 un modelo de medición de la precisión de la navegación EMG mediante el uso de un robot articulado, que caracterizan como el más sencillo, rápido, económico y fácil de obtener. Además, siendo el robot compuesto de resina, evita las interferencias metálicas de frecuente aparición en muchos de los sistemas de medición usados, y evita por lo tanto la alteración de sus resultados. El interés que suscita su estudio, aun utilizando un método de medición no-estandarizado, se debe a las numerosas mediciones de precisión que hace de múltiples sistemas de navegación EMG ya comercializados, tanto con el sensor estático como durante su uso en movimiento. Con el sensor estático, las desviaciones varían de 0.17 a 0.83 mm, entre los diferentes sistemas estudiados, y con el sensor en movimiento, de 0.14 a 2.17 mm. Según los autores, queda demostrado que los sistemas de navegación EMG que hay comercializados, tienen menos exactitud durante su uso, es decir cuando el sensor está sujeto a movimiento (Nafis 2006).

En 2009, Hummel y cols., presentan otro modelo de evaluación de la precisión de los sistemas de navegación EMG, mediante la colocación del sensor EMG en un péndulo en movimiento. A través de ese método, obtienen desviaciones del sensor estático menores a 0.2 mm, y un error cuadrático medio de 1.02 mm (con rango entre +2.31 y -2.36 mm) en movimiento. Concluyen que este sistema de evaluación de la precisión que proponen es simple y rápido y puede ser estandarizado, pero con la limitación principal de no informar acerca de los errores en la orientación del sensor (Hummel 2009).

Con el sistema de medición estandarizado de Hummel, Maier-Hein y cols. en 2012, comparan tres generadores de campo ya comercializados y de la misma marca comercial

Aurora[®] (*Planar FG, Tabletop FG y Compact FG*), en condiciones ambientales controladas y en una sala de intervención guiada mediante TAC. Los tres generadores de campo EMG comparados presentan diferencias al año de fabricación así como en el tamaño del campo EMG que generan y según la posición donde se ubican. Es importante mencionar que a los de última generación (*Tabletop FG y Compact FG*), se les ha añadido una película que limita las interferencias metálicas durante la navegación. Los dos generadores más recientes dieron niveles de precisión significativamente mayores que el más antiguo, en la sala de TAC (< 1 mm y 4 mm, respectivamente), siendo esta imprecisión mayor a medida que se alejaban los sensores del generador de campo (4.3 mm y 1 mm, respectivamente a 30 cm de distancia). Queda comprobado cómo *Aurora*[®] ha mejorado la robustez y precisión de sus generadores de campo EMG comercializados (Maier-Hein 2012). Cabe remarcar además que estos resultados han sido obtenidos en un ambiente muy exigente, con difícil posicionamiento del generador de campo EMG, y con múltiples interferencias metálicas y eléctricas (Yaniv 2009).

En una revisión de la literatura de 2014, Franz y cols., reportan un seguimiento preciso de los sistemas de navegación EMG con errores medios < 1 mm en entornos adecuados. Señalan que aún así, otros estudios reportan mediciones mucho menos precisas y que el entorno clínico en el que se realizan es una condición importante para el resultado (Franz 2014).

En este sentido, hay investigaciones que proponen un nuevo modelo de algoritmo para los sistemas EMG en el entorno clínico, para que ni la disposición de las bobinas ni la distancia entre el generador de campo EMG y el sensor, condicionen tanto la precisión (Bien 2012, Schroeder 2015). También se investigan nuevos filtros que podrían mejorar la precisión dinámica en la navegación EMG, cuando el sensor está en movimiento (Sen 2013).

Estas apreciaciones previas vienen referidas a estudios de precisión provenientes de otros campos quirúrgicos diferentes al de la Implantología, dada la mayor aplicación en ellos de la navegación EMG. En un marco quirúrgico más cercano al que nos ocupa, la metodología de evaluación de la precisión es diferente. Lo usual es realizar una superposición de estructuras anatómicas, tal y como hemos mencionado con los sistemas de navegación estáticos y dinámicos por escaneado óptico. La superposición se hace entre la planificación radiológica previa y la imagen radiológica 3D post-op, y de ella se obtienen medidas acerca de la diferencia de posición de estructuras anatómicas o de elementos terapéuticos introducidos en ellas, como por ejemplo un implante dental.

En un entorno clínico *in vitro*, en el ámbito de la cirugía ortognática máxilofacial, Berger y cols. realizaron un estudio sobre 10 modelos de cráneo, a los que se les practicó una Osteotomía de Le Fort I guiada por la navegación EMG. Obtuvieron resultados de precisión mejores que con la técnica de férulas sobre el maxilar seccionado, el actual *gold standard*. La reposición del maxilar superior movilizado fue 0.3 mm de media más precisa, con respecto a la planificación pre-operatoria, que con el uso de férulas codificadas (Berger 2015). Los datos obtenidos coinciden con los obtenidos por Seeberger y cols. en 2012, también en un estudio *in vitro*, pero simulando las condiciones del gabinete quirúrgico (Seeberger 2012). Un año más tarde, el mismo grupo de Berger y cols., en 2017, volvieron a obtener resultados de precisión similares y muy prometedores para la aplicación clínica real. En un primer estudio pre-clínico se concluye que los sistemas de navegación EMG parece que podrían sustituir a la recolocación del maxilar mediante férulas tras una Osteotomía de Le Fort I (Berger 2017 a). En un segundo estudio del mismo año, pero esta vez en el ámbito clínico sobre 12 pacientes, concluyen que los niveles de precisión de la navegación EMG no son superiores a la técnica *gold standard* que conlleva el uso de férulas de reposición (Berger 2017 b).

Los sistemas híbridos, ópticos y EMG, se ha utilizado en numerosos estudios para medir la precisión que se alcanza con la navegación EMG, comparando los resultados obtenidos mediante un tipo de navegación u otra (Nakada 2003). La combinación de sistemas ópticos y EMG puede informar sobre la precisión en la orientación del sensor EMG, superando así las limitaciones propias de los métodos estandarizados de evaluación de la precisión de la navegación EMG, que como ya se ha apuntado arriba, no informan de la orientación (Nijkamp 2016).

La fusión del seguimiento óptico y EMG ofrece unos mejores resultados, sin embargo, la comparación de la precisión entre ambos sistemas es difícil, dada la falta de estandarización entre los métodos de evaluación y la gran dependencia que muestra la precisión y su análisis, del escenario correspondiente a la aplicación clínica en la que se utilicen (Yaniv 2009). En 2008, Song y cols., compararon en un estudio in vivo los niveles de precisión de un sistema de navegación óptico con otro EMG y de diferentes marcas comerciales. Encontraron mayor precisión en el sistema óptico, pero sin significancia clínica. Ambos sistemas mostraron niveles adecuados de precisión aunque mencionan la discordancia en la precisión entre ambos sistemas producida por errores en el registro de algunos marcadores así como posibles interferencias EMG en el campo operatorio (Song 2008).

En este aspecto, cabe mencionar también los resultados que reportan Koivukangas y cols., en 2013, donde en un mismo entorno hospitalario y con un sistema que permite tanto el uso de navegación por escaneado óptico como por EMG (*StealthStation S7, Medtronic Inc., USA*), se obtienen resultados con precisión similar entre ambas tecnologías en intervenciones de neurocirugía. La navegación por escaneado óptico consiguió una precisión de $0.2 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$, y con la navegación EMG los resultados

mostraron una precisión de $0.3 \text{ mm} \pm 0.13 \text{ mm}$. Si bien la precisión es comparable, los autores señalan que, con la navegación EMG se benefician de una mayor accesibilidad del sensor, por su menor tamaño, y de mayor flexibilidad frente al movimiento del paciente, un aspecto crítico en las intervenciones a recién nacidos, siempre y cuando el marcador este unido firmemente al paciente (Koivukangas 2013).

Con ese mismo hardware (*Medtronic Stealth Station S7*), Kral y cols., en un estudio *in vitro* el mismo año, en el marco de la cirugía del lateral de base del cráneo, consiguieron resultados más precisos en las mediciones obtenidas a través de la navegación por escaneado óptico. Sus niveles de precisión medios fueron de 0.22 mm cuando usaban el seguimiento óptico y de 0.99 mm con el EMG. El autor no reporta los datos de la Desviación Típica. Excluyendo la posible imprecisión que aporta el procesado de la imagen, concluyeron que los sistemas de navegación por escaneado óptico son más precisos que los EMG, aunque informan de las limitaciones que tiene su estudio, al tratarse de un ambiente *in vitro* controlado (Kral 2013).

Otra marca que comercializa ambos tipos de sistemas de navegación (*NDI: Northern Digital Inc.*) publicó los resultados de precisión comparados. Aunque no se reportan las Desviaciones Típicas, registró precisiones de posicionamiento de 1.4 mm para el sistema EMG (*Aurora*®) y de 0.5 mm para el sistema de navegación óptica (*Polaris*®) que también comercializa (Franz 2014).

Hay que insistir aún en la alta dependencia que muestra la precisión de los sistemas de navegación EMG de la aplicación clínica en que se desempeñan (Yaniv 2009). Con esta variabilidad de precisión, los sistemas de navegación quirúrgica EMG tienen su utilidad limitada a campos quirúrgicos de menor tamaño, en los que se requieren de instrumentos

flexibles y en los que no es posible mantener una línea de visión directa (Franz 2014, Sliker 2015).

Tras la comparativa de precisión de los sistemas de navegación EM con los ópticos, podemos concluir que ninguno de los dos presenta resultados de precisión menores, por lo que la elección de un sistema u otro, va a depender no tanto por la precisión del sistema como por otros factores (Koivukangas 2013).

1. 7. Navegación con Sistemas Híbridos

Desde hace tiempo, los sensores EMG se han estado utilizando para completar los sistemas de navegación óptica, ayudándolos cuando se interrumpe la línea de visión directa (Birkfellner 1998). Por otro lado, la combinación de ambos sistemas de navegación ha servido para evaluar la precisión de la navegación EMG, al compararla con los datos que ofrecen los sistemas ópticos (Nakada 2003, Chung 2004, Hummel 2005).

Actualmente se han montado sistemas híbridos que combinan diferentes tecnologías de seguimiento para superar las limitaciones de cada una de ellas y mejorar la precisión y continuidad en la navegación. Se han documentado *in vitro* combinaciones de sistemas de navegación electromagnéticos con escaneo óptico (Tobergte 2009, Bouchard 2012, He 2014), de navegación por ultrasonidos con EMG (Gruionu 2016, Bonmati 2017, Franz 2017) y de navegación EMG con sensores inerciales (Liu 2004, Roetenberg 2007, Ren 2012). Describiremos estas últimas combinaciones tras el siguiente apartado.

Existen varios navegadores híbridos ya comercializados: *Scopis® Hybrid Navigation* (Scopis GmbH, Berlin, Germany), *StealthStation™ S8 EM* (Medtronic Inc., Minneapolis,

MN, USA) o Kick® & Kick® EM (BrainLab, Feldkirchen, Germany) (Fig 23). Con estos sistemas combinados, se consigue una navegación más versátil y sin problemas de pérdida de señal por interrupciones en la línea de visión.



Fig. 23: Sistema de navegación híbrido comercializado Kick® & Kick® EM . A la izquierda, se aprecian un sonda con sensor EMG y con marcadores infrarrojos. Igualmente un microscopio óptico con marcadores IR para informar al navegador de su posición exacta por la cámara estereoscópica. A la derecha, una visión más amplia de la sala de operaciones.

Imágenes cedidas por Tobias Beetz desde www.brainlab.com

Algunos navegadores comercializados aúnan la información recibida tanto por sistemas de navegación EMG, con escaneado óptico y ultrasonidos, pero suelen estar cerrados a los procedimientos para los cuales tienen los instrumentos específicos, como por ejemplo el *StealthStation Surgical Navigation System®* (Medtronic Inc. USA).

Como algo anecdótico, en un estudio clínico reciente, han encontrado una mayor precisión en la colocación de implantes combinando la CGO estática mediante FE con la CGO dinámica mediante un sistema de navegación (*AQNaví®*, TITC Ltd, Kaohsiung, Taiwan), comparado con ambos sistemas por separado y con la colocación de implantes a mano alzada (Sun 2020).

1. 8. Fuentes de error en CGO

1. 8. 1. ERROR EN LA CGO ESTÁTICA

En la CGO estática, las desviaciones obtenidas pueden originarse (Vercruyssen 2008, Vercruyssen 2014a, Geng 2015, Sigcho 2019, Tatakis 2019) :

1. en la misma adquisición de datos CT-CBCT, por error inherente al proceso mismo, o por movimiento o mal posicionamiento del paciente durante la exploración;
2. por la colocación errónea de la guía radiológica durante la exploración radiológica;
3. por error intrínseco al propio software durante la segmentación de los archivos;
4. por la posible distorsión durante el proceso de fabricación según el tipo de guía;
5. por el mal el posicionamiento de la guía y su posible inestabilidad durante la cirugía,
6. por la tolerancia imprescindible entre la luz de los cilindros de guiado y las fresas. Este último factor, puede ser en parte contrarrestado por la longitud de los cilindros, pero siempre va a ser inevitable una cierta desviación angular de la fresa.
7. por el tipo de cirugía con o sin levantamiento de colgajo

Los puntos 1, 2 y 3 son fuentes de error comunes a los procedimientos de CGO, ya sea estática o dinámica. Los puntos 4, 5, 6 y 7 son propios de la CGO estática, por guías CAM. En efecto, la CGO estática requiere de un elemento externo como es la férula quirúrgica con sus correspondientes dificultades de manejo y fuentes de imprecisión. Por ejemplo, la fabricación de una FE por manufacturado a través de impresoras digitales de prototipado rápido conlleva un determinado factor de imprecisión. Por el contrario, la

CGO dinámica no participa de estos errores característicos de fabricación y tiene otras fuentes de error propias sobre las que trataremos más adelante.

Con respecto a la adquisición de datos radiográficos CT-CBCT y su correspondiente procesado, está documentado que, aunque el CBCT es un dispositivo clínicamente fiable, muestra una leve tendencia a subestimar las dimensiones reales. El error de medición medio de los datos del CBCT es de $0.26 \pm 0,18$ mm para mediciones lineales (Mischkowski 2007). Además, puesto que el vóxel es un volumen con unas dimensiones dadas, el software define el centro de este volumen como punto del que medir, lo que añade un error intrínseco al proceso (Baumgaertel 2009). En general, el rango de discrepancia acumulable que se muestra en la literatura es pequeño, aunque algunos autores han recomendado considerar este factor al valorar la precisión de un sistema de CGO, ya sea dinámico o estático (Jung 2009, Schneider 2009, de Almeida. 2010, D'Haese 2012, Hultin 2012, Ritter 2012, Van Assche 2012). Estudios más recientes apuntan a unos niveles de precisión similares y suficientes para su uso en los sistemas de CGO estática (Poeschl 2013, Zhou 2018).

La resolución del aparato CT-CBCT va a plasmarse directamente cuando el software transforma los archivos DICOM obtenidos en STL, con información de superficie. Con una resolución baja, el modelo 3D obtenido a partir de los archivos STL no coincidirá con precisión absoluta con la superficie real, y esas inexactitudes se reflejarán en la férula que se confeccione sobre él, que además dependerá de la resolución de fabricación (Liang 2010), como hemos visto. Además, en presencia de artefactos radiológicos, procedentes de objetos metálicos, e incrementados por el movimiento del paciente, van a aumentar las posibles imprecisiones (Marmulla 2006). Si trasladamos al ámbito de las guías CAM los niveles de ajuste de las prótesis dentales fabricadas por CAD-CAM, desajustes inferiores a 50μ podrían originar incongruencias suficientes para producir desviaciones

macroscópicas en la posición del implante alcanzada con respecto a la planificada (Borisov 2016).

El punto 2 es especialmente relevante cuando el CT se realiza en un centro radiológico distinto al centro de tratamiento. Para evitar la colocación incorrecta de la guía radiológica durante la correspondiente exploración, se recomienda utilizar un índice de mordida para que el paciente presione la guía para estabilizarla sobre su posición, ya que su óptima congruencia con el tejido blando es esencial (Vercruyssen 2014 a y b, Sigcho 2019).

En cuanto al punto 3, el software de planificación, la conversión y segmentación, el rendering volumétrico del objeto 3D y la limpieza manual de los artefactos de la imagen, conllevan un cierto margen de error que, como paso previo, es común a toda la CGO, tanto estática como dinámica. Por ejemplo, un valor ISO incorrecto en el software de segmentación se apuntó como responsable de la distorsión final en tres guías estereolitográficas, usando NobelGuide® (Stumpel 2010).

A partir del paso 4, los errores son propios de los sistemas estáticos de guiado: la fabricación de la guía, su colocación en el campo quirúrgico y la capacidad de guiado que ofrece a las fresas.

Todos los procesos de prototipado rápido tienen su correspondiente error. Por ejemplo, Silva y cols., midieron la diferencia de tamaño de una base de cráneo real, con respecto a copias impresas tanto con una técnica de sinterizado laser como mediante la impresión 3D. Obtuvieron diferencias de tamaño de los modelos con respecto al cráneo real, de 0.89 mm (2.10%) y 1.07 mm (2.67%) para el sintetizado y el impreso respectivamente (Silva 2008). A similares conclusiones llegan Winder y Bibb que describen sobre más de 350 modelos durante 6 años, los distintos artefactos capaces de crear

distorsiones significativas en los modelos médicos confeccionados por técnicas de prototipado rápido (Winder 2005). Además, Stumpel describe varios casos clínicos en que se demuestran incongruencias de las férulas estereolitográficas por marcada distorsión volumétrica. El autor lo atribuye al umbral ISO con el que el software determina qué píxeles se utilizarán en el modelo virtual y en la futura férula y cuáles no (Stumpel 2010).

En un reciente estudio *in vitro* comparativo sobre diferentes métodos de fabricación aditiva de FE, encontraron no sólo diferencias de precisión y reproducibilidad entre los tres métodos de impresión digital, sino que las FE impresas en resina fotopolimerizable perdían precisión tras un mes de almacenamiento, a diferencia de las FE impresas en metal (Cr-Co) (Chen 2019).

No obstante, en otro reciente estudio también, que compara la fabricación de FE mediante tres impresoras digitales diferentes, no encuentran diferencias significativas ni en el punto más coronal, ni en el ápice, ni en la angulación de los implantes colocados (Hershdorfer 2020).

Pero quizás el paso 5, el posicionamiento y estabilización de la guía durante la cirugía y el fresado es el que más influencia la imprecisión final. En un estudio retrospectivo de 227 implantes colocados en 20 pacientes, los sistemas de CGO estática que contemplaron el uso de diferentes FE secuenciadas durante la intervención, mostraron menor precisión que cuando el sistema de guiado se reducía al uso de una única FE cuando estas se soportaban en hueso o dientes (Cassetta 2013a).

El mismo autor anterior y cols., evaluaron el error de posicionamiento de las guías en un estudio clínico sobre 24 casos y 172 implantes, midiendo las desviaciones en la superposición del CBCT previo, con la planificación, y el post-tratamiento, con los

implantes colocados, mediante el software Mimics® (*Materialise*). Se detectó que la desviación coronal sí fue estadísticamente significativa, $p= 0.038$, no así la angular. Esto significa que, durante el posicionamiento de la guía, la precisión se verá más afectada por un movimiento de traslación que de rotación (*Cassetta 2014*). En los casos de mayor edentulismo, el menor número de dientes disminuye las referencias fijas para el correcto posicionamiento de las guías, tanto la radiológica como la quirúrgica, con lo que el mantenimiento de la precisión va a ser más difícil (*Vercruyssen 2014b*). Varios autores están de acuerdo en que la fijación con pins mejora el posicionamiento de las guías (*Van Asche 2012, Tahmaseb 2014, Sigcho 2019*) aunque la precisión sólo parece mejorar de manera significativa en la desviación angular (*Zhou 2018*).

En cuanto a la capacidad de guiado, Kuhl y cols., en un estudio ex vivo, no se encontraron diferencias significativas entre la precisión de FE de guiado completo, es decir con guiado durante la secuencia de fresado completa, con respecto a las FE de guiado inicial, que sólo guían la primera fresa de osteotomía, siendo la secuencia posterior de fresado a mano alzada (*Kuhl 2013*).

No obstante, en un estudio clínico reciente sobre 16 pacientes y con 31 implantes, si encontraron mayor precisión en los sistemas de guiado completo (*Bencharit 2018*). Este resultado es confirmado por la revisión sistemática de Bover-Ramos y cols., encontrando que los sistemas completamente guiados son más precisos que los parcialmente guiados (*Bover-Ramos 2018*).

Por último, el punto 6; la tolerancia de los cilindros-guía para con las fresas es una fuente de imprecisión direccional, es el llamado “error intrínseco” (Fig. 24). Se debe a la necesaria tolerancia que debe tener la luz del cilindro para guiar efectivamente a la fresa. Si es excesiva, se va a producir fricción, calor e interrupción del trabajo. Si el ajuste es

menor, habrá una oscilación en la dirección de la fresa, lo que originará desviaciones angulares, mayores cuanto mayor sea la profundidad. Una luz 0.15–0.20 mm mayor que la fresa, teóricamente produce una desviación angular de unos 2.29° que a una distancia de 20 mm da aproximadamente una desviación lateral de 1 mm. El “error intrínseco” ha sido calculado como media en 2.57° , en base a las desviaciones angulares medidas entre 0° y 5.15° , y considerado como el 62.6% del error total (Cassetta 2013).

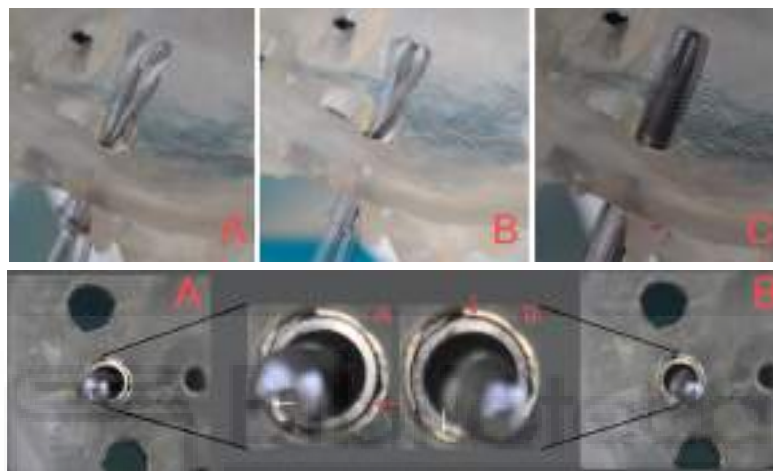


Fig. 24: Error de movimiento de la fresa debido a la tolerancia del cilindro (“Error intrínseco”) (con permiso de Cassetta et al. *The intrinsic error of a stereolithographic surgical template in implant guided surgery. Int J Oral Maxillofac Surg. 2013 Feb;42(2):264-75*).

Desde luego, la precisión final va a venir influenciada en gran medida por la longitud de los cilindros metálicos (Koop 2013). En efecto, a mayor longitud, menos podrá bascular la fresa en su paso a través de él, por lo que se obtendrá un fresado más acorde con la planificación programada, aunque la mayor longitud va a dificultar la técnica. Se considera 5 mm de longitud del cilindro guía, como límite mínimo de seguridad (Cassetta 2013), aunque Park y cols., en un estudio *in vitro* no han encontrado diferencias con cilindros de 8, 6 ó 4 mm (Park 2009).

En un estudio *in vitro* similar, comparando diferentes distancias entre el hueso y los cilindros metálicos, a 2, 4 y 6 mm del hueso, se obtuvieron también resultados más

precisos con los cilindros más largos, es decir, más cercanos a la zona de osteotomía (Guentsch 2020).

Algunos autores están directamente eliminando los tubos metálicos de las guías, con resultados de precisión adecuados. Parece que la necesidad de una tolerancia mayor cuando los tubos son metálicos, para evitar la fricción excesiva entre la fresa metálica y el tubo metálico, podría estar condicionando la precisión del sistema de guiado. En este sentido, un reciente estudio randomizado sobre 30 pacientes, con 49 implantes colocados mediante FE con y sin cilindros metálicos, se obtuvieron menores desviaciones angulares y vertical con las FE que no tenían los cilindros metálicos (Tallarico 2019).

En general, cuanto mayor área de soporte presenta la guía, mejor se opondrá al desplazamiento que pueda originar el fresado por excesiva tolerancia o excesiva fricción. También se ha detectado que en crestas óseas estrechas o con mayores densidades óseas, la desviación de la fresa por “error intrínseco” será más acusada (Kalt 2008, Ozan 2011, Cassetta 2013).

Algunos autores están implementando el uso de fresas de osteotomía con un diseño modificado en el que incluyen en positivo la funcionalidad de los cilindros-guía directamente en el diseño de la fresa (Lee 2016, Cristache 2017), mejorando la precisión media reportada en revisiones sistemáticas anteriores como la de Tahmaseb y Cols. (Tahmaseb 2014).

Otros autores han reportado mejoras en la precisión del sistema de cirugía guiada por FE mediante el uso de fresas de osteotomía más largas. Con un total de 40 implantes colocados en zonas anteriores, se obtuvieron desviaciones medias de 0.46 ± 0.57 mm,

0.67 ± 0.61 mm y $1.40 \pm 1.43^\circ$, en los puntos coronal, apical y de desviación angular respectivamente (Fang 2019).

Además de las ya mencionadas fuentes de error de la CGO estática, recientemente se ha propuesto el macrodiseño del implante como una variable más a considerar. En el estudio *in vitro* de El Kholly y cols. de 2019, se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en las desviaciones obtenidos en los puntos de entrada y apical con diferentes diseños de implantes (El Kholly 2019). Aunque es una línea de investigación muy reciente, sin duda refleja el dinamismo de la CGO estática en el contexto científico actual.

1. 8. 2. ERROR EN LA CGO DINÁMICA ÓPTICA

Los apartados 1 a 3 de la lista anterior son comunes a ambos sistemas de guiado, estático y dinámico. De los restantes tres puntos, 4 a 6, la CGO dinámica no participa, pero tiene otras fuentes propias de error. Los errores en navegación quirúrgica han sido clasificado por Widmann y cols., en 5 tipos (Widmann 2009):

1. errores técnicos, propios del hardware y software utilizados para medición;
2. errores de imagen, por su adquisición y tratamiento;
3. errores de registro, discordancia entre la posición actual del paciente y las coordenadas registradas por el sistema;
4. errores de aplicación, por desajuste entre la posición del instrumento quirúrgico y la del campo operatorio
5. el error humano, que puede añadirse a todos los demás

En cuanto a los errores técnicos, pueden ser diferentes para los distintos sistemas y dispositivos de navegación. Para alcanzar la precisión nominal de los sistemas de navegación óptica (en el rango de 0.1-0.4 mm), el instrumento quirúrgico debe ser

correctamente pre-calibrado con respecto a los marcadores de referencia y su geometría, que debe estar previamente incorporada en el programa (dimensiones exactas de las fresas). La cámara debe estar a su temperatura estable de trabajo y orientada en ángulos $< 50^\circ$ y a las distancias adecuadas con los marcadores y éstos, entre sí (West 2004).

Los errores de imagen, en el punto 2, son equivalentes al punto 1 de la CGO estática y se refieren a la exactitud de adquisición de los datos de imagen y su posterior tratamiento por el software del sistema. La calidad dependerá de la resolución, en el caso del CBCT, del tamaño del vóxel. Como ya apuntamos en la CGO estática, la relación señal-ruido, el movimiento durante la exploración y los artefactos metálicos pueden distorsionar la geometría de la imagen.

Los errores de registro señalados en el punto 3, se consideran los más importantes y se reflejan en el desajuste entre la planificación virtual y el campo quirúrgico (Widmann 2006). Para preservar la correlación entre las coordenadas espaciales definidas en el sistema y la posición actual del paciente, ésta debe ser continuamente registrada en relación a los marcadores fiduciaros (o a las estructuras anatómicas que los sustituyan) y estos pares de puntos resueltos por un algoritmo que los alinee. El tamaño y distribución de los marcadores repercutirá en la precisión del registro, la cual, y como regla general, disminuye al aumentar la distancia al centroide de los marcadores y es mayor en la dirección donde hayan más marcadores (West 2001, Widmann 2009).

En sustitución de los marcadores o estructuras anatómicas, el registro puede también basarse en el escaneado láser de la superficie facial, pudiéndose integrar más de 300.000 puntos en el registro y mejorando su precisión (Marmulla 2004, Schicho 2007).

Algunos autores han propuesto el uso simultáneo de dos cámaras estereoscópica para minimizar la pérdida de visión directa de los marcadores (Pfeiffer 2016).

Los denominados errores de aplicación del punto 4, pueden deberse al desplazamiento de los marcadores, de la cámara estereoscópica o los sensores, o la interpretación incorrecta de la interfaz gráfica. La propia cirugía, con el sangrado o hinchazón tisular, puede también disturbar la morfología incluida en el sistema. Por otro lado, el cirujano debe cambiar alternativamente su mirada entre la pantalla y el campo operatorio, lo que puede ser también fuente de error y para los que se han implementado gafas o cascos con mini-pantallas incorporadas.

Finalmente en el punto 5, los errores humanos de percepción, los movimientos incontrolados, la pérdida de atención etc. deberían manejarse mediante un protocolo sistemático de prevención de errores en cirugía, tomando ejemplo, como afirman muchos autores, del sistema que se sigue en la aviación civil (Pinsky 2010, Jemt 2016, Renouard 2017).

1. 8. 3. ERROR EN LA CGO EMG

En la CGO dinámica EMG, la principal fuente de error proviene de las interferencias que se producen cuando un instrumento metálico o un aparato eléctrico se introducen en el campo EMG. Se han valorado la posibles variaciones de posición debido a estas interferencias en hasta 9 mm de posición y 166° de rotación, lo que resulta inaceptable en la realidad clínica (Hassfeld 2001, Poulin 2002, Widmann 2009).

Para contrarrestar estas posibles interferencias, los sistemas actuales comercializados han introducido en su equipo el generador de campo EMG, que monopoliza el campo operatorio con su propia señal, evitando en la mayoría de los casos las interferencias que pudieran originarse de otros instrumentos o aparatos electrónicos. Pero se ha observado

que, al paso de instrumentos metálicos a través del campo EMG creado por el generador, podrían seguir apareciendo corrientes “parásitas” que a su vez generasen un campo magnético secundario, mermando así la precisión de la navegación (Poulin 2002).

En el estudio *in vitro* de Stevens y cols., se demuestra que a una distancia de 10 cm del generador de campo EM, no se producen interferencias o éstas son despreciables. Los autores además, hacen una relación entre el tipo de metal del instrumento y el rango de interferencias que causa. El titanio, material propio de los implante dentales, es el que menos interferencias produce, siendo posible su acercamiento al sensor sin producir interferencias de consideración (Stevens 2010).

La precisión de los sistemas de navegación EMG ha aumentado con los algoritmos de optimización de integración de las mediciones, que la mejoran lo suficiente para poder ser utilizada en múltiples aplicaciones quirúrgicas (Lugez 2015).

Los errores en los sistemas de navegación EMG se pueden clasificar en (Franz 2014):

- Estáticos, cuando el sensor está parado. Estos a su vez pueden deberse a ruido, fluctuación o “jitter”, o a distorsiones sistemáticas, propias del sensor.
- Dinámicos, u originados cuando el sensor está en movimiento. Estos pueden ser a su vez por la velocidad del sensor cuando este sufre movimientos rápidos, o distorsiones cuando el sensor está en movimiento.

Además, los errores pueden ser originados por las siguientes causas (Much 2008):

- Falta de “precalentamiento” del sensor antes de su uso.
- Cercanía entre sensores que generan distorsiones electromagnéticas.
- Distancia excesiva entre el sensor y el generador de campo EMG.

- Falta de calibrado previo a su uso y adaptado al ambiente de trabajo en el que va a funcionar.
- Sensores dañados.

Por lo tanto los errores de los sistemas de navegación EMG vendrán determinados en gran medida por el tipo de sensor que se use y el ambiente de trabajo en el que se utilice (Yaniv 2009). Para estos autores, el sistema EMG ideal (Yaniv 2009), debería tener:

- una tasa de refresco de 100 Hz, con una latencia < 1 ms, independientemente del número de sensores, asegurando una disponibilidad de datos tres veces mayor que los actuales.
- capacidad de concurrir hasta 30 sensores para registrar de modo múltiple y simultáneo, instrumentos quirúrgicos tubulares flexibles.
- un volumen de trabajo efectivo en estancias de 5 m^3 .
- que funcione durante varias horas y sin cables, con elementos que no restringieran el acceso quirúrgico.
- un tamaño lo suficientemente pequeño como para poder incluir un sensor con seis grados de libertad, 6DOF, en el instrumento quirúrgico.
- una resolución de $< 0.1 \text{ mm}$ and 0.1° , para así igualar la precisión de los actuales sistemas ópticos.
- estabilidad suficiente para no verse afectados por el ambiente luz, temperatura, sonido, materiales ferromagnéticos, corrientes eléctricas, etc.

Algunos autores han investigado la cantidad de distorsión/error que generan los diferentes tipos de instrumental específico a un tipo de intervención concreta.



Fig. 25: Unidad de Medición Inercial (IMU). "SparkFun 9DoF-IMU-Breakout LSM9DS1 13284-02" del autor SparkFun bajo licencia [CC-BY-2.0](#) vía Wikimedia Commons.

En el ámbito de la cirugía renal, Gomes-Fonseca y cols., señalaron la ausencia significativa de distorsión generada en un sistema de navegación EMG por instrumental ultrasonográfico y ureteroscópico, conteniendo ambos, cierta cantidad de metal (Gomes-Fonseca 2020).

Así pues, como vemos, los sensores EMG ideales no existen, los sistemas ópticos son caros y de manejo complejo, y su seguimiento se interrumpe al perder la línea directa de visión. Por su parte, los sistemas estáticos alargan el flujo de trabajo, aumentan el coste por tratamiento y presentan también dificultades ergonómicas y de posicionamiento. Los sensores que describimos más adelante pueden ser una alternativa, pues son autónomos, simples y económicos, no requieren cables ni sufren interferencias y pueden ser fácilmente acoplados al contraángulo de cirugía. A continuación describimos este tipo de sensor.

1. 9. La Unidad de Medición Inercial

Una IMU (*Inertial Measurement Unit*), o Unidad de Medición Inercial (Fig. 25), es una combinación de varios sensores que pueden informar de modo simultáneo acerca de la velocidad (acelerómetro: ACE) y la orientación angular (giroscopio: GIR). Cuando a la IMU se le añade un magnetómetro (MAG), la configuración es conocida como “sistema de medición de Gravedad, Velocidad Angular y Magnetismo” o MARG, por *Magnetic, Angular Rate y Gravity* (a partir de ahora se utilizarán los dos nombres indistintamente).

Algunos MARG, también llamados AHRS (*Attitude and Heading Reference Systems*) miden la posición en el espacio y se orientan, en forma relativa, a la dirección de la gravedad y el eje magnético terrestre. Las IMU's o MARG's pueden combinar varios sensores de cada tipo, hasta 9, adaptados a los tres ejes del espacio y sus datos de salida proceden de la fusión de las medidas que dan todos estos sensores.

Los sensores inerciales son completamente pasivos y no requieren ningún dispositivo externo de referencia ya que todas las mediciones se dan en relación con el sistema de coordenadas de la Tierra (X, Y, Z). El ACE mide la aceleración lineal y contribuye a la orientación al estar referenciado por la gravedad de la Tierra. El GIR mide la velocidad angular, en grados por segundo, situando la posición del sensor en el espacio. El MAG orientado al norte magnético, informa de la dirección magnética y mejora así la orientación del conjunto. Los navegadores obtienen información complementaria y redundante de diversos sensores. La fusión de datos, al combinar la información de múltiples sensores de diferentes tipos reduce la incertidumbre. De este modo, los datos recolectados por los sensores de una IMU permiten a un ordenador seguir la posición del aparato en el que se usen.

Sin embargo, los sensores generan datos con ruido y error aleatorio, acumulando el llamado error de deriva procedente de las fuentes intrínsecas de error de los sensores (Park 2008). El ACE que mide las aceleraciones inerciales y el GIR que mide las velocidades angulares, están sometidos al ruido estocástico, al error offset, de salida distinta a cero, o al comportamiento no-lineal del sistema, y con el tiempo se convierte en un error acumulativo que termina haciendo imprecisa la navegación (Szczesna 2017). A ello se suma que los MAG, como se ha comentado en los sistemas de navegación EMG, son sensibles a los campos magnéticos producidos por instrumentos metálicos o eléctricos (Busato 2014).

El error de deriva no puede ser auto-corregido y requiere ser tratado con algoritmos de optimización o filtros (Filippeschi 2017). Por ello, en opinión de algunos autores, el sensor inercial proporciona buenas medidas dinámicas, pero debería funcionar integrado con otro dispositivo de seguimiento para poder corregir los errores. Así en forma de multi-sensores, y fusionando los datos mediante los algoritmos adecuados, se reduce la incertidumbre de la medición de posición y orientación (Zhao 2012).

Así pues, para su funcionamiento como sensor espacial 3D, los datos que produce una IMU o MARG han de ser procesados matemáticamente. Por ejemplo, el ACE requiere ser compensado a velocidad cero, cuando la IMU está estacionaria, o sea, el componente de gravedad debe ser eliminado para que no sea malinterpretado como movimiento y reste fiabilidad a la lectura. Desde este punto, sus lecturas de velocidad pueden ser traducidas a distancias por trigonometría. En algunos filtros, los cálculos de transformación de orientación han de tratarse como cuaterniones² (Seong-hoon 2008). Una posibilidad para cuantificar el movimiento de la fresa durante la cirugía sería usar sólo los

² Los cuaterniones son una extensión de los números reales a los que se les añaden unidades imaginarias. Y sirven para representar las orientaciones y las rotaciones de objetos en tres dimensiones. El número tiene dos elementos, uno escalar (señala la magnitud de la rotación) y un vector tridimensional (señala la orientación de la rotación). Entre otras aplicaciones, se usan para computación gráfica, robótica y navegación.

datos del GIR, como alternativa a la distancia derivada del ACE. Los datos del GIR no necesitan ser compensados por los efectos de la gravedad y sólo requieren una integración, aunque sus mediciones son imperfectas de modo acumulativo (Stojanov 2012). Por ello, se añade el MAG que mejora los datos generados por el GIR, al direccionarlos, pero hay que tener en cuenta que su punto débil es su sensibilidad a los campos magnéticos, y sus interferencias deberán también ser compensadas con algoritmos al efecto.

La información espacial se obtiene pues fusionando los datos de los tres sensores con unos algoritmos basados con frecuencia en el filtro de Kalman (Kalman 1960). Optimizados así los datos, los sensores IMU son capaces de medir los ángulos en las tres dimensiones del espacio, permitiendo al ordenador seguir las coordenadas de posición del dispositivo (Szczesna 2017). La localización se obtiene midiendo los desplazamientos del objeto desde un punto de partida de acuerdo con el movimiento y la orientación que desarrolla, mediante fórmulas trigonométricas, la llamada “navegación por estima” o “dead reckoning”.

Con el reciente desarrollo de la tecnología de las micro máquinas, los sistemas micro-electro-mecánicos (MEMS: Micro-Electro-Mechanical Systems), se ha disminuido considerablemente el tamaño y coste de los IMU's (Fig. 26), permitiendo su aplicación en numerosos campos, entre ellos, el que nos ocupa. Así pues, actualmente, los sensores IMU tienen un bajo coste, tamaño reducido y requieren de muy baja energía de procesado (Caldas 2017). Hoy en día se usan extensivamente en tecnologías de captura de movimiento, en rehabilitación y biomecánica deportiva, en la navegación (incluso espacial), y en los smartphones.

Una de las aplicaciones más desarrolladas de los IMU's es el análisis del movimiento humano en diferentes ámbitos. Para ellos se usan sensores inerciales incorporados al vestido ("wearables") (Duc 2014, Magalhães 2014, Wong 2015, López-Nava 2016). Diversos estudios han medido el movimiento de las articulaciones en los miembros inferiores y superiores así como en el tronco o espalda, fijando entre 1 y 9 sensores IMU en distintas partes del cuerpo. Se han usado en la evaluación del movimiento de recuperación tras cirugía de reposición de fracturas del radio (Zucchi 2020). Igualmente, se han realizado seguimientos del movimiento masticatorio consiguiendo reproducir en el ordenador los movimientos de la



*Fig. 26: Los IMUS's está en un proceso creciente de miniaturización.
"Quantitec low-cost MEMS based IMU as Inertial-Navigation-System" del autor
[Haraldino80](#) bajo licencia [CC-BY-SA-3.0](#) vía [Wikimedia Commons](#).*

articulación temporomandibular (ATM) (Lucena 2018). En el ámbito odontológico además, se han aplicado los sensores IMU para evaluar los movimientos que realiza el paciente durante el uso de instrumentos de higiene oral como irrigadores dentales (Fan 2018).

Para evaluar la precisión de las mediciones obtenidas, la mayoría de los estudios comparan los resultados de medición obtenidos por los sensores IMU con los obtenidos con un sistema de seguimiento óptico, valorando la precisión de los sensores IMU con rangos de error medio (expresado por RMS: Root Mean Square) entre 1.23° y 4.5°, aunque con cierta variabilidad entre los protocolos de evaluación utilizados y la parte del

cuerpo estudiada (López-Nava 2016). No obstante, en una reciente revisión sistemática de 16 artículos con meta-análisis, reportan niveles de concordancia adecuados entre la medición del movimiento humano con sensores IMU y con la tecnología tradicional de seguimiento óptico (Petraglia 2019). La captura del movimiento humano mediante sensores IMU, es dependiente de las zonas anatómicas que se estudien y del método de calibración que se aplique en cada una de ellas.

En navegación quirúrgica, los IMU's se han experimentado con éxito *in vitro*, de forma híbrida, para compensar los errores de la navegación EMG, o como apoyo de sistemas ópticos (He 2014), o mixtos óptico-EMG, con los algoritmos apropiados para fusionar los datos de todos los sensores (Oh 2015). Se han realizado estudios para cirugía laparoscópica (Ren & Kazanzides 2009 y 2012, Ando 2015), en cirugía ortopédica (Pflugi 2016, Ueyama 2019), o en cirugía endoscópica (Dao 2015). También para compensar el temblor y el movimiento erróneo en microcirugía (Ang 2004) y combinando la navegación EMG y óptica con sensores inerciales (Liu 2004, Roetenberg 2007, Ren 2012, Ren 2013). También existen estudios preliminares *in vitro* que han explorado las posibilidades que los sensores IMU presentan para usarse por sí solos en navegación quirúrgica (Stojanov 2012).

En el marco de la Implantología, sólo hay un artículo que ha experimentado *in vitro* el uso de los IMU's para la colocación de implantes. En el estudio de Goodacre y cols. en 2013, se valora el grado de precisión obtenida en la colocación de implantes en modelos, mediante el control de la angulación por sensores IMU montados en la pieza de mano quirúrgica. Esto se hizo comparando con la colocación a mano alzada y entre estudiantes y operadores experimentados. El control de la angulación durante la colocación de implantes, podría suponer una ventaja en el ámbito educacional aunque es necesario la validación de su precisión para el uso clínico en pacientes reales (Goodacre 2013). Más allá de

este artículo, las posibilidades de uso clínico de sensores inerciales en Implantología no han sido estudiadas todavía.

Como conclusión inicial sobre la situación actual de la CGO, puede afirmarse que ambas opciones de cirugía guiada por ordenador, estática y dinámica, aumentan el tiempo de tratamiento, el coste, y la complejidad de la intervención. En contrapartida, los sistemas de guiado aumentan la precisión de la transferencia del plan inicial al campo quirúrgico, evitando resultados que pueden comprometer la estética, la función, la biomecánica, el equilibrio biológico y las mayores dificultades y coste de la restauración final, si no se alcanza la posición óptima de los implantes. Por ello, es necesario valorar la ecuación “coste-beneficio” para cada caso.

Actualmente, el operador toma a menudo la decisión de que para las situaciones clínicas habituales no le compensa su uso (Mischkowski 2006). Sin embargo, la navegación basada en los IMU's, si se consigue validar su precisión en el campo operatorio real, ofrecería nuevas posibilidades de simplificación de la CGO. Debido a su relativa facilidad de uso y su bajo coste económico, podría contribuir a la difusión del uso de la CGO, lo que indudablemente contribuiría a mejorar la calidad y eficiencia general de los tratamientos.



2. OBJETIVOS





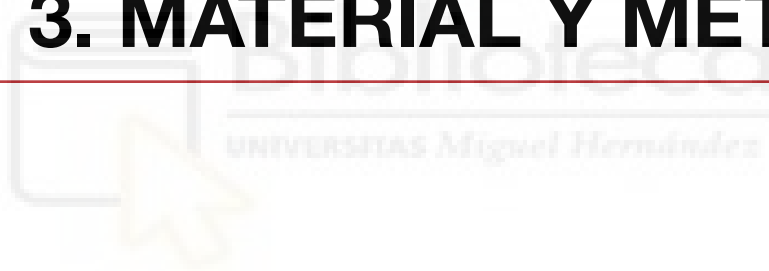
2. OBJETIVOS

Tras analizar el estado actual de la Cirugía Guiada por Ordenador, tanto estática como dinámica, en Implantología Oral, nos proponemos los siguientes objetivos:

1. Desarrollar por primera vez un nuevo sistema de navegación en Implantología basado en el uso de sensores IMU.
2. Evaluar *in vitro* los niveles de precisión que alcanzan estos sensores y compararlos, con la precisión de la CGO estática mediante FE, considerada el estándar actual de la Cirugía Implantológica Guiada en nuestro campo.
3. Valorar las condiciones de uso clínico que podrían tener estos nuevos sistemas, así como las ventajas e inconvenientes de su manejo, frente al resto de sistemas de CGO actuales.
4. Mostrar las dificultades técnicas y de desarrollo que pudieran existir para su implementación en la práctica clínica, y desvelar posibles futuros desarrollos.



3. MATERIAL Y MÉTODOS





3. MATERIAL Y MÉTODOS

3. 1. Sensor y Navegador

En nuestro estudio hemos utilizado una unidad de medición inercial o IMU que hemos adaptado a la pieza de mano quirúrgica (contraángulo) con la que se realiza la osteotomía, o fresado, de los modelos mandibulares. Gracias al sensor IMU podemos obtener la angulación de la pieza de mano, y por lo tanto de la fresa, transmitiendo esa información al navegador en tiempo real. Hemos utilizado la Unidad de Procesamiento de Movimiento *Adafruit BNO 055* (*Adafruit Industries*®, NY, EE.UU) (Fig. 27).

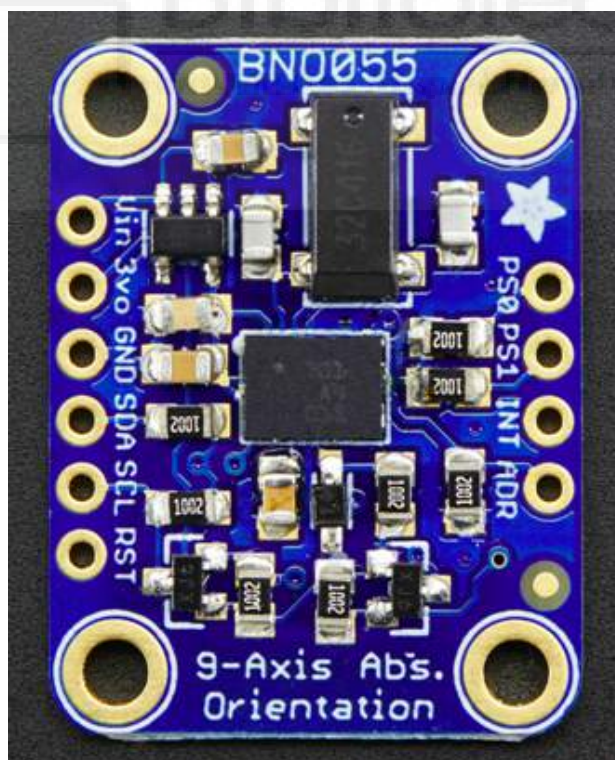


Fig. 27: Unidad de procesamiento de Movimiento o Adafruit BNO 055.

Imagen cedida por Phillip Torrone desde <https://learn.adafruit.com>.

Esta unidad nos informa de los siguientes parámetros:

- Orientación absoluta (Euler Vector, 100Hz)
- Orientación en los tres ejes del espacio en una esfera de 360°
- Orientación absoluta (Quaternion, 100Hz)
- Orientación desde 4 puntos cuaterniones
- Vector de Velocidad Angular (100Hz)
- 3 ejes de Velocidad de Rotación en rad/s
- Vector de Aceleración (100Hz)
- 3 ejes de Aceleración (gravedad + movimiento lineal) en m/s^2
- Vector de Fuerza del Campo Magnético (20Hz)
- 3 ejes de sensibilidad del Campo Magnético en micro Tesla (μT)
- Vector de Aceleración Lineal (100Hz)
- 3 ejes de datos de Aceleración Lineal (aceleración - gravedad) en m/s^2
- Vector de Gravedad (100Hz)
- 3 ejes de Aceleración Gravitacional (menos cualquier movimiento) in m/s^2
- Temperatura (1Hz)
- Temperatura ambiente en °C.



*Fig. 28: Sensor BNO055 de Bosch Sensortec.
Imagen cedida por Bosch Sensortec Customer
Support.*

El sensor *BNO 055 de Bosch® (Stuttgart, Alemania)* integrado en esta unidad (Fig. 28), tiene un giroscopio (GIR) MEMS de 3 ejes, un acelerómetro (ACE) MEMS de 3 ejes, y un procesador digital de movimiento (DMP) basado en la arquitectura ARM de 32 bits, incluyendo adicionalmente un magnetómetro (MAG) de 3 ejes. Cuando se conecta a un MAG de 3 ejes, el sensor *BNO055* ofrece una salida completa de 9 ejes o grados de libertad (en inglés, DoF: Degree of Freedom). El sensor *BNO055* combina la aceleración y el movimiento de rotación, más la información del MAG en un solo flujo de datos, que se convierten en cuaterniones a tiempo real, lo cual nos permite saber en cada momento en qué posición se encuentra el contraángulo y a qué velocidad se mueve la superficie donde esté conectada la unidad.

La unidad de procesamiento *Adafruit BNO 055* trabaja a un voltaje de entrada de 3.3v o 5v. Tiene dos pines para la comunicación I2C. El protocolo de comunicación I2C (Inter-Integrated Circuit) es un bus serie de datos que nos servirá para la comunicación entre la unidad *Adafruit BNO 055* y otra unidad de procesamiento. En este estudio la unidad que procesará los datos obtenidos es la placa de desarrollo *Arduino Uno R3* (Fig. 29).



Fig. 29: *Arduino Uno R3*.
"Arduino Uno - R3 del autor *SparkFun Electronics* bajo licencia [CC-BY-2.0](https://creativecommons.org/licenses/by/2.0/) vía *Wikimedia Commons*.

Arduino es una plataforma de prototipos electrónicos de código abierto (open-source) basada en hardware (placa, microcontrolador) y software (entorno de desarrollo), flexibles y simples de usar, gracias a la comunidad que está apoyando este proyecto en Internet, produciendo cursos, tutoriales, herramientas de consulta, proyectos, etc, que facilitan el uso de *Arduino* en múltiples proyectos de robótica y navegación (Fig. 30).

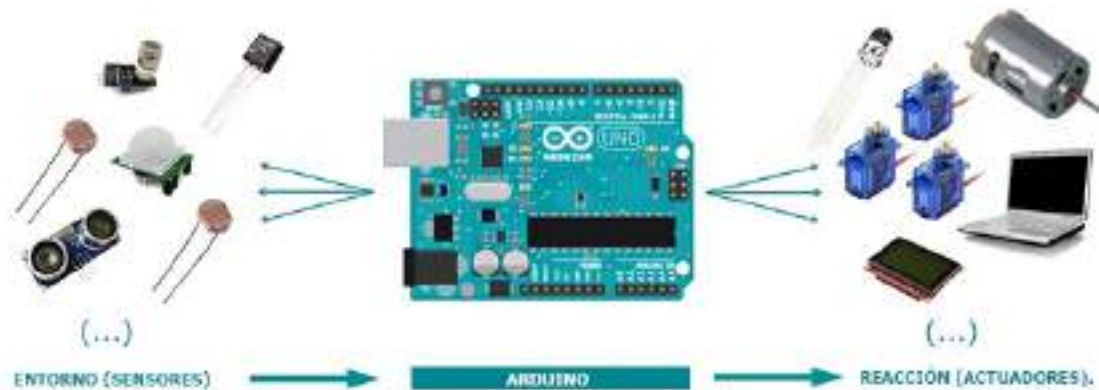


Fig. 30: Diferentes opciones de conectividad de una placa Arduino.
“el-universo-arduino” del autor *Enrique Crespo* bajo licencia CC BY-NC-SA 4.0 vía <https://aprendiendoarduino.wordpress.com>.

La placa *Arduino Uno R3*, es básicamente un circuito integrado programable, capaz de ejecutar las órdenes grabadas en su memoria con un microcontrolador (MCU), el *ATmega328*, con arquitectura de 8 bits, que trabaja a un voltaje de entrada 7-12V. Esta placa, que incluye las tres principales unidades funcionales de una computadora: unidad central de procesamiento, memoria y periféricos de entrada/salida, contiene 14 pines digitales que pueden trabajar como salidas o entradas, de las cuales 6 son salidas PWM (“pulse-width modulation”) y además posee 6 entradas análogas. También tiene una memoria flash de 32k y un reloj de 16MHz de velocidad.

Creando las conexiones eléctricas correspondientes (Fig. 31), se puede proceder a la programación de la placa de desarrollo *Arduino*. En la Fig. 31 se puede observar que la

alimentación eléctrica de la unidad *Adafruit BNO 055* se realiza por medio del cable rojo (+5v) y el cable negro (GND) de la placa *Arduino*. Los cables amarillo (SDA) y verde (SCL) crean la conexión I2C entre la *Arduino* y la unidad *Adafruit BNO 055*.

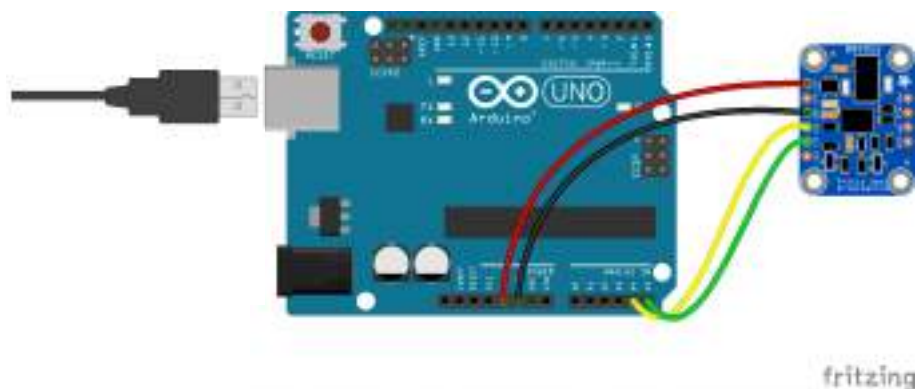
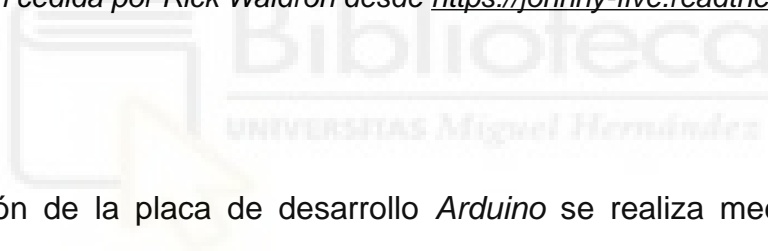
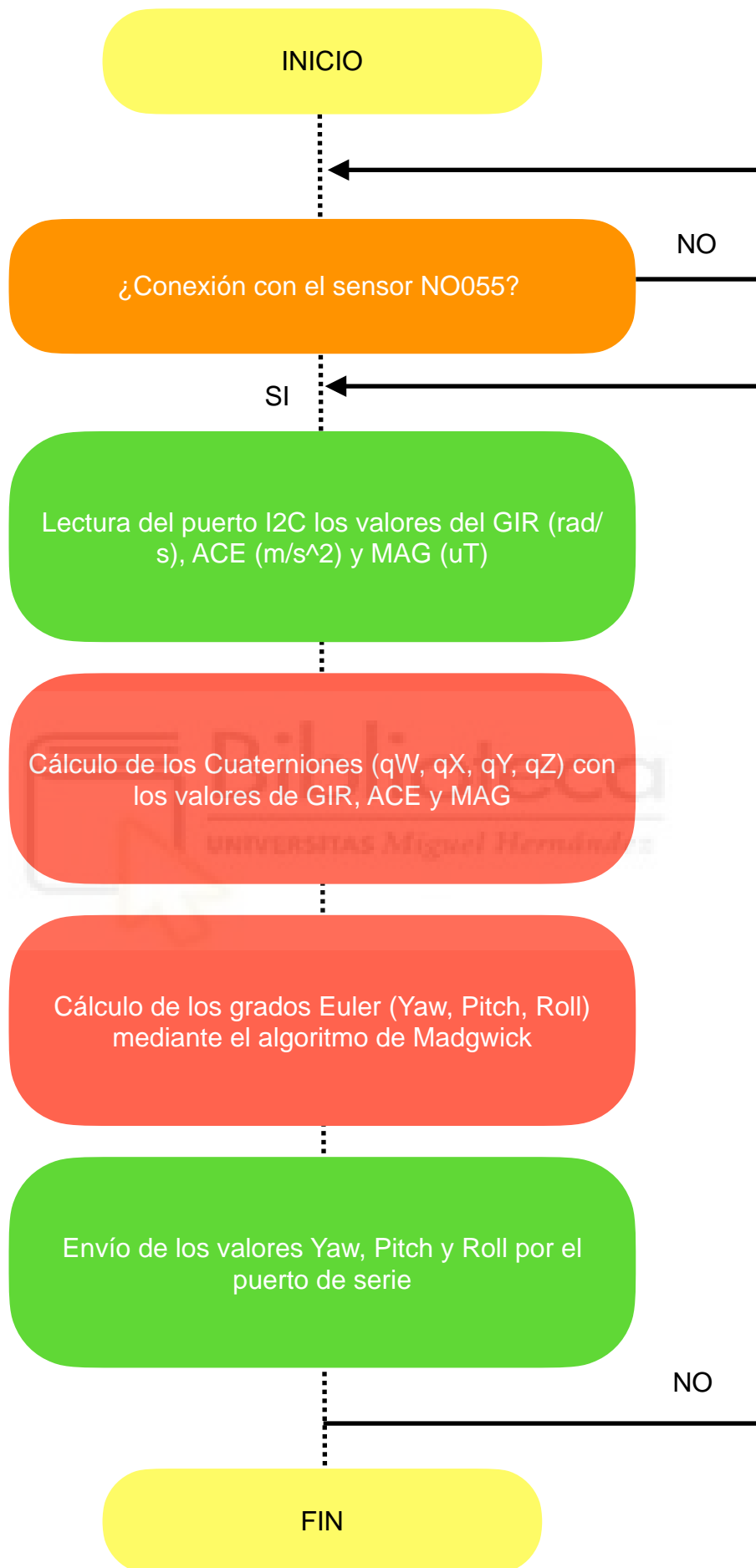


Fig. 31: Conexiones eléctricas entre la placa *Arduino* y la unidad *BNO 055*.
Imagen cedida por Rick Waldron desde <https://johnny-five.readthedocs.io>

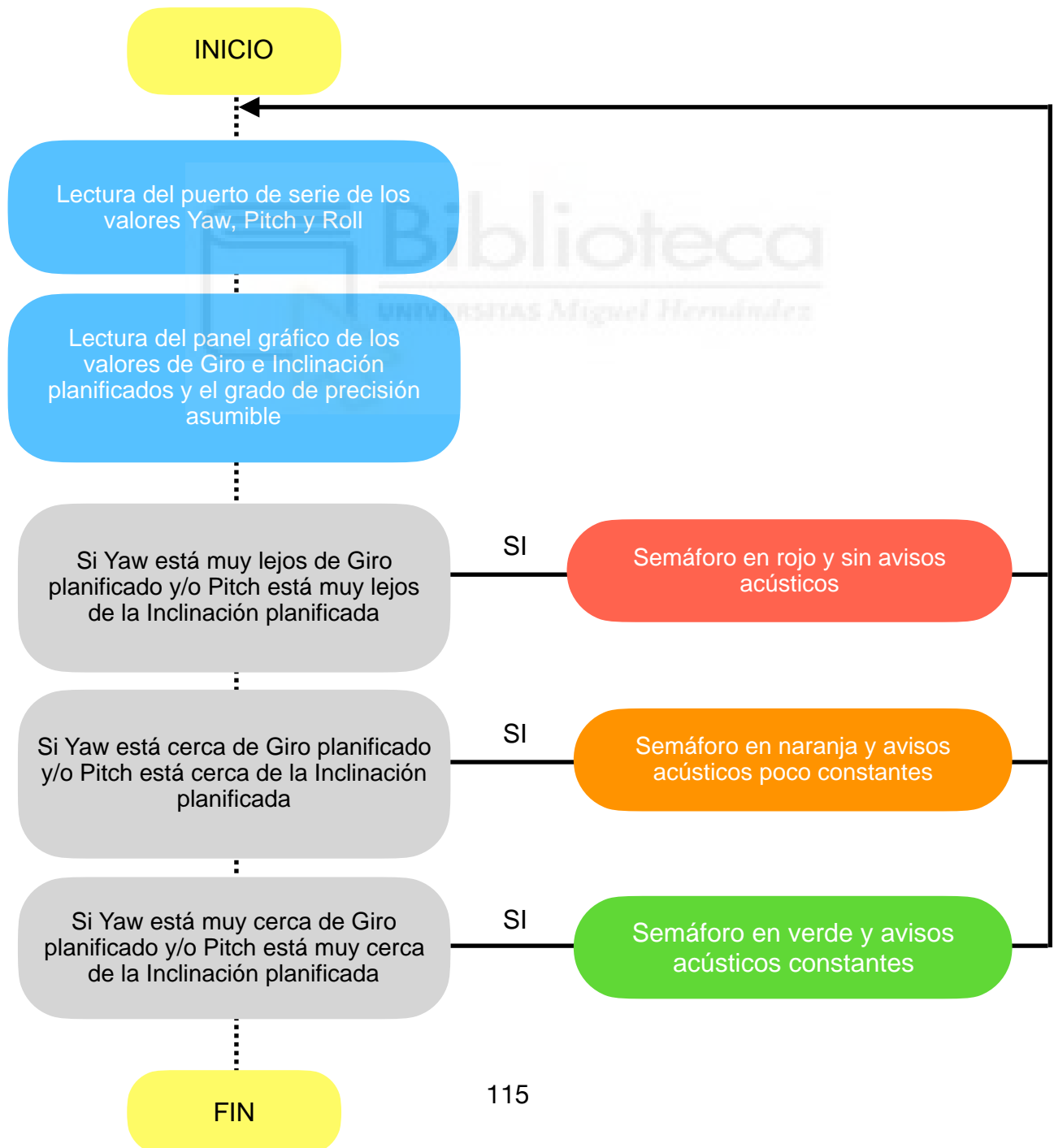


La programación de la placa de desarrollo *Arduino* se realiza mediante el software oficial de *Arduino* en su versión 1.8.1: un entorno de desarrollo integrado IDE (Integrated Development Environment). El programa desarrollado en el lenguaje de C para *Arduino*, cumple con el siguiente diagrama de bloques:



El programa se instaló en un ordenador con sistema operativo *Ubuntu* versión 16.04 y utilizando un cable USB que conecta la placa de desarrollo *Arduino* y el ordenador con *Ubuntu* como sistema operativo.

Para el desarrollo de la interfaz gráfica del Navegador hemos utilizado el lenguaje de programación *Processing* (desarrollado por Ben Fry y Casey Reas). El código creado en *Processing* sigue el siguiente diagrama de bloques:



Processing es un lenguaje de programación y entorno de desarrollo, integrado y de código abierto, basado en *Java*® (*Sun Microsystems, California, EE.UU*), de fácil utilización, y que sirve como medio para la enseñanza y producción de proyectos multimedia e interactivos de diseño digital.

Como resultante obtenemos una interfaz gráfica a través de la cual se va a producir la navegación propiamente dicha. Presenta el siguiente aspecto visual (Fig. 32):



Fig. 32: Aspecto de la interfaz gráfica del navegador que integra la posición del contraángulo con la posición de planificación de los implantes, e informa acerca del acercamiento o alejamiento a esa posición en tiempo real.

3. 2. Modelos Mandibulares y Posicionador para el Contraángulo

Se diseña un modelo de mandíbula en el software *Autodesk Inventor*® (*Autodesk Inc. California. EEUU*) con las siguientes características (Fig. 33):

- Un espacio donde posicionar un inclinómetro digital de la marca *BDJK*® modelo *SH-5339-90* (*Shenzhen, China*). El inclinómetro digital nos asegura una posición reproducible tanto durante el escaneado radiológico y la posterior planificación de la colocación de los implantes, como durante el fresado, de 0°.

- 3 agujeros u oquedades que han servido como guía para la planificación y colocación de los implantes informando acerca de la posición aproximada en el modelo.
- 3 salientes en forma de triángulo para asentar la FE que se usó durante el fresado.
- Dos pilares verticales con concavidades para posicionar el adaptador del sensor IMU a la pieza de mano quirúrgica y poder calibrarlo.

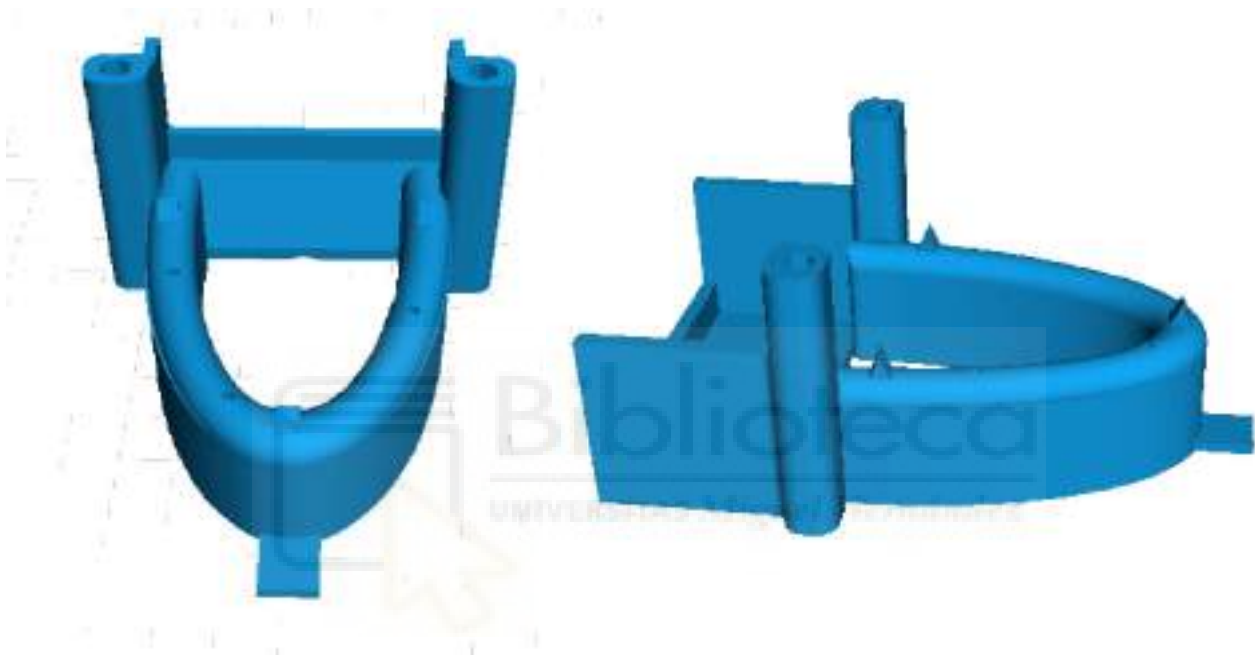


Fig. 33: Diseño en 3D de los modelos de mandíbula.

Se han impreso 20 modelos de mandíbula acordes al diseño descrito en la impresora digital *BCN 3D Sigma Release 2017 (BCN3D Technologies, Barcelona)*. Dicha impresora presenta una resolución de posicionamiento (X/Y/Z) de $12,5 \mu\text{m} / 12,5 \mu\text{m} / 1 \mu\text{m}$.

Los modelos de mandíbula han sido impresos con Ácido Poliláctico (PLA) por el modelo de impresión de deposición fundida (FFF: Fused Filament Fabrication) (Fig. 34).

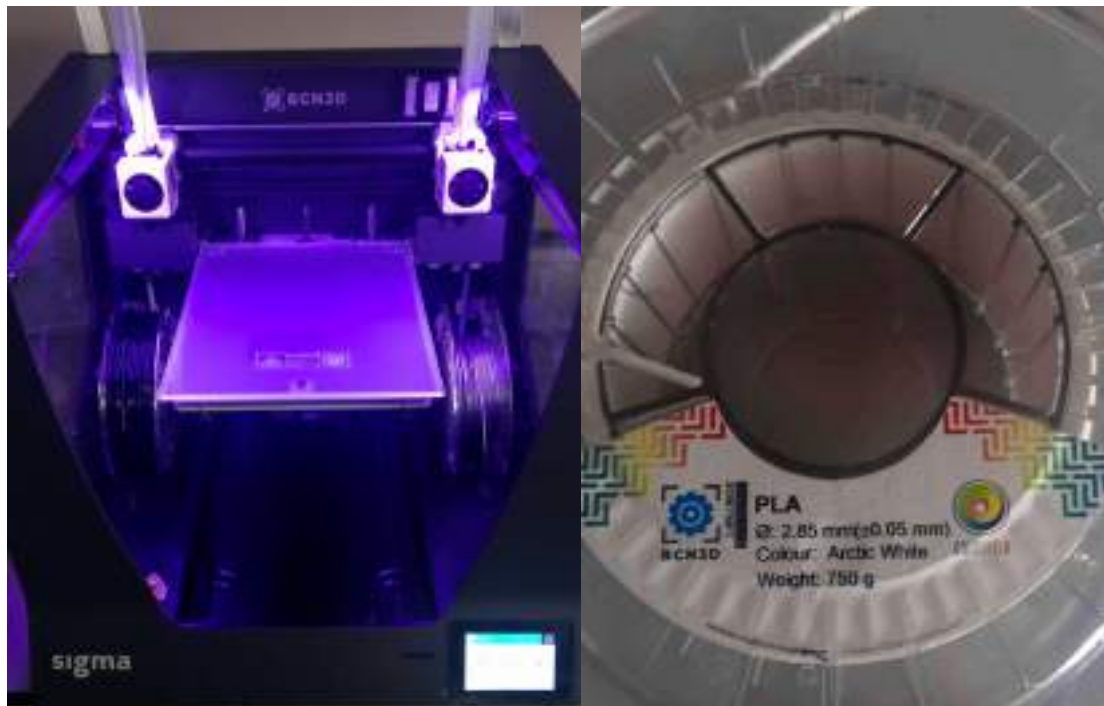


Fig. 34: Impresora BCN3D Sigma Release 2017 y cartucho de PLA para impresión por deposición fundida.



Fig. 35: Posicionador del sensor IMU en el contra-ángulo de osteotomía

Asimismo, se ha diseñado e impreso con el mismo hardware usado para los modelos de mandíbula, un posicionador del sensor para la pieza de mano o contra-ángulo durante el fresado (Fig. 35). Para este diseño se han tenido en cuenta la manejabilidad del contra-

ángulo a la hora del fresado y la posición horizontal del sensor para que permaneciese ausente de movilidad durante su calibrado.

3. 3. Aparatología Radiológica y Software de Planificación

Uno de esos modelos ha sido escaneado mediante el aparato de haz cónico *Planmeca ProMax 3D Plus* (*Planmeca OY®*, Helsinki, Finlandia) (Fig. 36) asegurando una posición de escaneado de 0° mediante el inclinómetro digital.



Fig. 36: Aparato radiológico de Tomografía de Haz Cónico (CBCT) Planmeca Promax 3D Plus. Imagen obtenida de www.planmeca.com

Se obtuvieron los archivos DICOM (.dcm) del software de planificación *Planmeca Romexis* (*Planmeca OY®*, Helsinki, Finlandia) y se importaron al software de planificación *Simplant Pro versión 17.01* (*Dentsply Sirona®*, NY, EE.UU).

Mediante este software de planificación se llevaron a cabo la planificación de tres implantes dentales *Dentsply AstraTech EV®* (*Dentsply Sirona®, NY, EE.UU*) con dimensiones de 4,2 mm de diámetro y 13 mm de longitud.

Se extraen las coordenadas de posición 3D de cada implante (Figs. 37 y 38). Mediante dicho software de planificación se procedió a la petición de elaboración de una FE *Simplant Safe Guide - AstraTech Implant System™ EV* (*Dentsply Sirona®, NY, USA*).

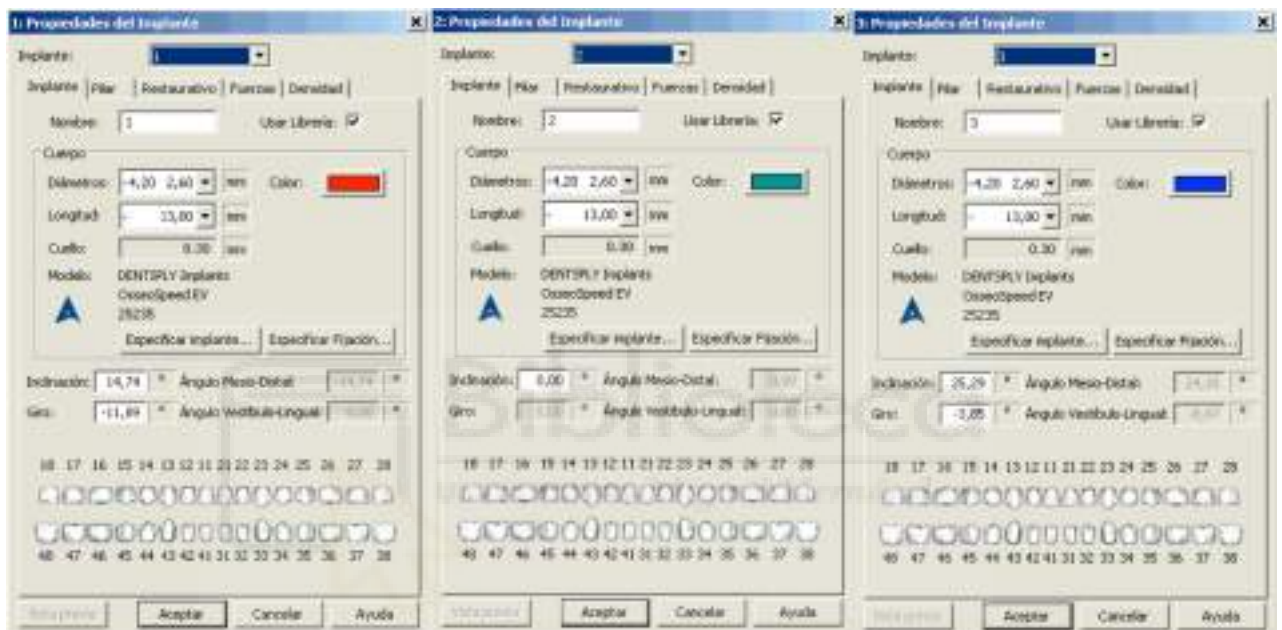


Fig. 37: Coordenadas de la planificación de los tres implantes obtenidas a través del software de planificación implantológica Simplant Pro.

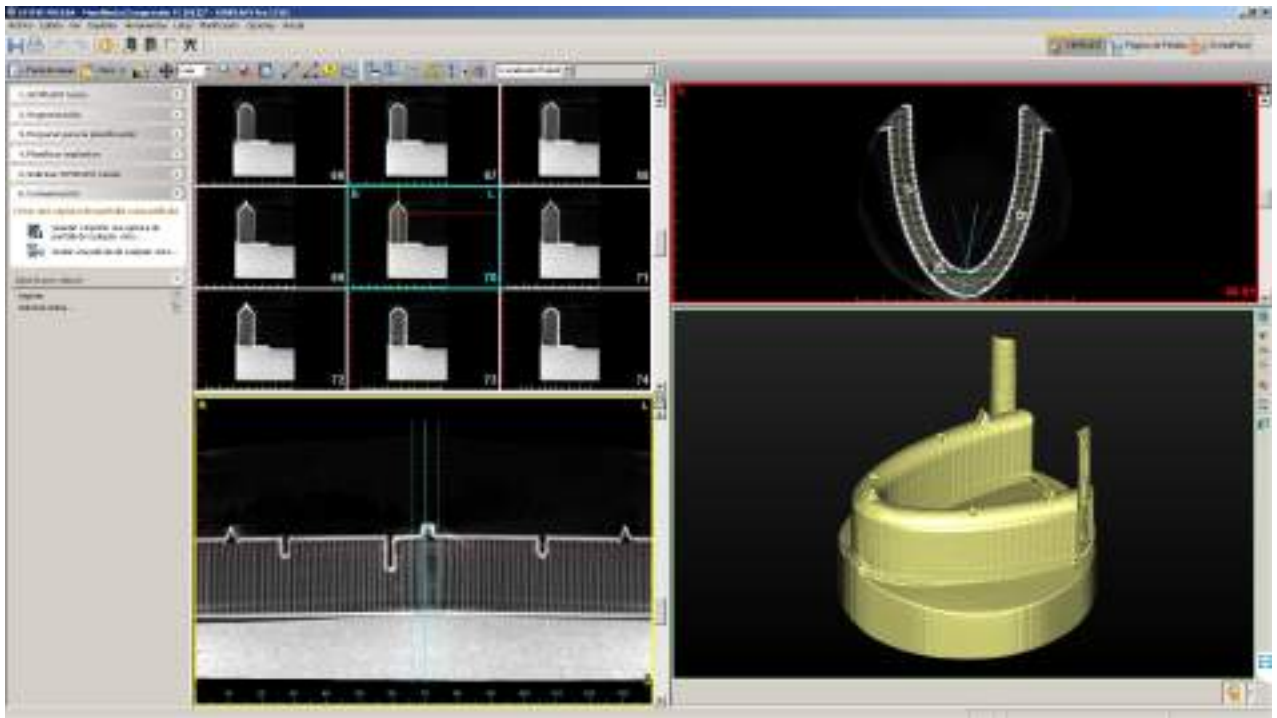


Fig. 38: Interfaz gráfica del software de planificación implantológica Simplant Pro.

Al ser todos los modelos idénticos, la misma Férula Estereolitográfica (FE), que se pidió para uno de ellos, va a asentar en todos los modelos por igual, pudiendo por lo tanto guiar el fresado de todos los modelos acorde a la planificación realizada (Fig. 39).



Fig. 39: FE posicionada sobre el modelo de mandíbula

3. 4. Fresado de los modelos y Método de ejecución

Para el fresado de los modelos se han usado las fresas correspondientes al mismo sistema de implantes dentales *Dentsply AstraTech EV®* y con una secuencia acorde a las dimensiones del implante descrita por la casa comercial (Fig. 40).



Fig. 40: Secuencia de fresado que recomienda la casa comercial acorde a las dimensiones del implante a colocar tanto para el fresado de modelo con la FE (izquierda) como con el sistema de navegación en estudio (derecha).

Imagen cortesía de Dentsply Sirona®. Todos los derechos reservados.

Se seleccionaron 10 operadores diferenciados por la experiencia en la colocación de implantes dentales. Cinco de ellos habían colocado más de 100 implantes a lo largo de su vida profesional como odontólogos e integraron el grupo “Operadores Experimentados” (OEx), y 5 de ellos menos de 10 implantes, o incluso ninguno, representando el grupo de “Operadores No Experimentados” (ONEx). Todos los operadores eran licenciados en Odontología, excepto uno de ellos que pertenecía por lo tanto al grupo de ONEx.

Cada operador procedió al fresado de dos modelos de mandíbula para la colocación de 3 implantes en cada modelo. En un modelo usó la FE y en el otro, el prototipo de navegación quirúrgica en estudio.

Todos los modelos fueron fresados el mismo día, en las mismas condiciones, y de manera secuencial.

En primer lugar fresaron los ONEx y en segundo lugar los OEx. Así mismo, cada operador, fresó dos modelos: el primero, guiado por la FE y el segundo, usando el sistema de navegación en estudio.

En ocasiones, durante el fresado del primer modelo guiado mediante FE, se tuvo que retirar la FE para poder remover las virutas de PLA que se producían en exceso.

Clínicamente, el asentamiento de la FE era reproducible al no tener ningún material de sustento móvil o depresible, como sería por ejemplo, en un ambiente in vivo con la mucosa oral. Los tres pequeños salientes en forma triangular creados en el modelo de mandíbula, aseguraban además la reposición exacta de la FE cada vez que se retiraba (Fig. 41).



Fig. 41: Salientes en el modelo de mandíbula que aseguraba la reposición reproducible de la FE Simplant Pro.

Se procedió al fresado de los modelos de mandíbula de la siguiente manera:

1. Posicionamiento del modelo de mandíbula con el inclinómetro digital a la posición de 0°: La misma en la que se registro radiológicamente y se realizó la planificación inicial.
2. Colocación y asentamiento de la FE por parte del operador.
3. Secuencia de fresado estipulada por el sistema *Simplant Implant Safe Guide* secuenciando las fresas de osteotomía con los cilindros-guía metálicos correspondientes a cada fresa.
4. Se realiza la secuencia de fresado de un único implante cada vez.
5. Se retira la FE, para proceder a la colocación del implante con la profundidad de inserción escogida por el operador.
6. Se repiten los puntos 3,4 y 5 hasta colocar los tres implantes previstos para un modelo.
7. Se retira el modelo con la FE y se procede a fresar otro modelo con el prototipo de navegación quirúrgica en estudio.
8. Se posiciona el modelo de mandíbula con el inclinómetro digital a la posición reproducible de 0°.
9. Se calibra el sensor MPU acoplado a la pieza de mano quirúrgica y se insertan las coordenadas del primer implante a fresar en el navegador.
10. La posición inicial del fresado viene determinada por los agujeros que presenta el modelo al efecto.
11. Guiado por esa depresión, es el operador quien decide dónde comenzar el fresado del modelo.

12. Se realiza la secuencia de fresado determinada por la marca del implante y mediante guiado por la interfaz gráfica y auditiva del navegador diseñado (Fig. 42).
13. Se coloca un implante y se recalibra el sensor MPU.
14. Antes de cada implante, se insertan las coordenadas en el navegador del nuevo implante a fresar y colocar.
15. Se repiten los pasos 10,12,13 y 14 hasta colocar los tres implantes previstos en el modelo.

A continuación, se envía al operador una encuesta de valoración del sistema de navegación utilizado para conocer su opinión sobre los siguientes aspectos:



Fig. 42: Durante el fresado de los modelos de mandíbula con el sistema de navegación inercial en estudio.

- Sensación de ayuda durante el fresado
- Facilidad de uso del sistema de navegación
- Satisfacción general

Para valorar la respuesta en cada uno de estos aspectos, se empleó una escala Likert de 4 valores:

<i>Muy deficiente</i>	<i>Deficiente</i>	<i>Satisfactoria</i>	<i>Muy satisfactoria</i>
😞	😐	🙂	😊

3. 5. Procesado de modelos y obtención de datos

Los 20 modelos fresados, y con los implantes colocados, se escanearon uno por uno, asegurando la posición de 0° determinada por el inclinómetro digital, con el mismo aparato de Haz Cónico utilizado inicialmente, el *Planmeca ProMax 3D Plus*® y se volvieron a exportar los archivos DICOM correspondientes.

Estos archivos DICOM se importaron de nuevo, uno por uno en el software de planificación *Simplant Pro*®, versión 17.01, para la obtención de los archivos Sprite (SPR) que el mismo programa maneja y exporta. Asimismo, se obtuvo un archivo SPR correspondiente a la planificación inicial.

Los archivos SPR de los modelos fresados se mandaron a superponer a *Materialise CMF*® (*Materialise NV*®, Leuven, Bélgica) uno por uno, con su correspondiente archivo SPR de la planificación inicial mediante el software *Simplant Internal Master* (*Materialise NV*®, Leuven, Bélgica) (Figs. 43, 44 y 45).

Se obtuvieron los datos de precisión del sistema de navegación, mediante la superposición de ambos registros radiológicos, los de la planificación con los de los implantes ya colocados.

Con los datos obtenidos se procedió al análisis de varianza de un factor (ANOVA) para verificar la significancia estadística ($p < 0,5$) en la desviación en los puntos coronal y apical y la desviación angular.

Así mismo se ha realizado una encuesta a través de las redes sociales sobre el uso de la CGO, a fin de aportar una idea aproximada de la visión del los clínicos sobre el particular.

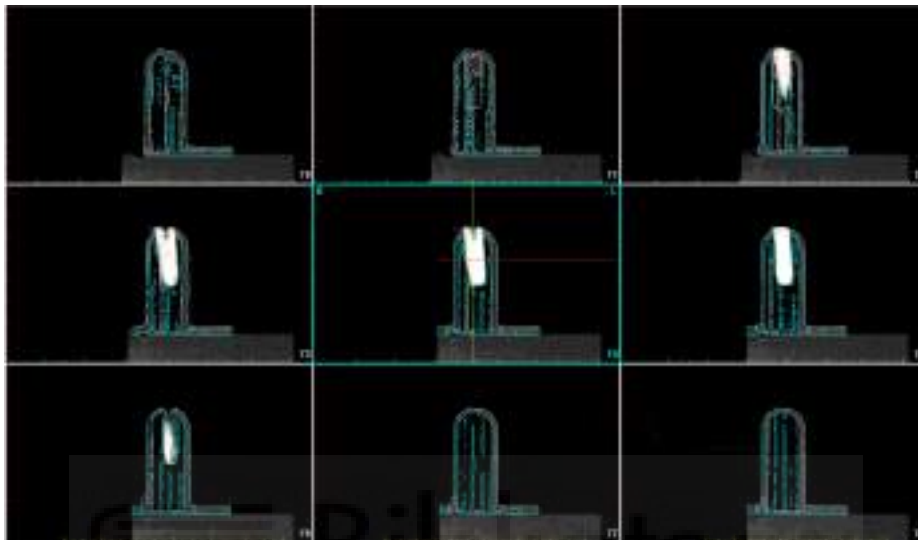


Fig. 43: Estudio de precisión por superposición del archivo .spr de la planificación con el archivo .spr del modelo una vez fresado y con los implantes colocados.

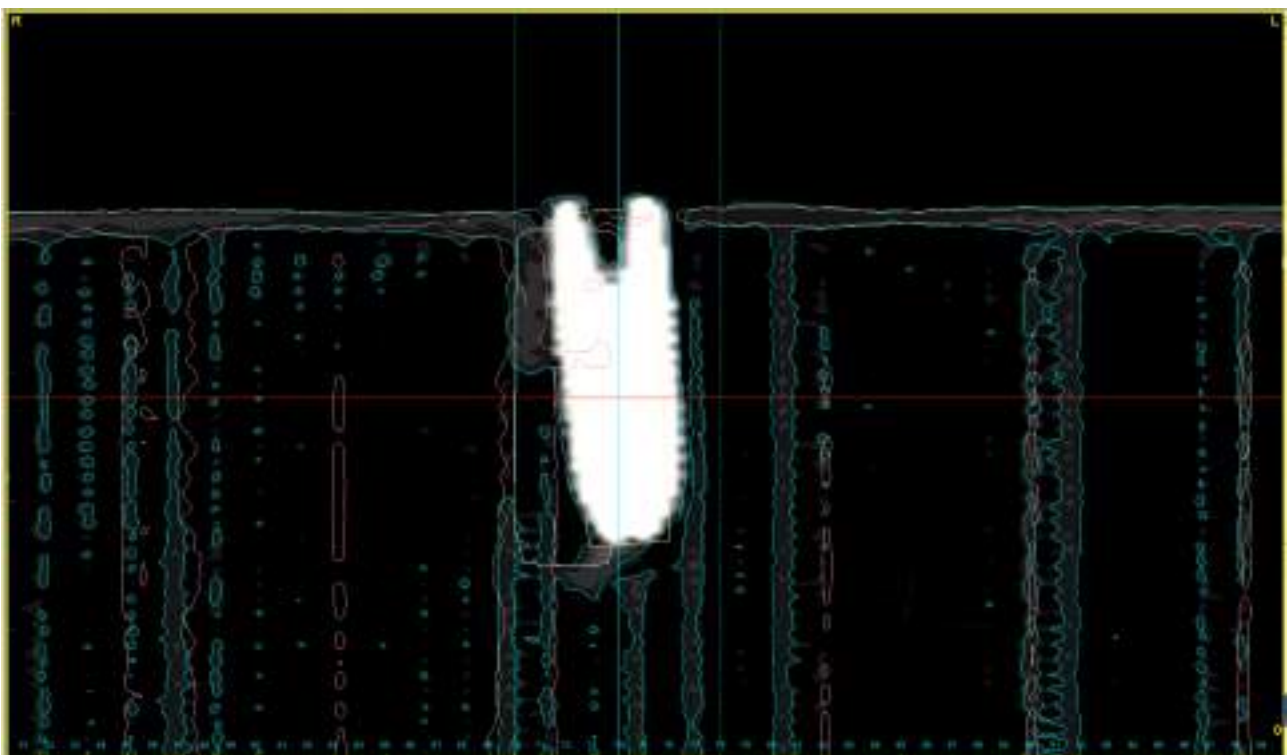


Fig. 44: Estudio de precisión por superposición del archivo .spr de la planificación con el archivo .spr del modelo una vez fresado y con los implantes colocados.

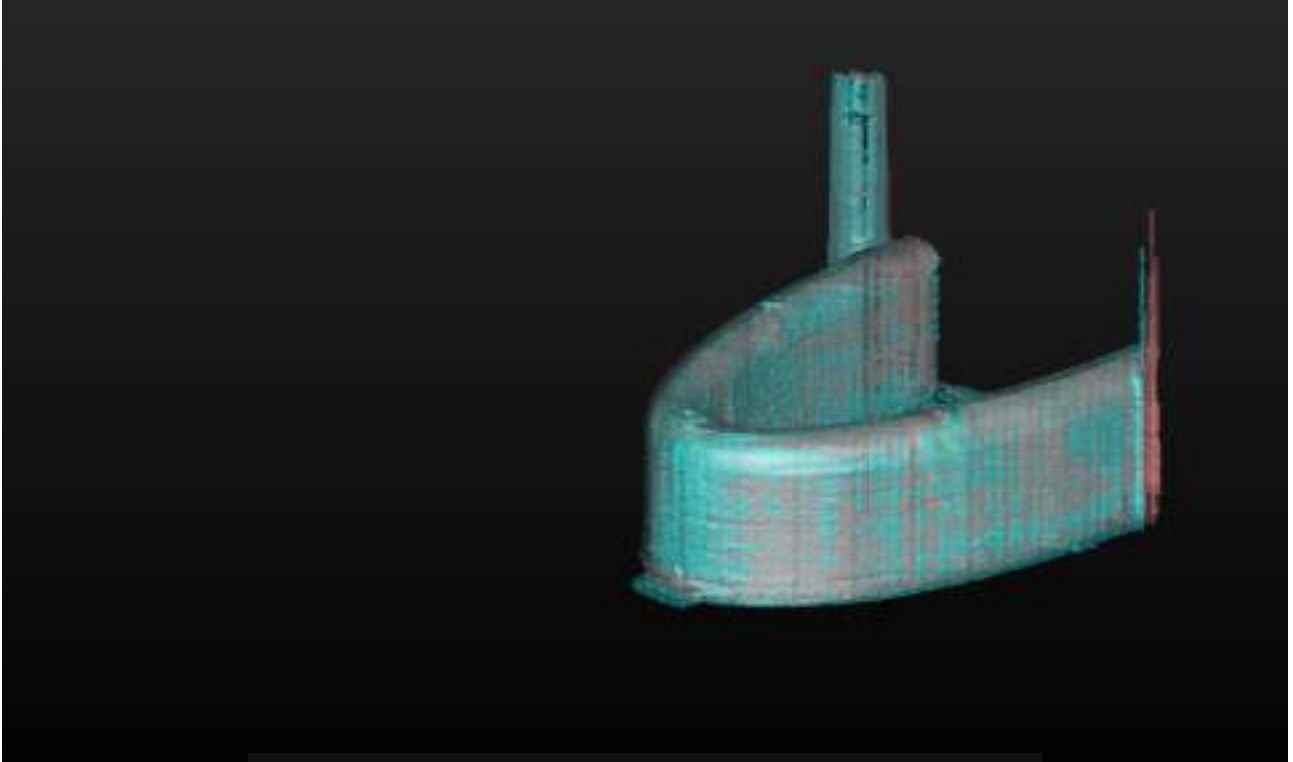
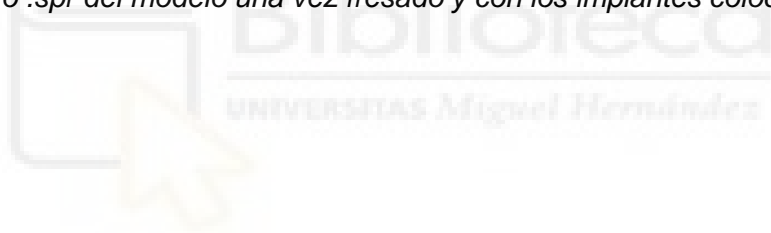


Fig. 45: Estudio de precisión por superposición del archivo .spr de la planificación con el archivo .spr del modelo una vez fresado y con los implantes colocados.







4. RESULTADOS



Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández



4. RESULTADOS

Se han colocado 60 implantes en 20 modelos de mandíbula. 30 de esos implantes han sido colocados mediante el uso de FE y los otros 30 mediante el uso del prototipo de navegación en estudio.

La desviación angular media de los implantes con respecto a su planificación inicial ha sido de $5.63 \pm 1.41^\circ$ (SD 3.94; 95% CI, 4.22-7.04) mediante el uso de FE y de $7.13 \pm 1.47^\circ$ (SD 4.1; 95% CI, 5.66-8.6), mediante el uso de la navegación con sensor IMU, con unos errores típicos de 1.26° y 1.27° respectivamente. El resto de las medidas son en mm (Tabla 2).

	FE -media	FE - error típico	IMU - media	IMU - error típico
Coronal/Global	1.42 mm	0.17	1.48 mm	0.13
Coronal/Angular	5.63°	1.26	7.13°	1.27
Coronal/Depth	1.21 mm	0.19	0.98 mm	0.17
Coronal/Lateral	1.00 mm	0.12	0.97 mm	0.41
Apical/Global	2.07 mm	0.31	2.00 mm	0.29
Apical/Depth	1.17 mm	0.18	1.02 mm	0.18
Apical/Lateral	1.54 mm	0.34	1.58 mm	0.31

Tabla 2: Resultados de precisión generales de ambos sistemas de guiado. Media y Error típico obtenidos con las colocación de todos los implantes, mediante un sistema u otro.

Cada operador ha colocado tres implantes en cada modelo de mandíbula con un sistema de CGO u otro, teniendo cada uno de los tres implantes diferentes angulaciones en su planificación. De los tres implantes colocados en cada modelo, las posiciones 1 y 3 eran las que tenían mayores angulaciones de planificación (14.74° y 25.29° en mesio-distal y -11.89° y -3.85° en vestibulo-lingual, respectivamente), mientras que el implante en posición 2 fue planificado a 0° en todos los planos del espacio. Las desviaciones obtenidas para cada uno de los tres tipos de implantes están reseñadas en la Tabla 3.

TABLA 3: Desviaciones por tipo de implante												
	Implante 1,00				Implante 2,00				Implante 3,00			
	TipoAyuda				TipoAyuda				TipoAyuda			
	FE		IMU		FE		IMU		FE		IMU	
	Media	Error típico de la media	Media	Error típico de la media	Media	Error típico de la media	Media	Error típico de la media	Media	Error típico de la media	Media	Error típico de la media
Coronal Global	1,02	,11	1,02	,10	1,60	,24	1,42	,19	1,63	,16	2,02	,10
Coronal Angular	5,33	1,38	6,42	1,63	5,85	,92	6,50	1,30	5,72	1,49	8,47	,89
Coronal Depth	,83	,15	,81	,14	1,41	,23	1,01	,19	1,18	,21	1,14	,19
Coronal Lateral	,41	,10	,47	,09	,59	,16	,86	,17	1,00	,10	1,58	,07
Apical Global	1,81	,27	1,88	,31	2,35	,33	2,34	,36	2,07	,33	1,79	,20
Apical Depth	,87	,14	,83	,14	1,46	,22	1,11	,21	1,19	,19	1,13	,19
Apical Lateral	1,39	,34	1,57	,35	1,69	,34	1,98	,35	1,56	,35	1,21	,23

Tabla 3: Resultados de precisión obtenidos por implante colocado con ambos sistema de guiado.

Para comprobar si hay diferencias estadísticas significativas entre el uso de la FE y la navegación por IMU en las diferentes mediciones, se ha hecho el análisis de varianza de un factor. El ANOVA nos da sólo significancia ($p < .05$) para la desviación coronal-lateral (Tabla 4).

TODOS LOS OPERADORES		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
CoronalGlobal	Inter-grupos	,073	1	,073	,202	,655
	Intra-grupos	20,892	58	,360		
	Total	20,965	59			
CoronalAngular	Inter-grupos	33,592	1	33,592	2,077	,155
	Intra-grupos	938,255	58	16,177		
	Total	971,847	59			
CoronalDepth	Inter-grupos	,374	1	,374	1,011	,319
	Intra-grupos	21,440	58	,370		
	Total	21,814	59			
CoronalLateral	Inter-grupos	1,387	1	1,387	5,028	,029
	Intra-grupos	16,004	58	,276		
	Total	17,391	59			
ApicalGlobal	Inter-grupos	,074	1	,074	,081	,777
	Intra-grupos	53,228	58	,918		
	Total	53,302	59			
ApicalDepth	Inter-grupos	,340	1	,340	,952	,333
	Intra-grupos	20,699	58	,357		
	Total	21,039	59			
ApicalLateral	Inter-grupos	,021	1	,021	,020	,888
	Intra-grupos	62,190	58	1,072		
	Total	62,211	59			

Tabla 4: Diferencias estadísticamente significativas entre los niveles de precisión de ambos sistemas, indistintamente de la experiencia de los operadores, sólo en la desviación lateral a nivel coronal.

Las siguientes tablas incluyen los valores de desviación obtenidos, por el guiado estático o FE en las nº 5, 6 y 7, y en las 8, 9 y 10 por el dinámico o IMU. Los valores van agrupados según el número del implante (cada uno de los tres tipos) y según el operador sea experimentado o no.

TABLA 5: FÉRULA ESTEREOLITOGRAFICA - Implante 1

IMPLANTE 1	ANGULAR	CORONAL Global	CORONAL Profundidad	CORONAL Lateral	APICAL Global	APICAL Profundidad	APICAL Lateral
1	6,2100	1,2645	0,9139	0,8739	1,8364	0,8382	1,6339
2	16,6830	0,4760	0,2214	0,4214	4,1513	0,7651	4,0802
3	3,0380	0,9588	0,1048	0,9531	1,4793	0,1230	1,4742
4	6,4728	0,7946	0,7393	0,2912	1,8331	0,6570	1,7113
5	3,4309	1,5208	1,5173	0,1035	1,7711	1,5404	0,8740
ONEx MEDIAS	7,1669	1,0029	0,6993	0,5286	2,2142	0,7847	1,9547
6	3,9771	1,1343	1,0900	0,3139	1,2845	1,1210	0,6271
7	1,9704	1,4559	1,4524	0,0997	1,5011	1,4601	0,3485
8	1,6969	1,0903	1,0769	0,1701	1,1985	1,0826	0,5143
9	3,2632	1,0401	0,8680	0,5730	1,2292	0,8889	0,8490
10	6,5099	0,4746	0,3561	0,3139	1,7796	0,2727	1,7586
OEx MEDIAS	3,4835	1,0390	0,9687	0,2941	1,3986	0,9651	0,8195

Tabla 5: Resultados de precisión de la colocación del implante nº 1 mediante FE con las Medias según el tipo de Operador.

TABLA 6: FÉRULA ESTEREOLITOGRAFICA - Implante 2

IMPLANTE 2	ANGULAR	CORONAL Global	CORONAL Profundidad	CORONAL Lateral	APICAL Global	APICAL Profundidad	APICAL Lateral
1	10,8197	1,2930	0,7528	1,0513	3,2773	0,9819	3,1268
2	5,7314	1,6382	1,6135	0,2834	2,2290	1,6779	1,4673
3	9,5240	3,0119	2,4118	1,8041	4,5265	2,2339	3,9368
4	4,3515	1,6958	1,6725	0,2800	1,9981	1,7097	1,0341
5	5,5567	2,0551	2,0267	0,3403	2,2857	2,0873	0,9315
ONEx MEDIAS	7,1967	1,9388	1,6955	0,7518	2,8633	1,7381	2,0993
6	3,3563	2,3444	2,3325	0,2355	2,5526	2,3547	0,9857
7	6,4996	1,6118	1,5701	0,3644	2,4183	1,6530	1,7652
8	7,9366	1,0275	0,7447	0,7079	2,3013	0,8683	2,1312
9	2,9928	0,4487	0,3919	0,2185	0,9815	0,4094	0,8921
10	1,7133	0,8655	0,6237	0,6001	0,8951	0,6179	0,6476
OEx MEDIAS	4,4997	1,2596	1,1326	0,4253	1,8298	1,1807	1,2843

TABLA 7: FÉRULA ESTEREOLITOGRAFICA - Implante 3

IMPLANTE 3	ANGULAR	CORONAL Global	CORONAL Profundidad	CORONAL Lateral	APICAL Global	APICAL Profundidad	APICAL Lateral
1	12,7718	1,2891	0,1204	1,2835	3,9536	0,4402	3,9291
2	2,1125	1,4784	0,7703	1,2618	1,7927	0,7791	1,6145
3	15,5046	2,2339	1,8097	1,3096	2,5692	1,3401	2,1920
4	2,4101	1,5499	1,2466	0,9208	1,9119	1,2581	1,4397
5	2,5737	1,6487	1,6200	0,3061	1,7817	1,6330	0,7126
ONEx MEDIAS	7,0745	1,6400	1,1134	1,0164	2,4019	1,0901	1,9776
6	4,3389	0,7889	0,4001	0,6799	0,5382	0,4370	0,3141
7	6,6017	2,3565	2,0351	1,1881	3,3256	2,1207	2,5617
8	2,3108	1,2905	0,9856	0,8330	1,3718	0,9961	0,9432
9	5,4389	2,2419	1,9497	1,1067	2,5085	2,0078	1,5037
10	3,1604	1,3941	0,8362	1,1155	0,9556	0,8558	0,4251
OEx MEDIAS	4,3701	1,6144	1,2413	0,9846	1,7399	1,2835	1,1496

Tabla 7: Resultados de precisión de colocación del implante 3 mediante FE con las Medias según el tipo de Operador.

TABLA 8: NAVEGACIÓN IMU - Implante 1

IMPLANTE 1	ANGULAR	CORONAL Global	CORONAL Profundidad	CORONAL Lateral	APICAL Global	APICAL Profundidad	APICAL Lateral
1	2,2788	0,4952	0,3536	0,3467	0,6528	0,3638	0,5420
2	17,3438	0,6424	0,4004	0,5023	3,8167	0,1874	3,8121
3	7,2568	1,5614	1,5437	0,2347	2,2303	1,4403	1,7029
4	5,6818	0,7871	0,6596	0,4294	1,4790	0,7230	1,2903
5	12,2998	1,1004	0,1457	1,0907	2,9237	0,4428	2,8900
ONEx MEDIAS	8,9722	0,9173	0,6206	0,5208	2,2205	0,6315	2,0475
6	3,8387	1,1687	0,8004	0,8516	1,8436	0,8294	1,6465
7	1,3102	1,1272	1,0091	0,5024	1,1238	1,0124	0,4878
8	8,4285	1,3363	1,3203	0,2061	2,4183	1,4597	1,9280
9	1,4926	0,8566	0,7536	0,4072	0,8576	0,7492	0,4172
10	4,2495	1,0980	1,0926	0,1088	1,4625	1,0571	1,0107
OEx MEDIAS	3,8639	1,1174	0,9952	0,4152	1,5411	1,0216	1,0980

Tabla 8: Resultados de precisión de colocación del implante 1 mediante navegación dinámica con sensores IMU con las Medias según el tipo de Operador.

TABLA 9: NAVEGACIÓN IMU - Implante 2

IMPLANTE 2	ANGULAR	CORONAL Global	CORONAL Profundidad	CORONAL Lateral	APICAL Global	APICAL Profundidad	APICAL Lateral
1	0,9532	1,0857	1,0582	0,2428	1,1070	1,0600	0,3192
2	1,3445	0,9824	0,8179	0,5443	1,1361	0,8143	0,7921
3	11,8012	1,9501	1,8388	0,6495	3,6453	2,1116	2,9714
4	5,3799	0,5406	0,4252	0,3338	1,2056	0,4819	1,1051
5	5,3456	0,8886	0,1193	0,8805	1,8762	0,1756	1,8680
ONEx MEDIAS	4,9649	1,0895	0,8519	0,5302	1,7940	0,9287	1,4112
6	5,8164	1,0686	0,7397	0,7712	1,9553	0,8061	1,7815
7	11,0517	2,1664	2,0829	0,5956	3,4317	2,3220	2,5269
8	6,9009	1,5019	0,8807	1,2166	2,6243	0,9740	2,4369
9	12,4673	1,7859	1,1178	1,3928	4,3232	1,4221	4,0826
10	3,9424	2,2379	1,0061	1,9990	2,1318	0,9756	1,8955
OEx MEDIAS	8,0357	1,7521	1,1654	1,1950	2,8933	1,3000	2,5447

Tabla 9: Resultados de precisión de colocación del implante 2 mediante navegación dinámica con sensores IMU con las Medias según el tipo de Operador.

TABLA 10: NAVEGACIÓN IMU - Implante 3

IMPLANTE 3	ANGULAR	CORONAL Global	CORONAL Profundidad	CORONAL Lateral	APICAL Global	APICAL Profundidad	APICAL Lateral
1	4,5948	1,6628	0,2718	1,6405	0,7698	0,3132	0,7032
2	10,3992	1,9282	1,4620	1,2572	1,6645	1,2501	1,0991
3	5,3764	2,6733	2,3864	1,2048	2,4182	2,3296	0,6483
4	7,4092	2,1750	1,3314	1,7199	1,5043	1,4391	0,4380
5	12,1020	1,6941	0,7791	1,5043	2,6148	0,4921	2,5681
ONEx MEDIAS	7,9763	2,0267	1,2461	1,4654	1,7943	1,1648	1,0914
6	8,8180	1,9850	0,9178	1,7600	2,0883	1,0704	1,7931
7	7,2498	2,0505	1,0293	1,7734	2,2467	1,1325	1,9403
8	13,0824	1,8267	1,0114	1,5211	2,1142	1,3463	1,6301
9	6,2405	1,8136	0,5091	1,7407	0,9218	0,4327	0,8140
10	9,3959	2,3731	1,6554	1,7003	1,5397	1,4823	0,4164
OEx MEDIAS	8,9573	2,0098	1,0246	1,6991	1,7821	1,0928	1,3188

Tabla 10: Resultados de precisión de colocación del implante 3 mediante navegación dinámica con sensores IMU con las Medias según el tipo de Operador.

En las tablas, nº 11 y 13 se agrupan los valores según sean operadores experimentados o no. Con su correspondiente análisis de varianza, no se encuentra significación ($p < .05$) en las desviaciones de los operadores sin experiencia (Tabla 12), pero sí para las medidas de los operadores experimentados en las desviaciones lateral y angular a nivel coronal (Tabla 14).

TABLA 11: Operadores No-Experimentados

ESTÁTICA	ANGULAR	CORONAL Global	CORONAL Profundidad	CORONAL Lateral	APICAL Global	APICAL Profundidad	APICAL Lateral
Implante 1	7,1669	1,0029	0,6993	0,5286	2,2142	0,7847	1,9547
Implante 2	7,1967	1,9388	1,6955	0,7518	2,8633	1,7381	2,0993
Implante 3	7,0745	1,6400	1,1134	1,0164	2,4019	1,0901	1,9776
MEDIAS	7,1460	1,5272	1,1694	0,7656	2,4931	1,2043	2,0105

IMU	ANGULAR	CORONAL Global	CORONAL Profundidad	CORONAL Lateral	APICAL Global	APICAL Profundidad	APICAL Lateral
Implante 1	8,9722	0,9173	0,6206	0,5208	2,2205	0,6315	2,0475
Implante 2	4,9649	1,0895	0,8519	0,5302	1,7940	0,9287	1,4112
Implante 3	7,9763	2,0267	1,2461	1,4654	1,7943	1,1648	1,0914
MEDIAS	7,3045	1,3445	0,9062	0,8388	1,9363	0,9083	1,5167

Tabla 11: Resultados de precisión obtenidos por los ONEx con ambos tipos de sistemas de guiado.

NO EXPERIMENTADOS		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
CoronalGlobal	Inter-grupos	,251	1	,251	,623	,437
	Intra-grupos	11,256	28	,402		
	Total	11,507	29			
CoronalAngular	Inter-grupos	,188	1	,188	,008	,928
	Intra-grupos	625,555	28	22,341		
	Total	625,743	29			
CoronalDepth	Inter-grupos	,520	1	,520	1,066	,311
	Intra-grupos	13,642	28	,487		
	Total	14,161	29			
CoronalLateral	Inter-grupos	,040	1	,040	,149	,702
	Intra-grupos	7,541	28	,269		
	Total	7,581	29			
ApicalGlobal	Inter-grupos	2,326	1	2,326	2,385	,134
	Intra-grupos	27,300	28	,975		
	Total	29,626	29			
ApicalDepth	Inter-grupos	,657	1	,657	1,567	,221
	Intra-grupos	11,742	28	,419		
	Total	12,399	29			
ApicalLateral	Inter-grupos	1,829	1	1,829	1,432	,241
	Intra-grupos	35,763	28	1,277		
	Total	37,592	29			

Tabla 12: Sin diferencias estadísticamente significativas entre los niveles de precisión de ambos sistemas en los ONEx.

TABLA 13: Operadores Experimentados

ESTÁTICA	ANGULAR	CORONAL Global	CORONAL Profundidad	CORONAL Lateral	APICAL Global	APICAL Profundidad	APICAL Lateral
Implante 1	3,4835	1,0390	0,9687	0,2941	1,3986	0,9651	0,8195
Implante 2	4,4997	1,2596	1,1326	0,4253	1,8298	1,1807	1,2843
Implante 3	4,3701	1,6144	1,2413	0,9846	1,7399	1,2835	1,1496
MEDIAS	4,1178	1,3043	1,1142	0,5680	1,6561	1,1431	1,0845

IMU	ANGULAR	CORONAL Global	CORONAL Profundidad	CORONAL Lateral	APICAL Global	APICAL Profundidad	APICAL Lateral
Implante 1	3,8639	1,1174	0,9952	0,4152	1,5411	1,0216	1,0980
Implante 2	8,0357	1,7521	1,1654	1,1950	2,8933	1,3000	2,5447
Implante 3	8,9573	2,0098	1,0246	1,6991	1,7821	1,0928	1,3188
MEDIAS	6,9523	1,6264	1,0617	1,1031	2,0722	1,1381	1,6538

Tabla 13: Resultados de precisión obtenidos por los OEx con ambos tipos de sistemas de guiado.

EXPERIMENTADOS		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
CoronalGlobal	Inter-grupos	,778	1	,778	2,514	,124
	Intra-grupos	8,667	28	,310		
	Total	9,445	29			
CoronalAngular	Inter-grupos	60,259	1	60,259	6,944	,014
	Intra-grupos	242,992	28	8,678		
	Total	303,251	29			
CoronalDepth	Inter-grupos	,021	1	,021	,076	,785
	Intra-grupos	7,594	28	,271		
	Total	7,615	29			
CoronalLateral	Inter-grupos	2,148	1	2,148	7,864	,009
	Intra-grupos	7,646	28	,273		
	Total	9,794	29			
ApicalGlobal	Inter-grupos	1,299	1	1,299	1,771	,194
	Intra-grupos	20,534	28	,733		
	Total	21,833	29			
ApicalDepth	Inter-grupos	,000	1	,000	,001	,981
	Intra-grupos	8,533	28	,305		
	Total	8,533	29			
ApicalLateral	Inter-grupos	2,431	1	2,431	3,429	,075
	Intra-grupos	19,854	28	,709		
	Total	22,285	29			

Tabla 14: Diferencias estadísticamente significativas entre los niveles de precisión de ambos sistemas en los OEx. en las desviaciones angular y lateral a nivel coronal.



En las tablas nº 15 y 16 se muestran los datos descriptivos de la desviación angular coronal obtenida mediante ambos sistemas de guiado.

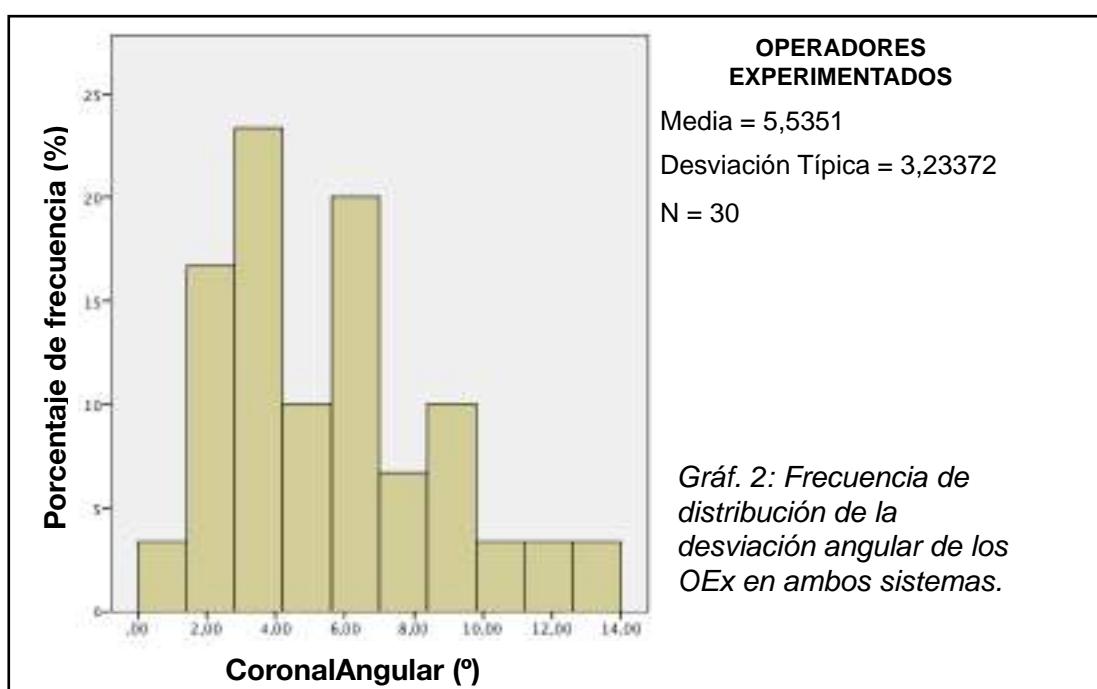
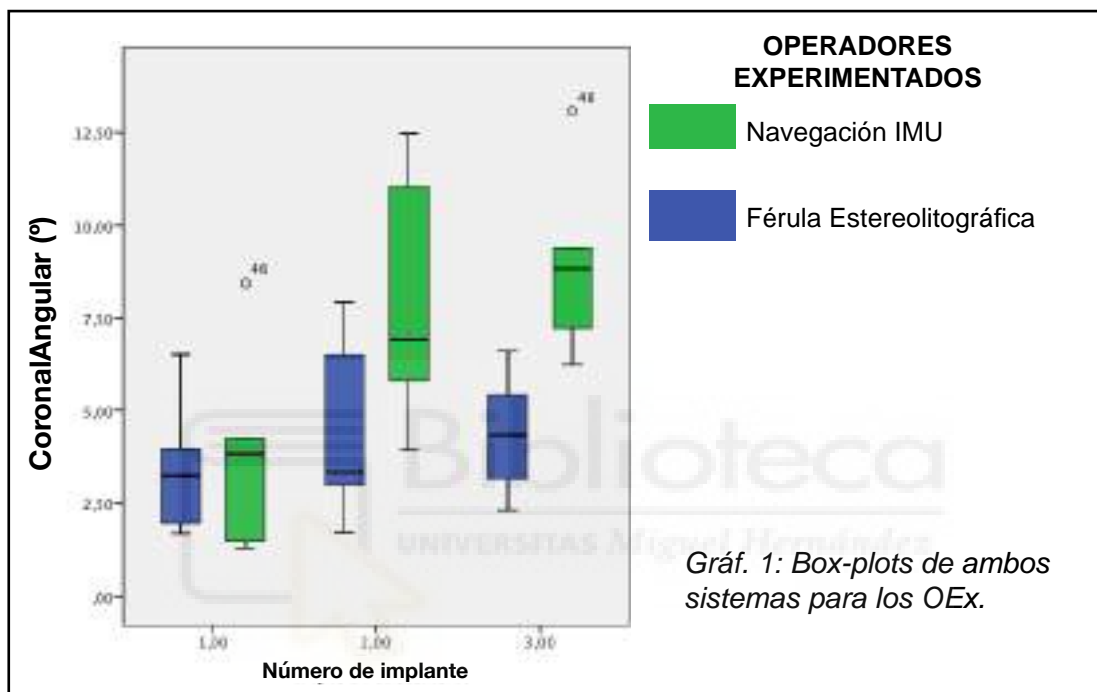
Desviación angular	FÉRULA ESTEREOLITOGRAFICA						TOTAL		
	IMPLANTE 1		IMPLANTE 2		IMPLANTE 3		ONEx	OEx	AMBOS
	ONEx	OEx	ONEx	OEx	ONEx	OEx			
Media	7,17	3,48	7,20	4,50	7,07	4,37	7,14	4,12	5,63
Máximo	16,68	6,51	10,82	7,94	15,50	6,60	14,33	7,01	10,67
Mediana	6,21	3,26	5,73	3,36	2,57	4,34	4,83	3,65	4,24
Mínimo	3,04	1,70	4,35	1,71	2,11	2,31	3,16	1,9	2,53
Moda	3,04	1,70	4,35	1,71	2,11	2,31	3,16	1,9	2,53
Error típico de la media	2,48	,86	1,25	1,17	2,92	,77	2,22	0,93	1,57
Desviación típica	5,54	1,93	2,81	2,61	6,52	1,72	4,96	2,09	3,52
Rango	13,65	4,81	6,47	6,22	13,39	4,29	11,17	5,11	8,14
Recuento	5	5	5	5	5	5	5	5	10

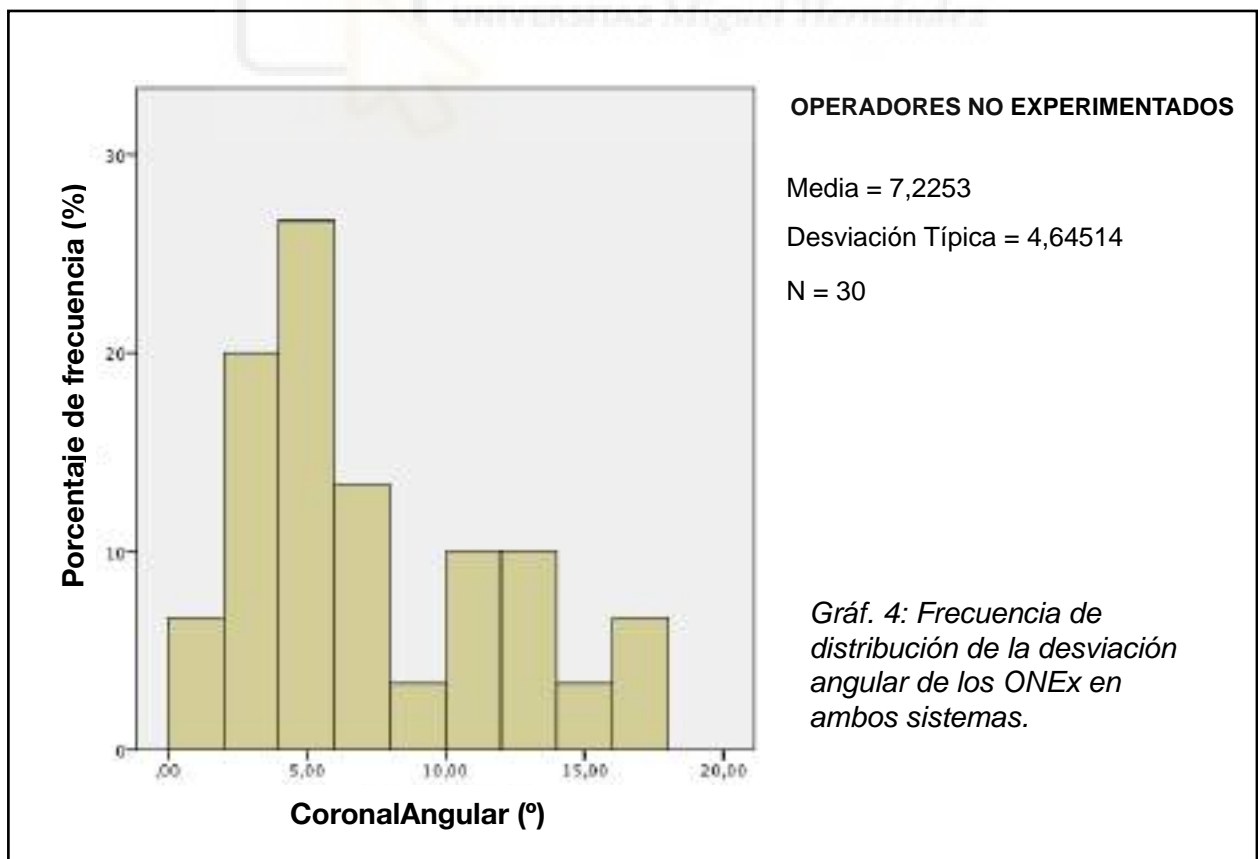
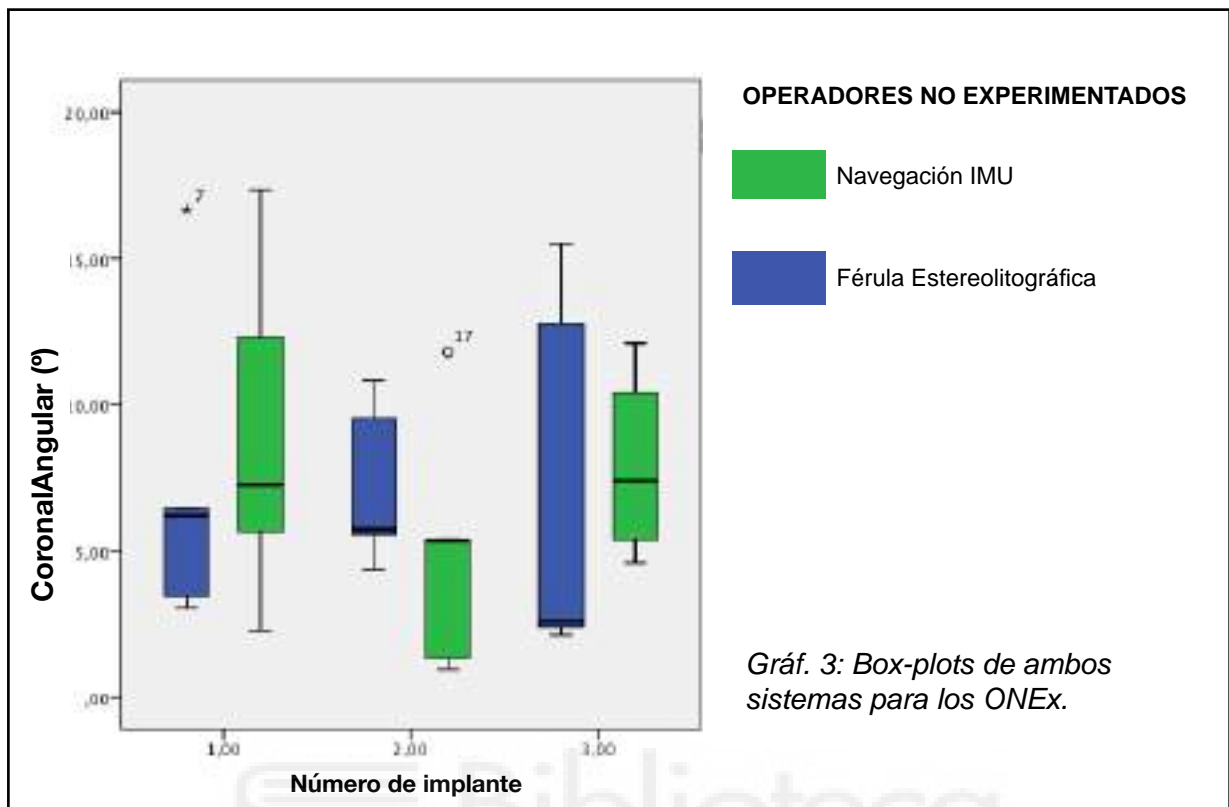
Tabla 15: Datos descriptivos de la desviación angular obtenida con el guiado mediante FE.

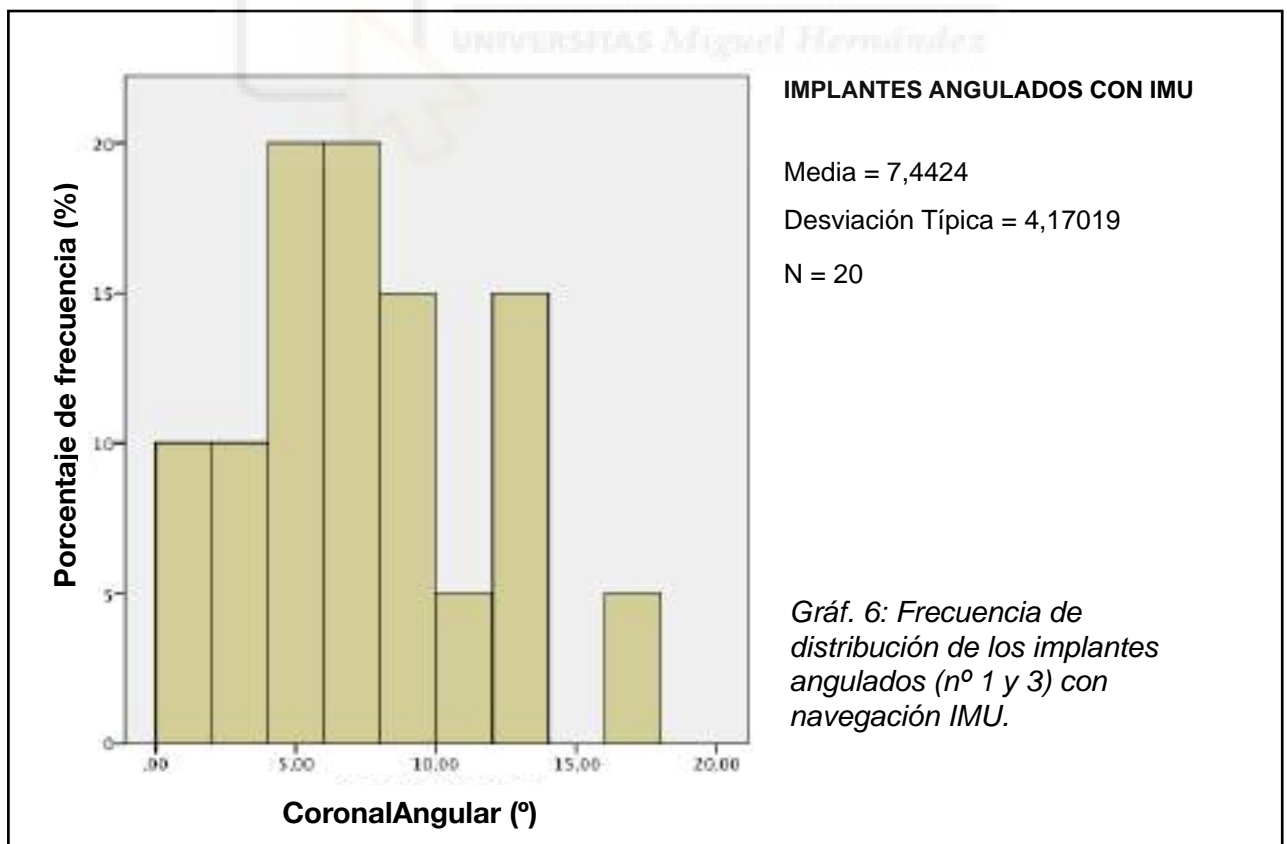
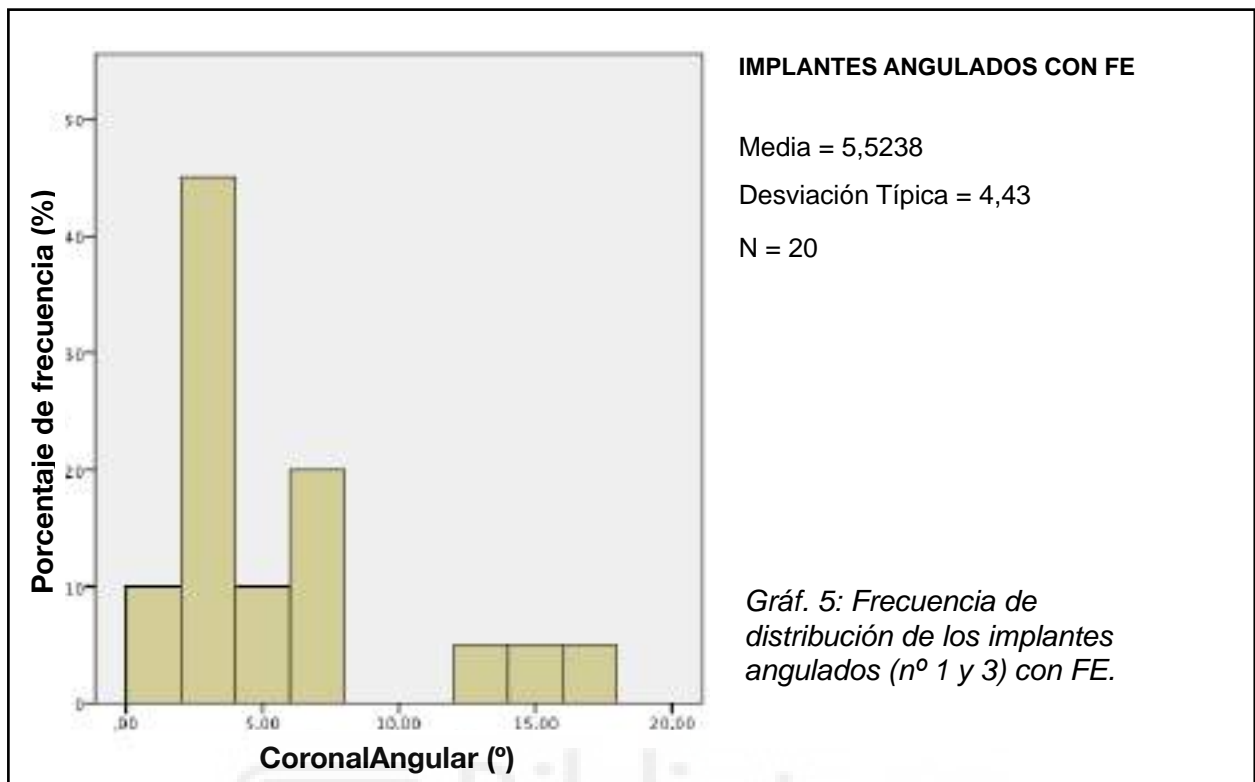
Desviación angular	NAVEGACIÓN IMU						TOTAL		
	IMPLANTE 1		IMPLANTE 2		IMPLANTE 3		ONEx	OEx	AMBOS
	ONEx	OEx	ONEx	OEx	ONEx	OEx			
Media	8,97	3,86	4,96	8,04	7,98	8,96	7,3	6,95	7,12
Máximo	17,34	8,43	11,80	12,47	12,10	13,08	13,75	11,33	12,54
Mediana	7,26	3,84	5,35	6,90	7,41	8,82	6,67	6,52	6,59
Mínimo	2,28	1,31	,95	3,94	4,59	6,24	2,6	3,83	3,21
Moda	2,28	1,31	,95	3,94	4,59	6,24	2,6	3,83	3,21
Error típico de la media	2,64	1,29	1,95	1,61	1,44	1,17	2,01	1,36	1,68
Desviación típica	5,91	2,88	4,37	3,60	3,22	2,62	4,5	3,03	3,76
Rango	15,07	7,12	10,85	8,52	7,51	6,84	11,14	7,49	9,32
Recuento	5	5	5	5	5	5	5	5	10

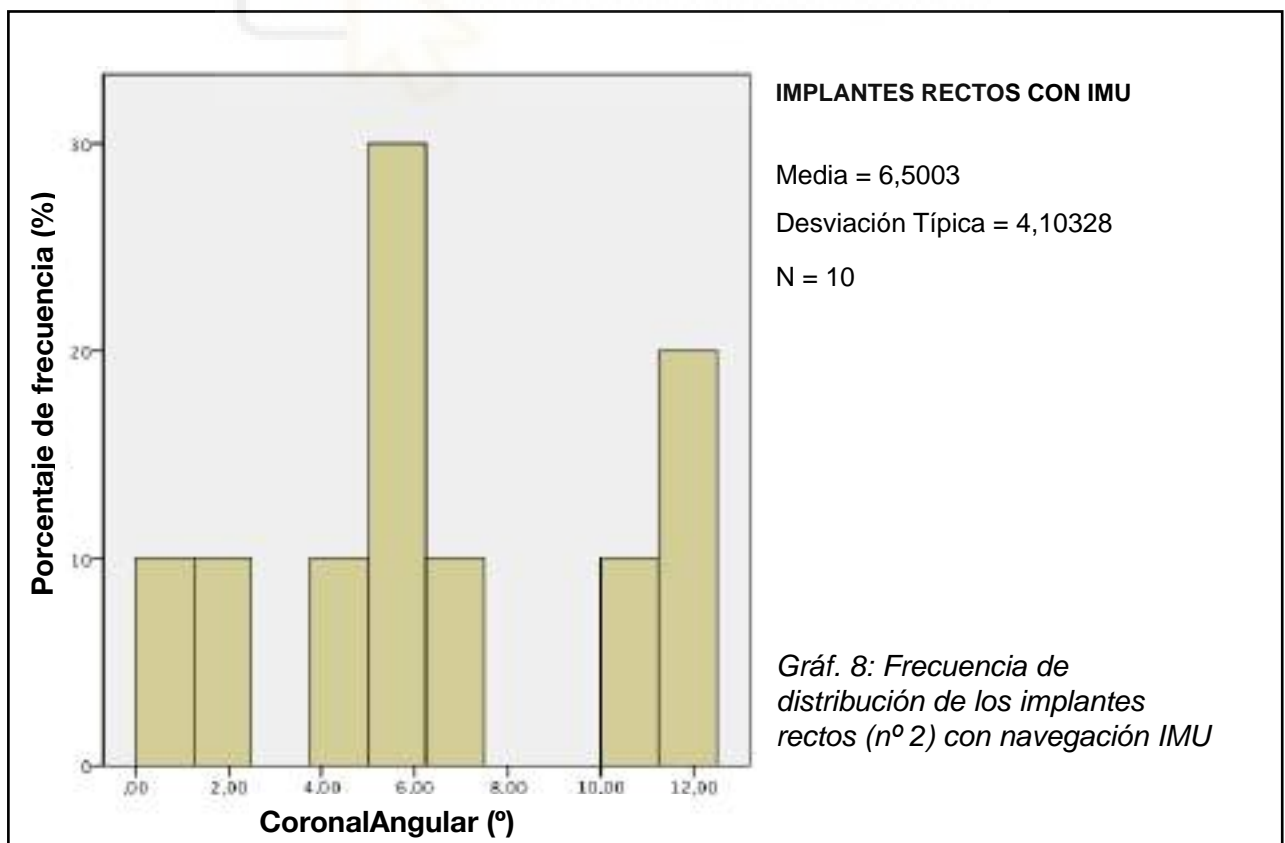
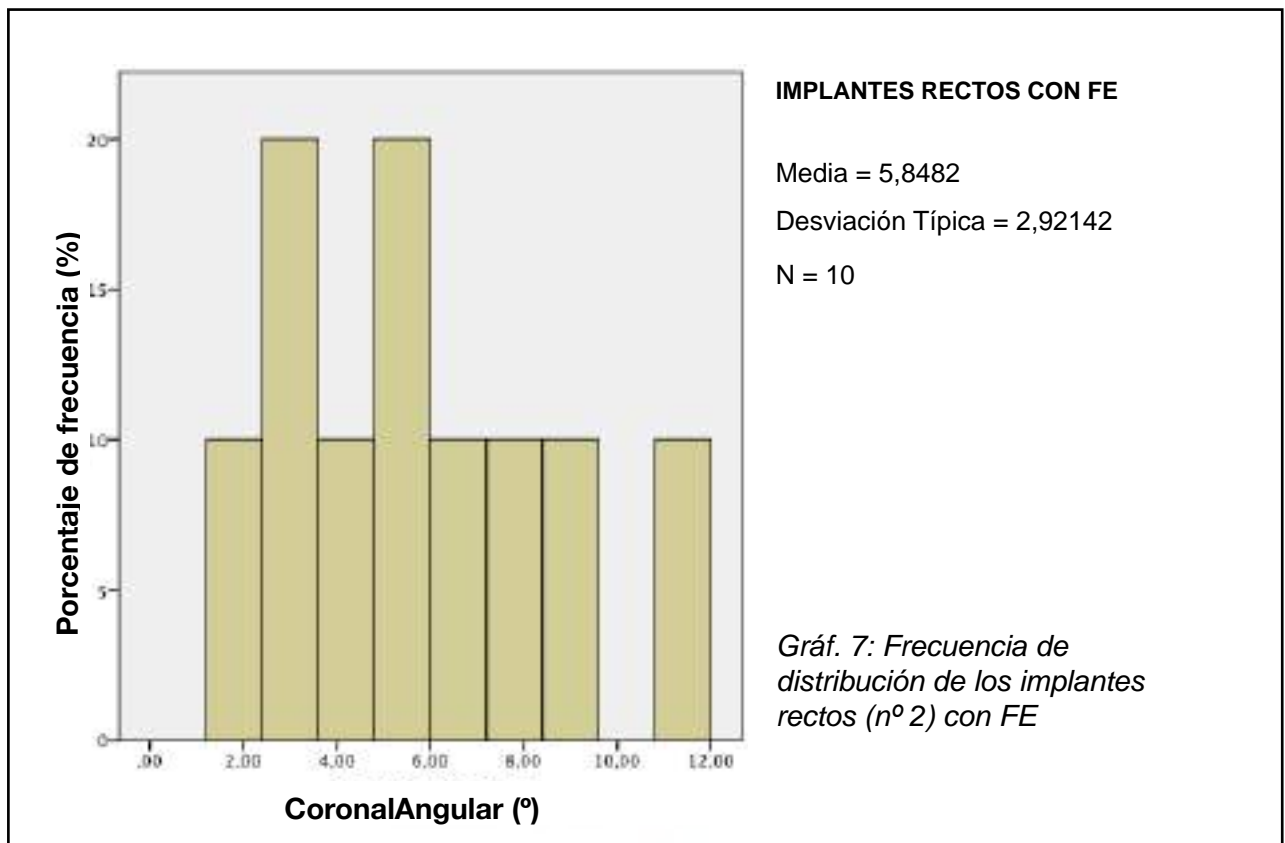
Tabla 16: Datos descriptivos de la desviación angular obtenida con el guiado mediante sensor IMU.

A continuación, incluimos las gráficas de distribuciones de frecuencias y los box-plots de las medidas de desviación angular registradas, tanto del guiado con FE como del guiado IMU, presentándolas primero de modo global, divididas en operadores experimentados (Gráf. 1 y 2) y no experimentados (Gráf. 3 y 4), y luego, agrupándolas con todos los operadores juntos, por implantes angulados (Gráf. 5 y 6) o rectos (Gráf. 7 y 8).









Se exponen además en las siguientes tablas nº 17, 18 y 19, los resultados de una encuesta de valoración del nuevo sistema de guiado quirúrgico mediante sensores IMU a todos los operadores.

ONEx	Muy deficiente	Deficiente	Satisfactoria	Muy satisfactoria
Sensación de ayuda en el fresado			60 %	40 %
Facilidad de uso		20 %	40 %	40 %
Satisfacción general			60 %	40 %

Tabla 17: Resultados de la encuesta de valoración sobre la navegación IMU a los operadores no experimentados.

OEx	Muy deficiente	Deficiente	Satisfactoria	Muy satisfactoria
Sensación de ayuda en el fresado			80 %	20 %
Facilidad de uso		40 %	60 %	
Satisfacción general			80 %	20 %

Tabla 18: Resultados de la encuesta de valoración sobre la navegación IMU a los operadores experimentados.

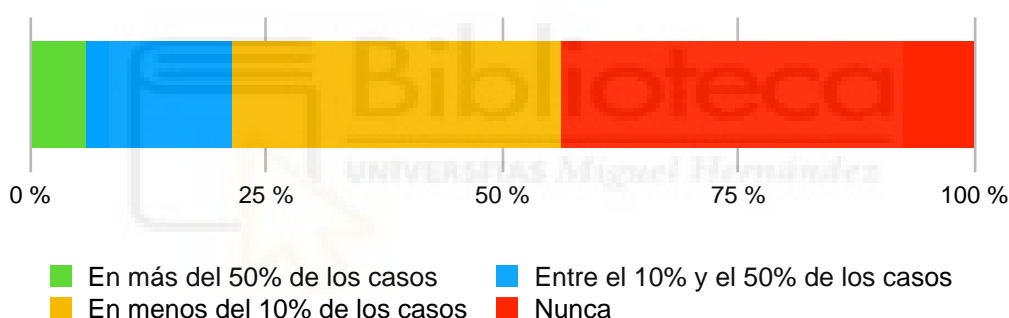
TODOS	Muy deficiente	Deficiente	Satisfactoria	Muy satisfactoria
Sensación de ayuda en el fresado			70 %	30 %
Facilidad de uso		30 %	50 %	20 %
Satisfacción general			70 %	30 %

Tabla 19: Resultados de la encuesta de valoración sobre la navegación IMU a todos los operadores.

En cuanto a la facilidad de uso, el 20% de los ONEx y el 40% de los OEx encontraron el sistema deficiente. Sin embargo, un 70% de los operadores ha considerado la ayuda en el fresado que tiene el sistema de navegación como “Satisfactoria”.

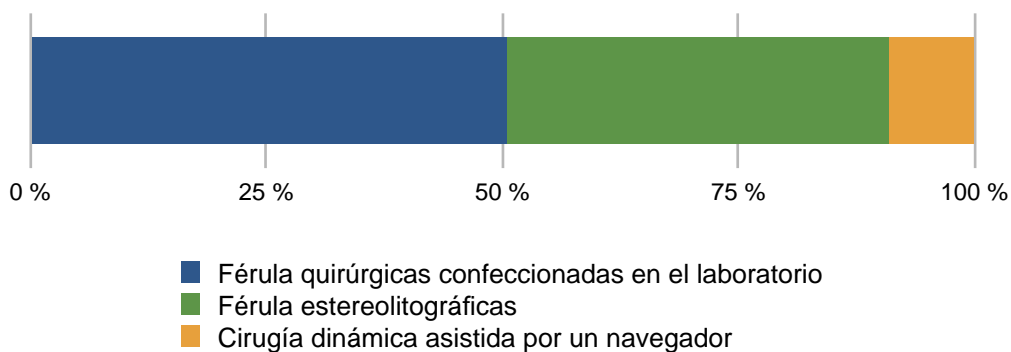
Los resultados de la encuesta obtenidos en 24 horas y con 190 respuestas son indicativos de un uso escaso de la CGO. Sólo el 20% lo usan en más del 10% de sus casos y un 75% no usan más la CGO por complejidad y/o coste añadido (ver gráficos nº 9, 10, 11 y 12) :

1. ¿Con qué frecuencia relativa utilizas la CGO en la colocación de tus implantes?



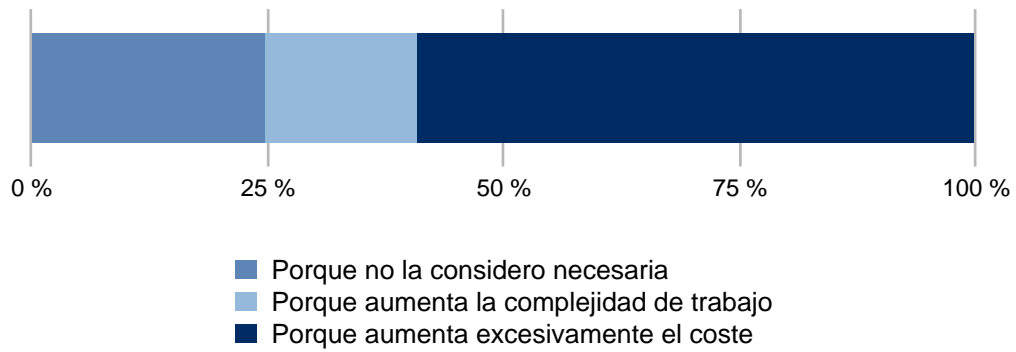
Gráf. 9: Resultados de la pregunta nº1 de la encuesta online.

2. En caso de usar CGO, ¿qué sistema de guiado utilizas?



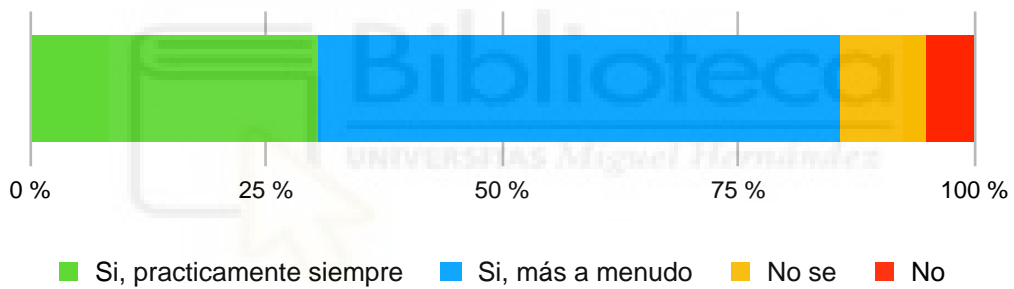
Gráf. 10: Resultados de la pregunta nº2 de la encuesta online.

**3. ¿Por qué no utilizas más frecuentemente la CGO?
Varias respuestas posibles**



Gráf. 11: Resultados de la pregunta nº3 de la encuesta online.

4. En caso de contar con un sistema más simple y económico de CGO, ¿lo usarías?



Gráf. 11: Resultados de la pregunta nº4 de la encuesta online.



5. DISCUSIÓN





5. DISCUSIÓN

5. 1. Resultados Clínicos Comparados

Estando inmersos en una investigación aplicada al tratamiento del paciente, la evaluación de nuestra técnica debe ser considerada en primer lugar desde esta perspectiva para valorar su eficiencia y, por lo tanto, si tiene o no “relevancia clínica”. Así, el resultado clínico debería ser el criterio principal para determinar la validez de una nueva técnica como la que en este estudio se propone.

Este resultado, en Implantología, se valora en términos de supervivencia y de éxito ya sea a nivel de implante, de la prótesis o de la satisfacción del paciente. Brevemente, para obtener la tasa de supervivencia acumulativa (CSR: Cumulative Survival Rate), se valora el tiempo en que el implante y/o la prótesis permanecen en boca, independientemente de si existe patología o no. Pero, para hablar de éxito, es necesario considerar más factores: que no haya pérdida ósea marginal, que la mucosa peri-implantaria esté en equilibrio asintomático, sin sangrado ni supuración, que la prótesis no presente complicaciones y que muestre una adecuada función y estética y, por último, que el paciente esté satisfecho con ella (Albrektsson 1986, Papaspyridakos 2012).

Dado que estos resultados clínicos dependen de multitud de factores de todo tipo, la contribución relativa de cada variable es imposible de cuantificar de modo simple y directo. En este caso concreto, necesitamos conocer el éxito de la cirugía guiada dinámica en comparación con la técnica convencional. Podemos avanzar la hipótesis de una mayor precisión posicional en la CGO, que puede demostrarse por la superposición de las medidas. ¿Qué significado clínico podría tener la colocación imprecisa del

implante?. Sin duda, la aparición de complicaciones, pero se necesitarían estudios comparativos que señalaran la aparición de complicaciones a medio y largo plazo y, dada la insuficiencia de la documentación científica en Implantología (Cairo 2012, Tonetti 2012, Faggion 2015), carecemos de estudios sobre este tema.

Aún teniendo estos estudios, la siguiente dificultad sería valorar en qué medida estas complicaciones podrían deberse a una colocación imprecisa del implante, o a otros muchos factores que concurren en un resultado clínico a largo plazo, pues es muy difícil independizar las variables y poder así valorar la contribución específica de la CGO al resultado clínico final. Igualmente resultaría difícil atribuir a la precisión de colocación del implante, la valoración subjetiva final del paciente. Por lo tanto, para poder encontrar correlaciones estadísticas válidas en relación a los resultados clínicos (tasas de supervivencia, de éxito, *Patient Reported Outcome Measures* - PROM's) y basándose en las complicaciones, se requieren muestras muy amplias.

Respecto a nuestro prototipo de navegación quirúrgica mediante IMU's, dado que nos encontramos en una fase pre-clínica, no podemos aportar datos en este área. Aún así, consideramos importante situar la cuestión en términos clínicos y considerar que nuestra técnica sería equiparable a los resultados de la CGO dinámica.

De entrada, podemos afirmar que, aunque aún insuficiente, existe mucha más documentación sobre implantes colocados mediante FE que de los colocados por navegación quirúrgica. Es más que probable que esto esté reflejando lo poco introducida que está actualmente la CGO dinámica en Implantología Oral, respecto a la CGO estática. Revisemos pues los resultados clínicos que se han reportado de ambas CGO.

5. 1. 1. RESULTADOS CLÍNICOS EN CGO ESTÁTICA

Hay un aspecto en el que debiera ser más fácil la comparación clínica en relación al paciente, y es en la cirugía mínimamente invasiva (CMI) sin levantamiento de colgajo quirúrgico, que como procedimiento “a ciegas”, debería ser prácticamente inviable sin cirugía guiada.

No obstante, como veremos a continuación, algunas revisiones sistemáticas mencionan artículos en los que se compara la técnica con y sin levantamiento de colgajo, independientemente del uso o no de la CGO. Algunos autores no dejan de mencionar una posible falta de ética profesional con esta práctica (Naeini 2020), pues es evidente, que una cirugía “a ciegas”, cuando no se dispone de un guiado, conlleva un mayor riesgo que asume el operador y muchas veces, unilateralmente.

Desde un punto de vista objetivo y limitándonos a la supervivencia a nivel implante, los estudios nos muestran que con la cirugía “flapless” o sin colgajo, pueden alcanzarse CSR's similares a las cirugías convencionales o a colgajo abierto. En efecto, en una revisión de estudios clínicos en 2009, se concluye que la técnica flapless demuestra tanto su eficacia como su efectividad, aunque sólo está disponible el seguimiento a corto plazo (19 meses de media) (Brodala 2009). En una serie retrospectiva y multicéntrica, Berdougou y cols., compararon la CGO por FE y flapless, con el procedimiento estándar, a mano alzada y con colgajo abierto, sobre 552 implantes, obtuvieron una CSR del 96.30% en el grupo test y del 98.6% en el grupo control, en un periodo de tiempo de 1 a 4 años (Berdougou 2010), por lo que no se pudieron detectar diferencias significativas. En una revisión sistemática con metanálisis, el CSR promedio fue de 97.0% (rango, 90 - 100) para la técnica flapless y de 98.6% (rango, 91.67 - 100%) para la técnica convencional y se consideró estadísticamente similar (Lin 2014). La misma línea de resultados revisan dos revisiones sistemáticas más recientes, y en ninguna se encuentran diferencias

significativas de CSR, pérdida ósea marginal o MBL (Marginal Bone Loss) y complicaciones, entre la técnica “flapless” y la técnica con levantamiento de colgajo (Cai 2020, Lemos 2020).

Conviene mencionar, que en estas revisiones sistemáticas no diferencian si la cirugía “flapless” ha sido realizada con CGO o no. Los resultados avalan las consideraciones con las que hemos iniciado este apartado, y la variable “uso de CGO o no” parece no ser tan influyente en el resultado de supervivencia del implante a largo plazo (Naeini 2020). Más adelante consideraremos la CMI respecto a la perspectiva del paciente.

Siguiendo con los resultados clínicos de la CGO estática, Arisan y cols., colocaron 341 implantes en 52 pacientes usando FE de apoyos óseo o mucoso, y obteniendo una CSR de 97.66%, con seguimiento de 2-4 meses. Considerando los implantes que fallaron, no encontraron que el tipo de soporte de la guía tuviera ninguna significación (Arisan 2010).

El mismo grupo, en un estudio comparativo a simple ciego entre la técnica de inserción de implantes a mano alzada o mediante el uso de FE, tanto de apoyo óseo como mucoso, obtuvo una CSR del 97.73% entre un total de 353 implantes en un periodo de tiempo igualmente corto, 2-6 meses. Curiosamente, aunque se determina que con CGO hubo significativamente menos posibilidades de cometer errores posicionales en los implantes, esta diferencia no se refleja en los resultados clínicos (Arisan 2013).

En una revisión crítica de la literatura sobre el implante unitario con FE dento-soportadas, Pozzi y cols., tras encontrar unas CSR's de 96.5 - 100%, en un periodo de tiempo entre 12 y 52 meses, llegan a la conclusión de que, a pesar de contar con una evidencia científica limitada, con la cirugía guiada mediante FE se consiguen CSR's similares a los de la cirugía convencional (Pozzi 2016).

En términos de supervivencia, conviene diferenciar entre los implantes que aún no han sido cargados con la prótesis dental y los que ya reciben la función masticatoria. En la fase inicial de la CGO estática por FE, utilizando el software de planificación y siguiendo el protocolo adecuado, se puede tener ya confeccionada sobre los implantes planificados, la prótesis dental que va a ser colocada de modo inmediato tras la cirugía. Tras colocar los implantes dentales con CGO con FE, la prótesis, previamente diseñada y confeccionada siguiendo la misma planificación, puede ser instalada en el mismo acto operatorio, o en la misma semana post-op, según el concepto de Carga Inmediata (Esposito 2013).

En un estudio clínico de Komiyama y cols., sobre 29 pacientes completamente edéntulos y 176 implantes colocados con CGO mediante FE, con la técnica flapless y cargados de manera inmediata con la prótesis provisional, encuentran complicaciones quirúrgicas y protésicas en el 42% de los casos, cifra excesivamente elevada para la práctica clínica. Reportan niveles de CSR de las superestructuras protésicas colocadas del 83,9% a los 6 meses, y concluyen que la cirugía guiada por FE todavía necesita perfeccionamiento y debe considerarse en desarrollo (Komiyama 2008).

En un análisis retrospectivo sobre 15 pacientes donde se colocaron implantes con CGO mediante FE y sin levantamiento de colgajo, y se colocaron las prótesis provisionales inmediatamente, encontraron un CSR de 97,8% y una MBL media de $1,8 \pm 0,2$ mm a los 18 meses. Reportan además la complicación intraoperatoria de la fractura de una FE que conllevó dificultades en el ajuste de la prótesis provisional inmediata (Meloni 2010).

En un estudio prospectivo sobre 60 implantes colocados por cirugía guiada con FE, con CMI o flapless, y con instalación inmediata de la prótesis, Di Giacomo y cols. obtienen unos CSR's de los implantes y las prótesis del 98.33% y 91.66% respectivamente, tras 30 meses de funcionamiento. Igualmente, mencionan un porcentaje de complicaciones

demasiado elevado (34.41%) y la necesidad de seguir considerando la CGO mediante FE como una técnica en desarrollo (Di Giacomo 2012).

En su revisión sistemática, Hultin y cols., encuentran un 36% de complicaciones protésicas tras la carga inmediata de implantes colocados mediante FE, siendo la más frecuente la fractura de la prótesis (Hultin 2012).

En la revisión sistemática de Tahmaseb y cols., se incluyen 14 artículos que evalúan los resultados, al menos en 12 meses, de la CGO estática, y que dan CSR's de los implantes y de las prótesis del 97.3% y 95,% respectivamente. Las complicaciones llegan al 36.4%, siendo las protésicas más frecuentes que las quirúrgicas, aunque se debe tener en cuenta que en las primeras se incluyeron complicaciones menores, como el aflojado de tornillos protésicos. Entre las complicaciones que se mencionan en la revisión, están la fractura de la FE, cambios del plan de tratamiento por no alcanzar suficiente estabilidad primaria en el implante, la necesidad de regeneración ósea no prevista en la planificación, pérdida de tornillos protésicos, desajustes y fracturas de la prótesis (Tahmaseb 2014). El significado de este relativamente alto porcentaje de complicaciones está apuntando a que a pesar de las altas tasas de supervivencia reportadas, el éxito clínico exento de complicaciones no se alcanza con tanta frecuencia.

En un meta-análisis de Moraschini y cols. en 2015, que incluyó 13 artículos con 2.019 implantes colocados con CGO estática y técnica flapless en edéntulos, se ha reportado una CSR media de 97.2% (SD 3.49) y una MBL media de 1.45 mm, con un intervalo de confianza del 95%, en un periodo medio de seguimiento de 22.6 meses (1-4 años), siendo la pérdida del implante y la fractura de la prótesis las complicaciones más frecuentes (Moraschini 2015). Los autores señalan la relativa frecuencia de complicaciones quirúrgicas y protésicas y la curva de aprendizaje necesaria para lograr el éxito del tratamiento.

Por contra, en una revisión narrativa más reciente, Vercuyseen y cols., reportan CSR's entre el 91% y el 100%, de las prótesis asentadas inmediatamente tras la colocación de implantes mediante CGO estática, y consideran que la mayor precisión de colocación de implantes alcanzada por la CGO mediante FE, supone una mejora en la precisión de colocación de las prótesis inmediatas (Vercuyseen 2015b).

Más recientemente, Baruffaldi y cols., en una nota técnica, proponen una técnica de carga inmediata de los implantes colocados con CMI y CGO por FE para mejorar el ajuste de la prótesis de carga inmediata, a través de la traslación de los pines de fijación ósea de la FE a la prótesis provisional, y obtienen un CSR's del 100%, tras 1 año de carga protésica. Los autores manifiestan una mayor exactitud, pero aún así reconocen que se necesitan estudios a más largo plazo para verificar la reproducibilidad de este protocolo en relación al éxito de la rehabilitación protésica (Baruffaldi 2016).

Existen estudios clínicos similares posterior en los que se describen técnicas muy similares a la anterior que parece también podrían mejorar la precisión de translación de la planificación protésica al campo operatorio tras la colocación de implante mediante FE (Granata 2020, Baruffaldi 2020).

En un ensayo clínico randomizado, se comparó la colocación inmediata de prótesis provisionales en 24 pacientes que habían recibido 70 implantes en el maxilar superior, con FE y técnica "flapless" (grupo test) y sin FE y con levantamiento de colgajo (grupo control), y un seguimiento a dos años. El resultado mostró mayores dificultades de ajuste de las prótesis provisionales en el grupo control y lo asocian con un mayor disparalelismo de los mismos. Estos desajustes protésicos se reflejaron en un mayor tiempo de tratamiento, aunque no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos con lo que respecta a la supervivencia y la MBL de los implantes (Amorfini 2017).

En el mismo sentido, Younes y cols. en un estudio clínico randomizado con 33 pacientes, mostraron mayores disparalelismos entre los implantes colocados a mano alzada que mediante CGO con FE en pacientes con edentulismo parcial del maxilar. Esa menor precisión que se alcanzó en los implantes colocados a mano alzada condicionó, en un importante número de pacientes, el diseño protésico final (Younes 2019).

Aunque no tengamos evidencia científica que relacione la MBL con la supervivencia del implante, se reconoce a los niveles de MBL como uno de los criterios del éxito de los implantes a largo plazo (Albrektsson 1986, Misch 2008). En este sentido, en la revisión sistemática de Carbajal y cols. en 2016, los implantes colocados mediante CGO con FE muestran niveles medios de MBL de 1.06 mm (95% CI: 0.83 to 1.30 mm) al año, y 1.48 mm (95% CI: 0.81 to 2.15 mm) a los 3 años, similares a los que se encuentran con las técnicas de colocación convencional de implantes (Carbajal 2016).

En una reciente revisión narrativa con 9 revisiones sistemáticas de CGO incluidas, entre las que se encuentran algunas de las anteriores revisiones y meta-análisis mencionados, se indican valores de CSR entre el 98% y el 100%, y complicaciones tempranas, tanto quirúrgicas como protésicas, entre el 9,1% y el 36,4% en la colocación de implantes mediante CGO sin levantamiento de colgajo. Concluyen que los niveles de MBL y CSR son comparables a la colocación de implantes convencional o a mano alzada (Naeini 2020).

Finalmente, en la reciente revisión sistemática de Yogui y cols., tras incluir 4 artículos donde 154 pacientes recibieron 597 implantes con un seguimiento medio de 2 años, encuentran una diferencia media no significativa de MBL de los implantes colocados con CGO mediante FE y a mano alzada (-0.11 ± 0.16 mm). No obstante refieren una alta heterogeneidad entre los estudios analizados en términos de MBL (Yogui 2020).

Así, podemos concluir que el resultado clínico final, si se considera según la tasa de supervivencia o de éxito, no difiere significativamente entre la CGO por FE y la cirugía convencional a mano alzada, lo que puede interpretarse también como que la limitada evidencia disponible, resulta insuficiente para diferenciar las consecuencias clínicas que esta variable técnica pudieran tener en el resultado final.

Considerando la experiencia del operador, en su revisión, Hultin y cols., mencionan las posibles complicaciones que se pueden dar en la cirugía guiada por FE remarcando la necesidad de experiencia del clínico tanto para la colocación de implante con CGO como a mano alzada (Hultin 2012). Lo mismo se ha establecido en investigaciones *in vitro*, donde se demuestra que la experiencia del operador influye en la precisión que se alcanza con la cirugía guiada mediante FE (Cushen 2013, Toyoshima 2015, Fernández-Gil 2017).

En el mismo sentido, una estadística retrospectiva sobre 11.064 pacientes tratados consecutivamente en la Brånemark Clinic de a lo largo de 28 años, pone de relieve la influencia que tiene la experiencia del operador en la tasa de fracasos de los implantes, siendo los operadores inexpertos, que incumplen el estricto protocolo de actuación implementado por educadores en el ámbito formativo, los que obtienen mayores tasas de fracaso de los implantes que colocan (Jemt 2016).

En una reciente revisión sistemática, Gargallo-Albiol y cols., concluyen que se requiere de una mayor experiencia del operador para alcanzar niveles de precisión adecuados durante la colocación de implantes a mano alzada o guiada por una férula protésica. No obstante, apuntan que para alcanzar una adecuada precisión en la colocación de implantes con CGO estática, la experiencia necesaria se traslada a la planificación previa (Gargallo-Albiol 2019). En este sentido, en nuestro estudio y como veremos más adelante,

hemos encontrado también diferencias entre OEx y ONEx, en relación a la precisión obtenida con las FE.

En conclusión de este apartado, no podemos diferenciar de modo rotundo los resultados clínicos que se obtienen con el método convencional y los de la CGO estática, aunque parece evidente que la CMI, al ser menos traumática, mejora la satisfacción del paciente.

5. 1. 2. RESULTADOS CLÍNICOS EN CGO DINÁMICA

Respecto a CGO dinámica, ya hemos avanzado que son muchos menos los estudios disponibles que se centren en los resultados clínicos, ya que es mucho menos utilizada (D'haese 2017). Se podría especular igualmente que, dada la mayor precisión que se alcanza con la CGO dinámica respecto de la cirugía convencional, esto debería traducirse en una mejora en el éxito clínico de los implantes a largo plazo, pero esta afirmación carece hoy por hoy de evidencia científica.

En efecto, la mayoría de los estudios clínicos disponibles sobre CGO dinámica son de tipo preliminar o centrados en el posicionamiento preciso de los implantes, pero se trata de series muy limitadas, sin suficiente tiempo de seguimiento y sin valoración de criterios clínicos. Por ejemplo, en cirugía oral, Emery y cols., extrajeron con éxito 25 cordales incluidos utilizando CGO dinámica de seguimiento óptico (Emery 2016).

Ya en Implantología Oral, Wagner y cols., evaluaron 32 implantes colocados utilizando el sistema óptico VISIT concluyendo, por la superposición del CT pre y el post, que la precisión obtenida por la navegación era adecuada (Wagner 2003). Ewers y cols., tras 7 años de experiencia, refirieron haber tratado a 55 pacientes con 327 implantes, colocados tanto mediante navegación óptica como EMG (Artma VIP y VISIT), sin sufrir complicaciones

intra-operatorias (Ewers 2004), aunque no reportaron su seguimiento clínico posterior. Por su parte, Mischkowski y cols., insertaron un total de 746 implantes entre 1999 y 2005 en 206 pacientes, en un estudio clínico comparativo entre la CGO estática (Med3D, coDiagnostix / gonyX, y SimPlant) y la CGO dinámica (RoboDent y VectorVision2) obtenido una tasa de fracaso temprano (a los 6 meses), de 1.31% y 2.96% respectivamente y sin observar la aparición de complicaciones relacionadas con una colocación incorrecta de los implantes en ninguno de los dos grupos (Mischkowski 2006). Wittwer y cols., restauraron con sobredentaduras de carga inmediata, sobre 4 implantes interforaminales colocados de modo transmucoso a 25 pacientes consecutivos, usando un sistema de navegación híbrido óptico-EMG (Stealth Station Treon, Medtronic Inc.) y con un CSR de 97.7% a los dos años (Wittwer 2007).

En la tabla 20 resumimos los estudios clínicos publicados de CGO dinámica sobre pacientes.

Mención aparte merece la revisión sistemática de Voulgarakis y cols., en la que presentan una triple comparación en base a sus resultados clínicos de los implantes colocados: a mano alzada, con FE y con CGO dinámica. Las CSR's oscilan entre 98.3% y 100%, en 1 a 4 años, 91% y 100%, en 2 a 10 años, y 89% y 100%, en 1 a 5 años respectivamente, aunque un valor añadido en las técnicas de CGO es que con ellas se ha podido hacer CMI. También se compararon las MBL y se mencionan las complicaciones, que no deben de desestimarse. Concluyen que los tres procedimientos de colocación de los implantes alcanzan resultados similares y ninguno de ellos muestra ventajas claras sobre los otros (Voulgarakis 2014).

Como se puede apreciar, la mayoría de estudios clínicos sobre pacientes, no aportan datos de seguimiento ni resultados clínicos, como CSR o MBL. Los estudios clínicos

Autor - año	Nº implantes/ pacientes	Seguimiento (tracking)	Resultados clínicos	Diseño
Wagner 2003	32 / 5	óptico / <i>VISIT - ARTMA</i>	No complicaciones.	Prospectivo. Evaluación de precisión. No seguimiento
Ewers 2004	327 / 55	óptico - híbrido / <i>VISIT - ARTMA</i>	No complicaciones.	Serie retrospectiva. No seguimiento
Mischkowski 2006	746 / 206	óptico / <i>RoboDent - VectorVision 2</i>	No complicaciones. Fracaso: 1.31 - 2.96%	Retrospectivo, comparativo estática y dinámica
Wittwer 2007	100 / 25	híbrido / <i>Stealth Station</i>	CSR: 97.7%	Prospectivo. 2 a. seguimiento
Block 2017	714 / 478	óptico / <i>X-Guide - X-Nav</i>	Sin reportar	Prospectivo. Sin seguimiento
Pellegrino 2019	18 / 10	óptico / <i>ImplaNav - BresMedical</i>	Sin reportar	Prospectivo. Sin seguimiento
Stefanelli 2019	231 / 89	óptico / Navident - ClaroNav	Sin complicaciones intraoperatorias	Retrospectivo. Sin seguimiento.
Stefanelli 2020	136 / 59	óptico / Navident - ClaroNav	Sin reportar	Retrospectivo. Sin seguimiento.
Aydemir 2020	86 / 32	óptico / Navident - ClaroNav	Sin complicaciones intraoperatorias	Randomizado a boca partida.
Hartman 2020	1 / 1	óptico / <i>X-Guide - X-Nav</i>	Sin reportar	Reporte de caso. Sin seguimiento.
Zhou 2020	9 / 4	óptico / <i>iPlan Navi-gator; BrainLAB AG</i>	Sin complicaciones	Prospectivo. Sin seguimiento

Tabla 20: Estudios publicados de CGO Dinámica sobre pacientes.

sobre navegación en Implantología son escasos (Gargallo-Albiol 2019) y se limitan a medir los niveles de precisión alcanzados por el sistema de navegación investigado, lo cual, sugiere que podríamos estar aún en unos niveles de desarrollo incipientes.

Así pues, en cuanto a la información de los estudios clínicos se refiere, de nuevo no se hallan diferencias significativas entre la CGO y la cirugía convencional. Como hemos visto

anteriormente en otras áreas quirúrgicas distintas, mediante la CGO se puede conseguir una colocación de los implantes protésicamente dirigida y anatómicamente optimizada, pues se alcanza una elevada precisión al trasladar la planificación pre-operatoria al marco clínico. Es lógico pensar que, cuando los implantes dentales han sido colocados en la posición y angulación ideales, desde el punto de vista anatómico y protésico, pueden tener tasas de supervivencia y éxito más altas. Pero, el desenlace real de este apartado, es que hemos de permanecer en el terreno de la presunción.

5. 2. Precisión de la CGO

Aunque como hemos visto, los resultados clínicos no estén todavía suficientemente documentados, sí lo está, al menos *in vitro*, que la precisión obtenida mediante las FE o la navegación quirúrgica, es mayor que la que se consigue en la cirugía convencional. En este apartado abordamos la discusión de estos niveles de precisión.

De un modo genérico, se ha considerado que el guiado estático por ordenador de la osteotomía para implantes dentales está dentro de una desviación media de 1-2 mm en la posición y de unos 5° en la inclinación del implante, márgenes a tener en cuenta tanto en la planificación como en el tratamiento. Ahora bien, la precisión de las férulas es altamente dependiente de su tipo de soporte, siendo las más precisas la de soporte dentario (Geng 2015, El Kholy 2019, Naeini 2020), y las menos precisas las óseo-soportadas (Tahmaseb 2014, D'haese 2017, Raico Gallardo 2017). Las FE apoyadas sobre dientes o elementos fijos, como implantes o micro implantes, son las más precisas pues impiden el micro movimiento de la guía durante el fresado, y su precisión disminuye cuando se usan múltiples guías que hay que ir cambiando (Ozan 2009, Cassetta 2011, Cassetta 2013a, Raico Gallardo 2017, Zhou 2018, Gargallo-Albiol 2019). En nuestro estudio, las guías que se han utilizado pueden ser consideradas como dento-

soportadas, de la mayor precisión, al permanecer bien estabilizadas sobre tres salientes fijos en los modelos.

A pesar de la heterogeneidad entre las mediciones y de la difícil comparación de los estudios, en general, el eje y la posición del implante son significativamente más precisos con las guías CAM que con las guías convencionales o mediante la cirugía a mano alzada (Gargallo-Albiol 2019). Está pues establecido que la colocación de los implantes por FE se corresponde más con la planificación 3D previa, en comparación con la colocación convencional de implantes a mano alzada, también llamada “navegación mental”, aunque no pueda establecerse en un rango de cifras determinado. (Jung 2009, Nickenig 2010, y 2012, Arisan 2013, Vercruyssen 2015 c, Smitkarn 2019).

Una importante consideración clínica es que, debido a la variación relativamente amplia de las medidas, más que en las medidas medias, debe repararse en las desviaciones máximas ocasionales que se han medido en algunos estudios, de 8° (D'haese 2012), hasta 24.9 grados (Van Assche 2012), o más de 7 mm en el ápice del implante (Tahmaseb 2014), puesto que podrían ser altamente relevantes en el tratamiento de los pacientes. En efecto, la propia FE impide al operador controlar las referencias anatómicas y altera la sensación táctil del cirujano, lo que podría conllevar la grave complicación de la invasión de estructuras anatómicas nobles próximas a la zona de implantación (Bou Serhal 2002).

Por lo tanto, la recomendación es utilizar la CGO estática con precaución, limitarse a casos favorables y mantener una distancia mínima de seguridad respecto a las estructuras nobles próximas al implante planificado. Aún así, el problema siguen siendo las desviaciones máximas encontradas en las FE, lo que nos remite al estricto control de las posibles fuentes de error, que revisaremos más adelante.

Como en el caso de la CGO estática, también la CGO dinámica ofrece un nivel de precisión superior a la colocación convencional de implantes, “a mano alzada” (Jorba-García 2018). A pesar de ciertas inconsistencias entre unos y otros estudios, la imprecisión de los sistemas de guiado dinámico estaría en el rango medio de los 5° y ± 2 mm (Chiu 2006, Somogyi-Ganss 2015, Block 2017), cifras, como hemos visto, similares a las expresadas para las FE fabricadas por CAM y que, lo mismo que hemos apuntado en el apartado anterior, deben ser tenidas en cuenta para su aplicación clínica. En ambos casos, las diferencias son estadísticamente significativas al comparar los resultados con la inferior capacidad de un operador para transferir mentalmente la planificación a la cirugía, sin ningún sistema de guiado, la cirugía “a mano alzada” (Tahmaseb 2014) .

Así pues, ambos tipos de CGO presentan niveles de precisión similares. A pesar de ello, Jung y cols., encuentran menor precisión en los sistemas estáticos con FE frente a los sistemas de navegación dinámica. Los autores lo explicaron por la existencia de un mayor número de estudios de precisión pre-clínicos sobre los sistemas de navegación, frente a los estudios sobre los sistemas estáticos de FE, realizados mayoritariamente en el ambiente clínico en el que el error acumulativo es más frecuente (Kramer 2005, Jung 2009).

La navegación por seguimiento óptico se considera el *gold standard* en precisión, siendo sus márgenes medios en torno al milímetro y los 4° (Wanschitz 2002, Casap 2004, Brief 2005, Kramer 2005, Hoffmann 2005, Chiu 2006, Emery 2016), pero se trata de una precisión establecida en estudios *in vitro* y clínicamente se obtiene más del doble de desviación media (Block 2017). Así, las medidas de precisión deben considerarse como valores similares en clínica, a los de la CGO estática (Ruppin 2008, Kang 2014, Somogyi-Ganss 2015).

Dentro de la CGO dinámica, cuando se compara la precisión de los sistemas ópticos con la navegación EMG, observamos en ambos una precisión sub-milimétrica (Kral 2013, Franz

2014), clínicamente similar (Song 2008), por lo que la elección de un sistema u otro va a depender de otros factores de uso (Koivukangas 2013).

Parece claro que los sistemas híbridos, al combinar los dos tipos de sensores, son capaces de compensar las dificultades del uso clínico de ambos y mejorar así la precisión de los resultados (Nijkamp 2016).

Respecto a la navegación EMG, hay que precisar que la documentación disponible proviene de estudios pre-clínicos *in vitro*, muchos de ellos esponsorizados por los mismos fabricantes. Además, las mediciones obtenidas en condiciones controladas varían luego según el entorno de uso, disminuyendo por ejemplo con el sensor en movimiento y con la distancia al generador de campo. Por todo ello, debemos relativizar los datos de precisión de que se dispone, especialmente debido a su uso mínimo e incipiente en nuestro campo quirúrgico.

En efecto, el entorno clínico de uso va a condicionar los niveles de precisión que alcance el sistema de navegación EMG (Yaniv 2009). Por ejemplo, en nuestro caso, las interferencias magnéticas producidas por la cabeza del contraángulo van a impedir el uso de este tipo de sensores como hemos visto anteriormente (Fig. 22).

Sobre la precisión de la navegación basada en IMU's, nosotros podemos aportar datos obtenidos *in vitro*, los cuales no muestran diferencias entre ambos sistemas de guiado en el mismo contexto operatorio (Tablas 1 y 2). En estas tablas podemos apreciar que los valores medios obtenidos están en el rango de precisión generalmente reportada para la CGO dinámica, de los 5° y ± 2 mm (Chiu 2006, Somogyi-Ganss 2015, Block 2017), cifras similares a las de la CGO estática por FE (Sarment 2003, Schneider 2009, Vierira 2013, Vermeulen 2017).

Así nuestras desviaciones medias, con FE e IMU respectivamente, han sido en coronal 1.42 /1.48 mm, en apical 2.00 / 2.07 mm, y la desviación angular, 5.63° y 7.13°. Nuestros resultados medios son pues consistentes con los existentes en la literatura para la cirugía guiada, tanto estática como dinámica.

También hemos de destacar los “*outliers*” o valores atípicos, ya señalados para la CGO por FE (Van Assche 2012). Nosotros encontramos también valores atípicos de desviación angular, como un registro de 16.6° con férula (tabla 3) y otro de 17.34° con IMU (tabla 6), ambos en ONEx (Operadores No Experimentados). En cuanto a la mayor desviación en ápice del implante, donde Tahmaseb y cols., reportaron más de 7 mm de desviación (Tahmaseb 2014), el valor máximo que hemos registrado es de 4.63 mm (tabla 4), también por un ONEx.

5. 2. 1. FUENTES DE ERROR

Las imprecisiones que ambos sistemas de guiado, estático y dinámico, presentan, son el resultado acumulativo de las fuentes de error asociadas a los diversos pasos del procedimiento clínico que han sido descritas en el apartado correspondiente.

Hemos visto que las mayores fuentes de error de la CGO estática, aparte del error inicial e intrínseco, se producen en su posicionamiento durante la cirugía. En nuestra investigación, el control de los errores de posición podemos considerar que es absoluto, pues la ausencia de tejido blando en nuestro caso y la presencia de una superficie dura, regular, de fácil congruencia con la guía y con salientes, nos permite reproducir el posicionamiento de la guía de manera sistemática, evitando así cualquier tipo de inestabilidad que pudiera resultar en imprecisión en el guiado. Por ello, las desviaciones medidas en nuestro modelo experimental (tablas 1 y 2), han de provenir de los errores

propios de uso de las FE, y estas fuentes de error se han reflejado en mayores desviaciones para los ONEx que para los OEx.

Esto es importante pues la FE se ha tenido que retirar en ocasiones, cuando restos del material de PLA del modelo de mandíbula se acumulaban debajo de ella impidiendo continuar con la secuencia de fresado y el correcto asentamiento del implante. Este hecho también se produce en situaciones clínicas, donde la acumulación de restos de hueso entre el lecho quirúrgico y la FE obligaban a retirar la FE, ya que en caso contrario pueden impedir que el implante alcance la adecuada posición en sentido vertical durante su colocación (Vercruyssen 2015 b). Igualmente en los sistemas de CGO estáticos con múltiples guías secuenciales, aumentan las posibilidades de sufrir imprecisiones debido a las dificultades que puede encontrar el operador en reponer cada vez la FE en el mismo sitio, exactamente el adecuado (Arisan 2010). Nuestra FE aunque se retirara, tenía un sistema tripódico estable para ser repuesta sin error en su lugar.

Sabemos por Cassetta y cols., que a mayor densidad ósea, el error intrínseco se ve incrementado (Ozan 2011, Cassetta 2013). En nuestro estudio, y a diferencia de los resultados que se obtienen sobre el hueso, el material de los modelos ha sido el ácido poli-láctico o PLA. Este material no tiene la anisotropía propia del hueso, ni sus propiedades físicas como tejido donde se coloca el implante, siendo en general similar a una densidad ósea D2, lo que puede tener ventajas e inconvenientes, pero en cualquier caso debe interpretarse en clave de analogía respecto a un estudio in vivo.

En relación a los sistemas de CGO dinámica, las fuentes de error son distintas a la CGO estática, pues no participa de los errores intrínsecos de las FE, ni de fabricación ni de posicionamiento. Los errores van a provenir sobre todo del registro, o alineación de coordenadas, y de la aplicación del sistema por parte del operador.

Por su precisión, los sistemas por escaneado óptico se consideran de elección en navegación en Implantología, ya que en su campo operatorio habitual no se impide una línea de visión directa entre el localizador y la cámara de escaneado (Ewers 2004, Nijmeh 2005). En efecto, en los sistemas de navegación dinámica por escaneado óptico es necesario mantener una línea de visión directa, evitando las interposiciones entre las cámaras estereoscópicas y los localizadores, tanto del paciente como de la pieza de mano quirúrgica. De lo contrario el escaneo en tiempo real será interrumpido (Nijmeh 2005).

Así pues, cuando el tipo de intervención no permita la línea de visión localizador-cámara, por interposición de estructuras o las manos del operador, el sistema más indicado será el EMG (Birkfellner 1998, Franz 2014, Berger 2015, Jaeger 2017), aunque como ya se ha comentado, está sometido a interferencias de campos EMG, que deben ser controladas mediante recalibrado constante y la aplicación de los filtros adecuados. En nuestro estudio, al usar una Unidad de Medición Inercial (IMU), eliminamos de entrada muchos de los problemas y fuentes de error propios de los sistemas de navegación ópticos y EMG, aunque nos enfrentamos a otros, especialmente la interpretación que hace el usuario de la interfaz que el sistema ofrece, antes de tener familiaridad con ella. Esa será la fuente de error más importante en la navegación con el dispositivo IMU.

5. 3. Uso Clínico: Ventajas y Desventajas

En cuanto a la CGO estática, su ventaja principal es que, en casos favorables y bien seleccionados, es decir con volumen de hueso suficiente, las FE permiten al operador disminuir el estrés y le evitan tomar decisiones importantes durante la intervención, asegurando a la vez un adecuado resultado del tratamiento (Tahmaseb 2014, Carbajal 2016).

La otra ventaja, como hemos apuntado arriba, para las férulas no óseo-soportadas, es la posibilidad de realizar cirugía mínimamente invasiva, sin levantar el colgajo para visión directa, con un margen de seguridad aceptable de que estaremos colocando el implante de acuerdo con nuestra planificación tridimensional previa. En este caso además, se reduce igualmente el tiempo de tratamiento quirúrgico (Gargallo-Albiol 2019).

Como desventaja principal, está el coste añadido de la férula y el tiempo necesario para su confección, que va a determinar un tiempo de espera para que el paciente pueda ser operado. Además, la férula dificulta la intervención, y su posicionamiento correcto en la boca del paciente durante la cirugía es difícil. Incluso en casos de poca apertura bucal, llega a veces a hacerse imposible (Gargallo-Albiol 2019). En efecto, las férulas requieren unas dimensiones mínimas de altura (grosor de la férula, longitud de los tubos-guía metálicos y longitud aumentada de la fresa), que pueden superar la capacidad de apertura bucal del paciente (Schneider 2009).

Además, el operador va a trabajar de alguna manera “cegado”, pues será incapaz de tomar decisiones durante la intervención que supongan algún cambio en la planificación inicial de tratamiento sobre la que está construida la guía (Jung 2009, Cassetta 2011, Tahmaseb 2014).

Todo esto hace que, más allá de las expectativas iniciales no-realistas del mercado, el éxito con la CGO estática requiera de un operador con conocimientos y experiencia en la visualización y planificación tridimensional y en el manejo de las férulas (Cushen 2013, Toyoshima 2015, Pauwels 2015 a). Como excepción, algún estudio muestra que los niveles de precisión alcanzados en la colocación de implantes mediante FE muco-soportadas es similar entre operadores no experimentados y los experimentados, pero con la condición de que todos los pasos del proceso hayan sido previamente controlados por OEx (Van de Wiele 2015). Esta

misma conclusión se desprende de nuestro estudio en que los valores con las FE siempre fueron mejores con los OEx (tablas 9 y 10).

Resumiendo, la CGO estática permite la CMI con un nivel de precisión en general aceptable, pero requiere una curva de aprendizaje y una indicación adecuada para prevenir el alto porcentaje de complicaciones y las desviaciones máximas, que se han publicado. Sus desventajas ergonómicas, tanto de procesado como de uso, y de coste, son relativas y es actualmente la CGO con mayor penetración en el mercado.

Frente a las FE está la CGO dinámica y dentro de ella, son los sistemas de navegación por escaneado óptico los más utilizados ya que permiten la inmediatez de la intervención. Una vez realizada la exploración radiográfica 3D, la planificación por parte del cirujano, y la transferencia de dicha planificación al navegador, el paciente va a poder ser operado de inmediato. Así, el paciente puede ser operado, el mismo día que se realiza la prueba radiológica.

Clínicamente, estos sistemas de navegación óptica han demostrado su fiabilidad aunque los estudios son aún escasos (Gargallo-Albiol 2019). A modo de ejemplo, Hung y cols., documentan un caso de cuatro implantes cigomáticos, "zygoma quad", en que a pesar de la distancia y longitud de los implantes (hasta 52,5 mm), la navegación óptica ofreció la máxima precisión (Hung 2017).

Como desventaja, estos sistemas son demasiado aparatosos, por lo que disminuyen el confort de la cirugía y además, debido a su complejidad, su coste, es elevado. Con los sistemas de código abierto se consigue disminuir el coste que suelen tener los sistemas comerciales cerrados (Chen 2017). Además, los marcadores ópticos, o localizadores, son difíciles de fijar a la boca del paciente y a la pieza de mano quirúrgica, pues son voluminosos y añaden dificultades posturales y de acceso, tanto al operador como al

paciente, obligándole a realizar en ocasiones una apertura de la boca excesiva. En un estudio reciente se ha evaluado un nuevo marcador de posición del paciente más sencillo de aplicar mediante el cual se facilitaría la intervención. Los resultados de precisión obtenidos se mantienen dentro de rango habitual de la CGO dinámica, aunque son necesarios más estudios que corroboren su fiabilidad (Stefanelli 2020).

Por otro lado, la interrupción de la línea directa entre la cámara y el marcador óptico detiene la orientación del sistema, pues los localizadores han de estar en “una línea visual directa” con la cámara estereoscópica en todo momento. Si no existe una “línea de visión” directa entre cámara y marcadores, se interrumpe el escaneado y se pierden las referencias. En una intervención quirúrgica, en ocasiones, esta condición obliga también a posturas no deseadas y poco ergonómicas, de ambos, operador y paciente. Las interferencias lumínicas o de emisores de pulsos de luz infrarroja, como por ejemplo el pulsioxímetro en un gabinete quirúrgico, se han descrito también como obstáculos para el buen funcionamiento de los sistemas de navegación óptica (Wagner 2002, Hara 2017).

En resumen, el seguimiento óptico es un sistema de CGO dinámica preciso y fiable, aunque complejo, no-ergonómico y de un coste muy elevado. No es pues casualidad que la presencia de este tipo de navegación en el mercado implantológico sea ínfima (Ganeles 2016) y que sean los sistemas que pretendemos llegar a reemplazar con el estudio que nos ocupa.

Comparando el seguimiento óptico con el inercial, aunque el primero presenta una alta precisión, su frecuencia de medición es relativamente baja (10 Hz, frente a 40-250 Hz de los EMG, o hasta 1 kHz en las IMU's). Además, el seguimiento inercial es autónomo y no requiere una línea de visión directa, ni unas referencias externas para triangulación, resultando un hardware simple, ergonómico y barato. Hay que tener en cuenta que, por su

tamaño, podría ir incorporado fácilmente a la cabeza del contraángulo, con lo que su ventaja ergonómica frente a cualquier otro tipo de CGO sería indiscutible.

En cuanto a la navegación EMG, podemos resumir que su uso en cirugía máxilofacial es incipiente, y siempre de modo híbrido (Wittwer 2007), no estando prácticamente introducida en Implantología. Su gran ventaja es la no necesidad de “línea directa” con el navegador ni marcadores fiduciaros (Schico 2005), y el tamaño submilimétrico de los sensores EMG. Por ello se han utilizado en sistemas híbridos, para compensar al seguimiento óptico cuando la cámara ve interrumpida la “línea de visión” directa (Bouchard 2012, He 2014). Su aplicación actual más extendida es en cirugía endoscópica, donde el instrumento quirúrgico en forma de catéter penetra en el paciente. Además de su elevada complejidad y coste, el problema principal es su alta sensibilidad a las perturbaciones magnéticas producidas por instrumentos metálicos y motores (Hassfeld 2001, Poulin 2002, Widmann 2009), lo que los hace casi inviables en el campo de la Implantología Oral.

Comparándolo con los sistemas EMG, los IMU's no necesitan cables, y en general son mucho menos sensibles a las interferencias de campos magnéticos parásitos, además de ser un hardware más pequeño, más fácil de utilizar y de mucho menor coste que el EMG. Pero es necesario asegurar la precisión suficiente para su aplicación clínica ventajosa.

Sigue pues necesitándose en nuestro campo, un sistema de CGO dinámico fácil, flexible y económico, que suscite su uso generalizado para la colocación más precisa y menos invasiva de los implantes.

5. 4. La Unidad de Medición Inercial.

Aspectos técnicos

Como hemos avanzado en la introducción, la unidad de medición inercial (IMU o MARG) está compuesta usualmente por giroscopios (GIR), acelerómetros (ACE) y magnetómetros (MAG), dispuestos en los tres ejes del espacio. Los MARG vienen incrustados en placas base con diversos chips o procesadores incluidos. En una primera fase de nuestro estudio, estuvimos utilizando el sensor *MPU-6050 MotionTracking™* (InvenSense Inc., TDK, USA), con un microprocesador *Digital Motion Processor™* (*DMP™*), incluido en la misma placa. Tras varias pruebas, nos dimos cuenta que nos proporcionaba unas lecturas muy desviadas, y de un modo aleatorio. Dado que el sensor iba incrustado en una placa base con un firmware de código cerrado, no podíamos usar el filtro estabilizador apropiado. Además sufría interferencias con la cabeza del contraángulo que usamos para el fresado de los modelos, al contener ésta una bobina en su interior. La necesidad del recalibrado del sensor era constante, interrumpiendo la fluidez de manejo que requiere la navegación.

Tuvimos que cambiar de unidad y empezamos a usar una Unidad de Procesamiento de Movimiento *Adafruit BNO 055* (Adafruit Industries®, NY, EE.UU). Así obtuvimos mayor versatilidad computacional al ser un chip, y combinarlo con una placa programable (*Arduino Uno R3*), que nos permitiera la implementación de los controladores o algoritmos adecuados para lograr una salida de orientación estable en los 3 ejes del espacio. El *BNO 055* consta de tres sensores, un GIR de 3 ejes, un ACE de 3 ejes, y un MAG de 3 ejes,

que están conectados con un microcontrolador (MCU) mediante una Interface Periférica de Serie (SPI) y puertos de salida UART o I²C (Fig. 46).



Fig. 46: Esquema que muestra los distintos componentes del BNO 055

Cada uno de los sensores de este MARG tiene sus ventajas y sus inconvenientes, y por esta razón se usan juntos, pues las desventajas de un sensor son compensadas por los otros. Brevemente, la dinámica inter-sensores de un MARG sería como sigue: el GIR introduce errores de deriva, sin embargo, tiene una frecuencia de muestreo muy superior a los otros dos sensores y es poco sensible al ruido mecánico (golpes, vibraciones, etc). El ACE y el MAG son más lentos, comparados con la frecuencia de muestreo del GIR, y además muy sensibles al ruido mecánico (ACE) y a las interferencias magnéticas producidas por objetos de metal o corrientes eléctricas (MAG). Sin embargo, ambos juntos proveen una estimación de la orientación que no se degrada con el tiempo. De esta forma el GIR nos ofrece una orientación precisa (alta frecuencia de muestreo) en el corto periodo de tiempo que transcurre entre las mediciones del ACE y el MAG. Una vez disponemos de las mediciones de éstos, podemos ponderar los posibles errores de deriva del GIR y obtener la orientación corregida. En el caso de nuestro *BNO 055* los tres sensores van integrados en una placa *Arduino* con un microcontrolador (MCU), *ATmega328*, de 8 bits que se encarga de fusionar las mediciones de los tres sensores y darnos una salida integrada de datos en forma de vectores, ángulos Euler o cuaterniones. Por supuesto, los sensores deben estar calibrados antes de su uso.

Así pues, después de ser calibrados, los sensores del *Adafruit* proporcionan, a una frecuencia > 100 Hz, los datos de aceleración lineal y velocidad angular de un cuerpo rígido, en este caso el contraángulo, datos que van mezclados con alto ruido, escalado incorrecto y error de base. Debido a ello, al integrar sus datos de traslación y rotación para deducir la orientación 3D exacta, se produce el llamado “error de deriva”. Para controlar este error, el *BNO 055* ya incluye un filtro propio para la fusión de los datos, el software de *Bosch® Sensortec*, aunque el usuario tienen también la opción de obtener los datos del sensor en bruto, sin procesar o raw, para luego implementar el algoritmo que considere más apropiado para el uso al que estén destinados.

5. 4. 1. CALIBRACIÓN Y REGISTRO

La calibración del sensor permite al ordenador conocer una determinada posición estática del mismo, una “puesta a cero” que evite cualquier error inicial de offset. Sin ella, la posición que transmita el sensor durante el movimiento del sujeto va a ser imprecisa.

En nuestro estudio, el método de calibración no se realizaba mediante software. La posición inicial reproducible del sensor se establecía al depositarlo sobre los dos pilares verticales de los modelos mandibulares, permitiendo al navegador conocer la posición de partida del sensor, alineada con la del modelo mandibular, definiéndola como 0° por el inclinómetro digital. Mediante el inclinómetro digital hemos asegurado la posición reproducible del modelo tanto durante la realización de la radiografía, como durante la planificación del implante, como durante el fresado del mismo. De esta manera, se validan las coordenadas obtenidas del software de planificación y estas pueden ser trasladadas con precisión al momento del fresado. Se trata de un calibrado estático y posicional suficiente para el uso que se le ha dado al sensor en nuestro estudio: el fresado del modelo de mandíbula, sobren apoyo horizontal.

Por su parte, el calibrado dinámico por software, va a permitir el uso preciso del sensor en movimiento durante distancias concretas. En nuestro estudio, el sensor no se desplaza en distancia sino en angulación dentro de una posición fija determinada por el punto de inicio del fresado.

La CGO ha de registrar la posición y orientación intraoperatoria del instrumento quirúrgico en el modelo 3D preoperatorio del paciente, procedente de la exploración por CBCT. El registro es pues la integración de la información espacial del paciente con las imágenes pre-op del diagnóstico, a fin de obtener la localización anatómica precisa del instrumento durante la cirugía. Para ello, el software debe hacer un registro intraoperatorio, por medio de la identificación de determinados puntos en el paciente que permitan la alineación de las coordenadas. En nuestro caso, no dimos el paso de integrar la imagen virtual con la posición real, pues se trataba de un estudio preliminar para comprobar la capacidad de seguimiento de la fresa en unas coordenadas introducidas de forma numérica en el navegador, sin que éste incluyera la imagen pre-op (DICOM del CBCT) en la interfaz. En el apartado sobre tendencias de desarrollo volvemos con el registro de la imagen.

5. 4. 2. PRECISIÓN

La precisión genérica de los sensores inerciales ha sido evaluada *in vitro*, validándola frente a aparatos de prueba mecánicos hechos a la medida. Las IMU proporcionan una medida de orientación estática del sensor de una precisión *in vitro* dentro de $0.6 \pm 0.1^\circ$ y una representación de su velocidad angular dentro de 0.2 ± 0.3 grados por segundo. La precisión es mayor en desplazamientos cortos y a bajas velocidades (Taylor 2017).

Madgwick, utilizando el algoritmo que lleva su nombre, reporta niveles de exactitud superiores a los del filtro basado en Kalman, con Errores Cuadráticos Medios de: RMS

(Root Mean Square) $< 0.8^\circ$ de error estático y $\text{RMS} < 1.7^\circ$ de error dinámico (Madgwick 2010 y 2011). Ren y Kazanzides, miden la precisión de navegación de un instrumento endoscópico comparando tres sistemas de rastreo diferentes: 1) un sistema de seguimiento óptico de *Polaris*[®], 2) un sistema de seguimiento electromagnético *Aurora*[®], ambos de *Northern Digital Inc.*, y 3) un prototipo de IMU-MARG. Los errores RMS de la IMU fueron 0.96° , 0.76° y 1.06° , respectivamente para "roll", "pitch" y "yaw" (ejes X, Y y Z). Los valores respectivos para los sensores EMG fueron de 1.99° , 2.11° y 2.12° , concluyendo pues los autores que dio mayor precisión el IMU que el seguimiento EMG (Ren 2012).

Estos niveles de precisión "en condiciones de laboratorio", deben ser confirmados en ambientes más próximos al futuro uso clínico del seguimiento quirúrgico inercial.

5. 4. 3. FILTRADO: ALGORITMOS DE FUSIÓN DE DATOS

Los algoritmos de control, o filtros, están íntimamente relacionados con la precisión del sensor IMU y han sido recientemente objeto de una intensa investigación. El problema de los sensores IMU es el error acumulativo o de deriva, y es fundamental corregir las trayectorias estimadas por los sensores mediante los filtros más apropiados de fusión de los datos.

De entre todos los filtros, el de Kalman se emplea como base para la mayoría de los algoritmos de medición de la orientación (Zhao 2012, Ahmad 2013, Filippeschi 2017). El filtro de Kalman se basa en toda la información previa para hacer una predicción del valor que las variables de interés tendrán la próxima vez que se haga la medición. Cuando se dispone de los siguientes datos, la diferencia entre éstos y la predicción, se usa para corregir la nueva predicción de las variables de interés, y así sucesivamente de modo recursivo. El filtro toma en cuenta las características estocásticas, tanto de la señal como del ruido, así como la dinámica tanto del proceso de estimación como del de medición. En un sistema

lineal con ruido gaussiano, el filtro de Kalman es óptimo, pero cuando se aplica a sistemas no-lineales, como la navegación quirúrgica, sufre los errores propios de la “linealización”.

Para resolver este problema y adaptarlo a estos sistemas no-lineales, se usa el filtro de Kalman extendido (EKF) (Zhao 2012). Otra extensión del filtro de Kalman, el “Unscented” Kalman Filter (UKF)³, ha sido propuesto para fusionar datos procedentes de varios sensores, ópticos, EMG e IMU’s en sistemas híbridos de navegación quirúrgica (Vaccarella 2013), siendo considerado un algoritmo más sencillo de implementar y que ofrece mayor rendimiento de la estimación (Cordella 2017). Otros han propuesto un sistema mixto de filtrado, un filtro de partículas para estimar la orientación y un filtro de Kalman para la posición y velocidad, todo ello para un sistema híbrido, con un sensor IMU más un sensor posicional óptico (Won 2009). Estos autores consideran al UKF como un equilibrio entre el bajo esfuerzo computacional del filtro de Kalman y el alto rendimiento del filtro de partículas (Won 2010).

Para nuestro caso, los filtros de Kalman implicaban la realización de cálculos complejos que suponen un tiempo de cálculo excesivo para el microcontrolador de la placa *Arduino*[®]. La principales características que buscábamos en nuestro algoritmo es que pudiera muestrear el GIR a su máxima frecuencia y que no fuera demasiado pesado computacionalmente. Entre otras desventajas, el filtro de Kalman es complejo de adaptar a las distintas necesidades, y requiere un ancho de banda y una carga computacional importantes. En nuestro estudio, debido a la memoria interna limitada (32k) del sensor IMU que usamos, así como por la complejidad que presentaba implementar el filtro de Kalman (Claasen 2011) y el posible retraso en la navegación que podría producir, decidimos usar un algoritmo Proporcional-Integral-Derivativo (PID), el de Madgwick, de mayor compatibilidad con la placa de desarrollo *Arduino*[®].

³ Usa una muestra determinista para estimar la distribución de probabilidad de variables aleatorias no-lineales

El algoritmo de Madgwick, que utilizamos, permite al navegador calcular la diferencia entre la posición real del contraángulo y la posición deseada, obteniendo así el margen de error y re-calculando inmediatamente las modificaciones de posición pertinentes (Haidegger 2011, Ahmad 2013). Este filtro lo usamos en aras de una simplificación del experimento pues, a diferencia del filtro Kalman, compensa el ruido de los datos del ACE de un modo constante medio, por “gradiente descendente” tomando el valor mínimo, mientras que el filtro de Kalman actualiza constantemente el factor de compensación, en función del ruido que recibe (Azfar 2011).

El algoritmo de Madgwick usa cuaterniones para representar la orientación 3D en el espacio. En los IMU's utilizados para orientación geográfica, ésta se valora en base a dos vectores: la gravedad y el campo magnético de la Tierra, para ponderarlos con los valores de los tres sensores y obtener la solución final de alineación de las coordenadas globales con las del IMU. En nuestro caso, esta alineación no es necesaria, porque el seguimiento se basa en que el sensor siga las coordenadas que previamente se han introducido en el navegador y que provienen directamente del programa de planificación de los implantes *SimPlant Pro*®.

El filtro de Madgwick consta de cuatro partes principales:

1. El cálculo de la orientación a partir de las velocidades angulares medidas por el GIR;
2. El cálculo de la orientación a partir de los vectores medidos del campo gravitacional (ACE) y magnético (MAG);
3. La fusión de las dos estimaciones anteriores;
4. La normalización del cuaternión de la medición.

Para controlar los fallos de una navegación integrando datos de múltiples sensores susceptibles al ruido y a las perturbaciones, Dhital y cols., proponen un método de valoración pre-filtro que, basándose en la redundancia analítica de los sensores⁴, detecte individualmente el error de cada sensor de la IMU, antes de que sus datos de salida sean integrados y filtrados por los algoritmos de control (Dhital 2014). Sin embargo, el filtro de Kalman necesita disponer de las mediciones de todos los sensores en cada iteración para hacer su compensación conjunta. Esto tiene sus desventajas, ya que el GIR muestrea a mayor frecuencia que los otros dos sensores. Al igualar las frecuencias se pueden inducir más errores de integración, por disminuir la frecuencia de muestreo y desperdiciar las capacidades del GIR. Desafortunadamente, los algoritmos habitualmente disponibles, como el de Kalman o el de Madgwick, que nosotros utilizamos, no permiten el muestreo independiente de los sensores.

5. 4. 4. PRECEDENTES DE LOS IMU's EN CGO

Los estudios que hemos encontrado en la literatura, de navegación quirúrgica a través de sensores IMU, son muy escasos. Hasta ahora, el principal uso que se le ha dado al sensor IMU es de apoyo a sistemas de navegación ópticos o EMG. Así, cuando el instrumento quirúrgico penetra en el organismo o pierde el contacto directo entre los sensores y el sistema de seguimiento óptico en intervenciones mínimamente invasivas, la navegación se mantiene sin interrupciones gracias a IMU's (Ren 2013).

En el estudio experimental *in vitro* de Claasen y cols., se calcula la precisión obtenida mediante un sistema híbrido de seguimiento óptico-inercial de un instrumento de mano usado para CGO. Los datos que se reciben de ambos tipos de sensores son fusionados por el navegador a través de un filtro de Kalman. El sensor IMU fue posicionado en el

⁴ Se comparan las consistencias entre parámetros comunes obtenidos usando sensores diferentes (llamados “equivalentes íter-sensores”), para detectar medidas inesperadas.

instrumento de mano quirúrgico y escaneado por las cámaras estereoscópicas mediante marcadores ópticos. Los autores concluyen que el sensor IMU mejora los datos de seguimiento durante el movimiento del instrumento quirúrgico ((Claasen 2011).

El problema que presentan los sistemas de navegación híbridos, principalmente los que combinan la tecnología inercial con la EMG, es el Alineamiento de Coordenadas, las de uno y las de otro sensor. Ren y cols. en 2011 proponen la implementación de un algoritmo de código abierto para facilitar la fusión de los datos cuando se usan al mismo tiempo los dos métodos de seguimiento en la navegación (Ren 2011). Los mismos autores proponen en 2012 un sistema de navegación híbrido que combina un sensor IMU y un sistema de navegación EMG utilizado en laparoscopia, consiguiendo que la integración entre ambos compense las distorsiones del sistema EMG y al aplicar un filtro de Kalman modificado, consiguen niveles de precisión mejorados en la orientación del instrumento quirúrgico con valores de 1° de RMS (Ren 2012). En una revisión de la literatura de Ren y cols. en 2013 sobre los sistemas de Cirugía Robótica Transoral (TORS), se mencionan a los sensores IMU como una alternativa de seguimiento del instrumento quirúrgico sobretodo cuando este requiere disponer de flexibilidad, aunque concluye el autor, que la elección de un sistema u otro dependerá del usuario y de la intervención quirúrgica a realizar (Ren 2013).

Estos estudios demuestran que es técnicamente posible el seguimiento exacto del instrumento quirúrgico mediante los IMU-MARG, pero distan bastante de nuestro campo de aplicación, que es la cirugía implantológica. Sólo existe un trabajo similar al nuestro, realizado en la Universidad de Loma Linda por Goodacre y cols., en una línea de investigación que los autores afirman haber abandonado en 2013. Brevemente, acoplaron una placa IMU a un contraángulo para testar la ayuda que podría ofrecer a un grupo de estudiantes y otro de expertos, al realizar varias osteotomías paralelas en un modelo

mandibular. Los inexpertos obtuvieron una mejora de la precisión media y menos desviaciones ($<10^\circ$) y paralelamente valoraron la ayuda como positiva. Los expertos no obtuvieron diferencias significativas y a la vez no encontraron que el sensor les ayudara (Goodacre 2013).

En nuestro estudio no hemos hecho comparaciones con las osteotomías a mano alzada, pero sí hemos comparado las mediciones obtenidas por el prototipo IMU con las procedentes de una FE posicionada con máxima exactitud, y hemos obtenido cifras de precisión similares.

Así pues, el futuro inmediato de los sensores inerciales es esperanzador, debido al previsible avance del hardware, miniaturizando el tamaño y el coste de los chips, tal como ocurre con los microprocesadores y el software en general, encontrando algoritmos optimizados para fusionar los datos de los sensores y estabilizar la navegación.

5. 5. Angulación como factor más relevante

Para comprobar la precisión de un sistema de navegación en Implantología, se mide la coincidencia 3D de posición del implante planificado con el colocado, a través de 4 parámetros. Las desviaciones en el punto de entrada, en el ápice y la desviación en altura o profundidad son medidas de distancia en mm. La desviación angular del eje axial del implante corresponde a una medida de ángulo, en grados. Todas nos informan acerca de la posición del implante en el espacio tridimensional (Fig. 17).

En nuestro estudio, la posición de colocación del implante planificado se traslada al momento del fresado de los modelos de dos maneras muy diferentes:

- cuando los operadores han fresado los modelos mediante el uso de FE, esta posición viene determinada de modo mecánico, por la restricción de la misma férula.
- pero al fresar los modelos mediante el sistema de navegación con sensor IMU, la posición la reproduce el operador, guiado por la interfaz que le indica si se acerca o se aleja a la posición planificada. De este modo, es el operador el que se aproxima a la posición planificada, recibiendo “dinámicamente” ayuda por el sistema de guiado.

En el fresado guiado dinámicamente, la posición de inicio del fresado está determinada por unos agujeros en la superficie de los modelos que señalan los puntos en que se ha hecho la planificación. No hay pues una transferencia matemáticamente exacta de las posiciones, ya que es el operador el que adopta la posición de iniciar el fresado por yuxtaposición aproximada. Este hecho impide la aplicación de una precisión estricta a los parámetros de medida, desviaciones coronales, apicales y de profundidad, si bien los seguimos considerando válidos para sacar conclusiones sobre su aplicación en el guiado quirúrgico.

Independientemente de la posición exacta del implante colocado, la angulación de su eje en sentido vestíbulo-lingual y mesio-distal, va a ser el factor más relevante para medir la utilidad del sistema de navegación mediante sensores IMU en nuestro estudio.

Podríamos implementar en el futuro, el uso sistemático de una férula radiológica-quirúrgica que nos aproximara más a un punto exacto de inicio del fresado, pero en el ámbito clínico, la posición exacta del fresado puede ser fácilmente determinada con mediciones en el escáner, sobretodo cuando tenemos dientes que sirven de referencia. El uso de esta férula sí que nos parece importante en el edéntulo total, pues la falta de

referencias estables hace difícil trasladar la posición inicial de la planificación al campo quirúrgico.

Asimismo la desviación en el punto más apical nos informaría de los márgenes de precisión con respecto a estructuras anatómicas que ya debemos de conocer a través de la exploración radiológica. La desviación en el punto más coronal, nos informa acerca de la profundidad a la que queda el implante. Dado que conocemos las dimensiones de la planificación, el sistema de CGO es dinámico y podemos visualizar directamente la zona de implantación, esa decisión la podemos tomar en el momento de la cirugía.

Sin embargo, la mayor dificultad para el cirujano es adaptarse a las angulaciones de la morfología del hueso remanente, con sus diferentes variaciones anatómicas, y este es el aspecto más relevante que va a condicionar la correcta estética y función de la prótesis sobre implantes posterior (Hong 2012, Le 2014, Emery 2016).

En el estudio de similares características al nuestro previamente mencionado (Goodacre 2013), se ha procedido de la misma manera, es decir mediante marcas en los modelos de mandíbula en las que el operador debe iniciar el fresado. Como en ese estudio se pretendía comparar las desviaciones angulares a mano alzada con el sistema de guiado mediante un IMU, en los modelos que se fresaron a mano alzada, se colocó un pin central perpendicular que sirviera de referencia visual al operador, sobre el paralelismo a adoptar entre la fresa y el pin. Después, en otro modelo idéntico, esta vez sin pin de referencia, se fresaba mediante el sistema de navegación. El uso del pin de referencia en el primer fresado a mano alzada, ha podido influir de alguna manera en el operador a la hora de fresar el segundo modelo, esta vez con el sistema de navegación.

Nuestro estudio no se ha comparado el IMU con el fresado convencional a mano alzada, sino que se ha comparado con un sistema de CGO estática validado ya en la práctica, la FE, para de ese modo intentar obtener conclusiones de mayor significado.

Otra ventaja de nuestro estudio es que, al fresar el modelo con la FE al principio, el operador no obtiene referencia alguna que pudiera influenciar la osteotomía siguiente guiada dinámicamente por el IMU. La FE, como ya se ha mencionado, efectúa un guiado pasivo que impide al operador visualizar las estructuras subyacentes y tomar decisiones durante la osteotomía. Así, la angulación del implante que se ha colocado ha venido determinada única y exclusivamente por la interacción entre el operador y el navegador.

Las desviaciones medias de angulación medidas en los ONEx han sido $7.14 \pm 4,96^\circ$ y $7.3 \pm 4,5^\circ$ para los implantes colocados con FE y con IMU respectivamente y en los OEx $4,1 \pm 2,09^\circ$ y $6.95 \pm 3.03^\circ$.



5. 6. Coste / Beneficio – Resultados Centrados en el Paciente

Cuando intentamos comparar la eficacia (*efficacy*) de la CGO, valorada en estudios pre-clínicos y clínicos controlados, a su eficiencia (*effectiveness*) como método de uso generalizado, hemos de considerar necesariamente su coste y, en relación a los costes económicos, es difícil establecer comparativas, pues el coste es un parámetro que se encuentra raramente en la literatura científica (Vercruyssen 2014 b). Habrá que introducir en la balanza los beneficios, tanto para el operador como para el paciente y objetivarlos con la tasa de éxito acumulativa, comparando CGO con cirugía convencional, así como el porcentaje de complicaciones.

5. 6. 1. ALGUNAS CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

En cuanto al coste, la CGO, tanto la estática como la dinámica, requiere una exploración radiográfica 3D previa, cuyo coste va a depender de las circunstancias geográfica y socio-profesionales. En este sentido, Stumpel contabiliza en 2015 el coste del CBCT en un centro radiológico en San Francisco (CA, USA) en torno a los 400\$ y el del escaneado intraoral sobre 50\$ (Stumpel 2015). En Suiza el coste estaría en torno a unos 300\$ (Walter 2012). A esto se añade el coste de la guía CAM, que en USA puede estar entre 300-500\$, siempre según Stumpel, y en Europa en torno a los 400-600€, lo que haría un total para una guía CAD-CAM de 750-900\$ ó de 500-700€, siempre en cifras aproximadas. Este coste no incluye la compra del software, en el caso en que no sea gratuito, ni el de las licencias anuales, si se tiene instalado. Por esta razón, muchos operadores declinan añadir este coste adicional al presupuesto de su paciente.

Sin embargo en la actualidad, el uso de la exploración radiológica 3D se ha asentado hasta convertirse en “de elección” para la planificación pre-operatoria del paciente implantológico, debido a su incomparable mayor control de la futura posición de los implantes respecto a la radiología 2D convencional (Dreiseidler 2009, Tyndall 2012, Scherer 2014). A este hecho innegable, se añade la reciente rápida proliferación del uso del CBCT basado en el menor coste y radiación con respecto a la MSCT (Tomografía Axial Computerizada Multi-cortes), y en que estos aparatos se han vuelto asequibles para ser adquiridos por las consultas dentales (Vercruyssen 2014 a). Esto ha repercutido a la baja en el coste actual de una exploración CBCT, que puede estar en España entre unos 40 y 150€ (datos propios), aunque hay que tener en cuenta amplias variaciones.

Para disminuir el coste del tratamiento, algunos autores preconizan la confección convencional en el laboratorio de férulas quirúrgicas sin la necesidad de realización de

una exploración radiográfica tridimensional. Estas férulas de laboratorio, no CAD-CAM, todavía no cuentan con suficientes datos de precisión ni evidencia científica que los avale. Son técnicas basadas en el modelo, que no requieren de ordenador por lo tanto no pueden considerarse propiamente CGO (Shotwell 2005, Ma 2011, George 2011, Stumpel 2015).

Evidentemente, el coste de la CGO estática disminuirá drásticamente cuando se cierre el circuito de planificación y confección dentro de la misma consulta dental, fabricando las guías CAM mediante impresión 3D. Este desarrollo tecnológico disminuiría a la vez el coste, al eliminar cargos de terceros, así como el tiempo de espera para recibir la férula y, a la vez simplificaría el proceso (Kühl S 2013, Koch 2019; Chen 2019; Herschdorfer 2020). En un estudio *in vitro* reciente comparando ambos tipos de fabricación de FE, mediante adición (impresas) o sustracción (fresadas), se obtuvieron niveles de precisión similares (Henprasert 2020).

En comparación, ¿cómo evaluaríamos el coste de la CGO dinámica? Aunque se puede pensar que la competencia entre fabricantes y la difusión de su comercialización bajará tendencialmente su coste, hoy por hoy la adquisición de un sistema de navegación tiene un coste muy elevado, que podemos cifrar en > 50.000€ en la aparatología y el software correspondiente (Gulati 2015).

Ambos tipos de CGO van a requerir igualmente el coste de la exploración Rx y la planificación 3D. La diferencia estriba en que en la CGO estática el coste se contabiliza por unidad de tratamiento y la CGO dinámica no va a tener coste por tratamiento, aunque sí requiere una importante inversión inicial. La amortización de esta inversión inicial depende del ahorro acumulativo en las subsiguientes cirugías individualmente. Considerando un plazo de amortización de 5 años, que podría adecuarse a este tipo de tecnologías de rápido desarrollo y cambio, la inversión podría quedar balanceada con una o dos cirugías al mes.

En CGO dinámica por escaneado óptico, en el ámbito de la cirugía oral y máxilofacial, algunos autores mencionan un gasto añadido de 50 libras por paciente, correspondiente al cargo de laboratorio por los marcadores pasivos no-invasivos en planchas a medida (Collyer 2010).

Evidentemente, los gastos adicionales de la CGO, ya sea estática o dinámica, son repercutidos habitualmente en el coste global del tratamiento del paciente. Al ser una cuestión técnica, resulta difícil plantearse al paciente como opción informada, y la decisión pertenece más bien al operador como técnico. Suele ser su responsabilidad asumir el beneficio adicional del paciente que supone la CGO y repercutir o no su coste, en un mercado libre, en que impera una tendencia general al low-cost y la percepción del paciente de la calidad del tratamiento está enturbiada por el exceso publicitario (Jokstad 2017). En ocasiones el paciente decide no asumir los costes añadidos de una CGO (Arisan 2010).

En cualquier caso, la elevada cifra de adquisición de un sistema de CGO dinámica, es sin duda un inconveniente importante para el operador que puede hacerle decantarse por desestimar su adquisición. En comparación, nuestro sistema de navegación en prototipo requiere la adquisición de un sensor IMU y el diseño e impresión del posicionador en la pieza de mano o contraángulo. Sin contabilizar la mano de obra del diseñador y el programador del navegador, con el sistema de navegación en estudio se han asumido unos costes por materiales de 40€ aproximadamente. Creemos pues que habría campo para facilitar una tecnología barata de CGO dinámica que podría ayudar a su implementación por gran número de operadores.

5. 6. 2. LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE

A los costes hay que contraponer la satisfacción del paciente lograda con la CGO. Al margen de los resultados a largo plazo y del coste del tratamiento, en nuestra experiencia, dos son los aspectos más importantes que influyen en la satisfacción del paciente valorada en el período post-operatorio: la menor morbilidad y la mayor inmediatez.

En cuanto al primer aspecto, la CGO permite la cirugía flapless (CMI) y ésta está considerada como un tratamiento con máximo confort para el paciente y mínima morbilidad (Esposito 2012). En efecto, la Cirugía Mínimamente Invasiva va a suponer para el paciente una menor duración de la intervención y un mejor post-operatorio al minimizar el trauma quirúrgico (Fortin 2006, Nkenke 2007, Arisan 2010, Esposito 2012, Hultin 2012, Sicilia 2012).

En un estudio clínico que compara los resultados centrados en el paciente entre la CMI o flapless, se revelan diferencias significativas en la encuesta OHIP-14 (Oral Health Impact Profile), que es superior durante el primer día post-op para ir descendiendo suavemente hasta la línea base en una semana (Lindenboom 2010). Sin embargo, en un estudio aleatorizado sobre “resultados-centrados-en-el-paciente” con CGO y utilizando sistema de FE de ExpertEase™ de *Materialise*, Vercruyssen y cols., no encuentran diferencias significativas entre los pacientes a los que se ha aplicado carga inmediata, en comparación con aquellos que recibieron carga convencional tras un periodo de espera. Los factores que se midieron fueron el dolor con el MPQ-DLV (cuestionario Mac Gills en su versión holandesa), la percepción del tratamiento por VAS (Visual Analog Scale), la cantidad y tipo de medicación analgésica-antiinflamatoria que tomó el paciente y el cuestionario HRQoL (Health Related Quality of Life) (Vercruyssen 2015a).

La menor invasividad tiene otra connotación para el beneficio para el paciente, más difícil de valorar, pero sin duda a tener en cuenta a la hora de conseguir intervenciones con mayor eficiencia coste-beneficio. Se trata de la disminución de la morbilidad

quirúrgica al reemplazar posibles técnicas de aumento óseo por una colocación más precisa de los implantes en el hueso disponible. Esto disminuye la duración y el coste de la intervención y mejora la aceptación del paciente. En este sentido, Fortin documenta 15 casos con maxilar atrófico que se resolvieron con 42 implantes, rectos e inclinados, colocados flapless, por CMI mediante FE, en las paredes anterior, posterior y medial del seno, así como en los septa, evitando el injerto sinusal (Fortin 2009).

En su revisión de 2016, comprendiendo 342 implantes unitarios colocados por CGO en 209 pacientes, Pozzi y cols., concluyen con una valoración positiva del coste-beneficio de la técnica, teniendo en cuenta que el aumento del coste de la CGO se equilibra con la reducción del tiempo de cirugía, del dolor postoperatorio y sangrado y con el aumento potencial de la precisión en la colocación del implante, aunque la evidencia es aún limitada (Pozzi 2016). En definitiva, mejora el tratamiento con resultados fiables y de éxito que pueden alcanzarse más rápidamente (Kurbad 2017).

Resumiendo, dado que los pacientes prefieren cirugías menos invasivas y a ser posible únicas (Esposito 2009), la CGO permitiría al operador conseguir zonas de anclaje menos habituales en casos de reabsorción marcada del hueso residual y evitar así cirugías de regeneración de mayor complejidad.

También podríamos incluir en menor invasividad la disminución de la ansiedad y el estrés de paciente y operador que ofrece la CGO (Fortin 2006, Nkenke 2007, Pozzi 2016).

En cuanto al segundo aspecto de la inmediatez, la satisfacción del paciente está en relación directa con la reducción de los tiempos de espera y de las visitas necesarias. La transferencia precisa de lo previamente planificado que posibilita la CGO, permite la simplificación del tratamiento con la colocación inmediata de la restauración provisional, que puede estar pre-fabricada según la planificación virtual. Este protocolo redundante en

una mayor satisfacción del paciente, que ve sus necesidades funcionales y estéticas cubiertas en un sólo acto operatorio. En este aspecto, la Prótesis Inmediata que permite la CGO representa una evidente ventaja frente a la cirugía implantológica convencional (Vercuysen 2015b).

Pero, actualmente aún queda por mejorar el nivel de precisión de los sistemas de CGO para que la prótesis pueda ser manufacturada exactamente según la planificación inicial, y esta imprecisión se ve reflejada en complicaciones por desajustes, hasta terminar incluso en fracturas de la prótesis (Hultin 2012, Di Giacomo 2012, Vercruyssen 2014 b). Debido a ello, los intentos previos de fabricación de la prótesis definitiva inmediata han sido abandonados (Van Steenberghe 2002, Tahmaseb 2014, Moraschini 2015).

Para la CGO por FE muco-soportadas, se ha propuesto utilizar los mismos pin de posicionamiento de la guía como anclajes de posicionamiento de la prótesis inmediata ya confeccionada, con lo cual se mejora el ajuste de la misma cuando es rebasada en una posición fija y reproducible (Baruffaldi 2016, Granata 2020, Baruffaldi 2020).

Con los sistemas de impresión digital de la boca, estas dificultades podrían verse superadas superponiendo exploración radiográfica tridimensional, impresión digital de la cavidad oral y planificación implantológica inicial para poder diseñar virtualmente la prótesis (Tahmaseb 2014, Derksen 2014, Vercruyssen 2014a). En cirugía cráneo-facial se superpondría también el escaneado de la superficie facial (Raabe 2002, Joda 2015, Hassan 2017).

Con el sistema de navegación mediante sensores IMU en estudio, las posibilidades de llevar a cabo una CMI son aún limitadas dado que la posición de colocación del implante planificado no es transferible a la posición de inicio del fresado en boca y más cuando tenemos la mucosa que cubre el espacio de hueso a fresar. Como hemos mencionado antes, necesitaríamos transferir la información obtenida en el CBCT a la situación real del

paciente, y ello puede ser realizado de una manera más precisa cuando tenemos dientes o referencias fijas, que cuando el paciente es edéntulo en el que no quedaría otra opción más que usar férulas radiológicas que luego se conviertan en quirúrgicas con las posibles imprecisiones que ello pudiera conllevar. La disminución de la morbilidad en la colocación de implantes mediante CGO con sensores IMU es una tarea pendiente en futuros desarrollos del sistema.

En cuanto a la inmediatez de la intervención, con nuestro sistema de navegación, al igual que con algunos sistemas de navegación dinámicos documentados, se permite operar al paciente el mismo día que se realiza la exploración radiológica.

Queda mencionar en el marco relacionado con los resultados centrados en el paciente, la mayor información, y por ende aceptación del tratamiento que recibe el paciente gracias a la posibilidad que tienen algunos software de los sistemas de CGO dinámicos. Estos presentan en ocasiones la posibilidad de grabar la intervención desde el punto del vista del navegador, y ello puede resultar una herramienta interesante para fortalecer el grado de confianza del paciente en el operador (Ewers 2004).

5. 7. Futuros desarrollos

5. 7. 1. Marcadores, Sensores y Realidad Aumentada

Los marcadores fiduciaros deben fijarse en una posición reproducible, pues de lo contrario estarían añadiendo imprecisión a la navegación. Los atornillados al hueso del paciente han supuesto el *gold standard* por el elevado nivel de precisión que aportaban al sistema de navegación (Widmann 2012, Vercruyssen 2014c), pero su mayor morbilidad es su desventaja principal (Widmann 2009).

Por ello, los marcadores no-invasivos se han convertido en los más frecuentemente usados en Implantología. Mediante férulas de fijación oclusal por ejemplo, permiten a la cámara estereoscópica obtener un registro dinámico de la posición del paciente durante la intervención. Al ser más voluminosos, y para evitar la imprecisión de la imagen radiológica cuando las estructuras que requieren medición están en los extremos del foco, el paciente necesita una exploración radiológica 3D con mayor campo de visión (FOV), por lo que al final el paciente recibe mayores dosis de radiación (Widmann 2012). Su otra desventaja es que requieren la elaboración individualizada para cada paciente, por lo que en ocasiones se pierde la inmediatez de la intervención al necesitarse un cita más para dar tiempo a su fabricación. Aunque algunos autores reportan ligeros cambios en el flujo de trabajo para conseguir una verdadera inmediatez de la intervención con los sistemas de navegación ópticos (Kim 2015).

Con el desarrollo actual del escaneado 3D de estructuras, los sistemas anteriores de marcadores fiduciaros no invasivos empiezan a ser sustituidos por sistemas que no requieren de marcadores. Actualmente el registro de la posición del paciente se empieza a realizar mediante escaneado de superficies intraoral y/o extraoralmente, y se consiguen los mismos niveles de precisión que cuando se utilizan marcadores de referencia (Soteriou 2016). En un reciente estudio *in vitro* con el sistema de navegación óptica PARSISS, se ha comparado el error de registro usando marcadores frente a su sustitución por el escaneado de estructuras anatómicas y se ha demostrado que la precisión es la misma, siempre que se consiga una distribución espacial adecuada (Mohagheghi 2014). El impacto que puede tener el poder prescindir de los marcadores en la navegación quirúrgica por la imagen puede ser muy grande, debido a que los marcadores siempre han supuesto una importante dificultad anti-ergonómica para paciente y operador (Suenaga 2015).

Como un paso más, cabría mencionar la navegación por Realidad Aumentada (AR: “Augmented Reality”). En ella, el operador lleva un dispositivo tipo casco o gafas, con una pequeña pantalla donde se muestra simultáneamente la morfología del paciente y la posición real del instrumento ópticamente rastreada, y que él ha de sumar a la imagen física del campo operatorio. El sistema se basa en imágenes autoestereoscópicas⁵ o la llamada videografía integral, y no usa marcadores fiduciaros sino la superposición de imágenes en 3D (Sielhorst 2008, Wang 2014, Cutolo 2016, Badiali 2020). Es evidente su ventaja sobre los sistemas convencionales, en los que el operador ha de cambiar su mirada desde el campo operatorio al monitor para seguir la interfaz de guiado, intentando coordinar la mano con las gráficas de la pantalla. Éstas son además en 2D, faltándole la percepción de profundidad.

Comparándolos con los sistema de navegación por escaneado óptico, que requieren de un contacto directo y constante entre la cámara estereoscópica y localizadores, los sistemas de navegación electromagnética permiten un movimiento libre del operador sin interferir en la navegación (Hayhurst 2009). Ello es debido a que los sistemas de navegación EMG no necesitan marcadores sino únicamente sensores electromagnéticos y a que el campo EMG, a diferencia de la luz, no se ocluye por la interposición de cuerpos. Por su parte, los sistemas híbridos de navegación usan sensores para determinar la posición del instrumento quirúrgico y determinan la posición del paciente mediante sistemas de escaneado óptico con marcadores de superficie, fusionando ambas. En el prototipo de navegación de nuestro estudio no son necesarios los marcadores ya que sus mediciones son independientes y no requieren de ningún dispositivo externo de referencia. La reproducibilidad del sistema viene determinada por la posición que nos marca el

⁵ La autoestereoscopia es un método para reproducir imágenes 3D que puedan ser visualizadas sin que el usuario tenga que utilizar ningún dispositivo como gafas o cascos especiales: “3D sin gafas”. Se aprecia la profundidad como en la percepción binocular (estéreooscópica).

inclinómetro digital a 0°, por ello una vez calibrado el sensor, éste mide las angulaciones respecto de la horizontal a 0°. Esto es posible con un modelo de trabajo propio de la investigación *in vitro*, pero no simula la situación clínica real. En futuros desarrollos, pretendemos estudiar la posibilidad de fijar otro sensor IMU en un modelo móvil o con inclinaciones variables, que nos informase acerca de su posición en tiempo real. El navegador correlacionaría así la posición del modelo y la del contraángulo de fresado, para relacionar una con la otra y seguir permitiendo una navegación fiable.

5. 7. 2. EL “PACIENTE VIRTUAL”

La superposición de estructuras blandas y duras favorecerían en un futuro la interfaz gráfica del navegador en las cirugías asistidas por ordenador (Joda 2015). Esta superposición con las estructuras protésicas y los tejidos blandos conllevaría también un mayor control sobre la estética final de nuestro tratamiento. En el Consensus de la European Association for Osseointegration (EAO) de 2012 se insiste en la importancia de incluir la información del tejido blando en la planificación, así como la morfología de la prótesis futura. En efecto, hasta ahora, los estudios sólo se han centrado en medir la precisión de la posición obtenida del implante, sobre todo respecto al volumen óseo como único parámetro, pero no se ha valorado la “precisión” alcanzada con respecto a la estética y funcionalidad completa del tratamiento. (Sicilia 2012).

Actualmente es ya factible que todo el proceso: diagnóstico, planificación, cirugía y rehabilitación pueda llevarse a cabo de un modo digital. Para un exclusivo flujo digital de trabajo se fusiona un escaneado intraoral con la exploración Rx 3D y sobre esta superposición se puede diseñar la supraestructura protésica. A esto se puede sumar el escaneado facial, así la integración de todos los datos digitales creará el “paciente virtual”. Al estar disponible tanto la morfología ósea y los dientes, así como la de los tejidos

blandos intra y extra-orales, y a la vez el diseño idóneo de la prótesis que se requiere, la planificación para CGO puede ser más completa, y ser culminada por la instalación de los pilares y las prótesis, fabricadas según el diseño virtual (Flügge 2013).

En nuestro estudio, poder integrar el escaneado intra-oral y facial no añadiría precisión de navegación, pues el IMU funciona independientemente de referencias externas, aunque sí podría mejorar la interfaz de trabajo del operador, al aumentar la visualización de las referencias anatómicas. Nuestro objetivo ha sido sin embargo facilitar y simplificar la aplicación de la navegación, por lo que estas funcionalidades, aunque interesantes, se alejan por el momento del mismo.

5. 7. 3. INTERFAZ GRÁFICA Y CURVA DE APRENDIZAJE

En general, la literatura no es demasiado consistente acerca de la influencia de la curva de aprendizaje en los resultados clínicos aunque, como ya se ha apuntado arriba, la experiencia del operador se ha mostrado un factor relevante en el resultado final (Hultin 2012) con la CGO estática, la más estudiada. Numerosos estudios *in vitro* han cuantificado la precisión alcanzada en relación a la experiencia del operador, resultando diferencias significativas (Cushen 2013, Toyoshima 2015, Fernández-Gil 2017, Jorba-García 2019). También en estudios clínicos se ha evidenciado la influencia de la curva de aprendizaje del operador en la CSR, como en un estudio retrospectivo de serie de casos, con 770 implantes colocados con CMI guiada por FE (Campelo 2002).

En la CGO dinámica, el papel del operador tiene más peso que en la estática, de lo que debe deducirse que su experiencia tendrá mayor influencia aún. Siguiendo el argumento, un operador experimentado tendrá una curva de aprendizaje más favorable que el novel. En cualquier caso, el éxito va a depender de la habilidad del operador para interpretar los datos posicionales mostrados por la pantalla del sistema, y adaptar a ellos su ejecución

quirúrgica (Wanschitz 2002). Es pues importante simplificar el panel de control en pantalla, mostrando en el gráfico los implantes planificados, la fresa y las estructuras anatómicas relevantes de vecindad, a una velocidad de refresco adecuada.

En un estudio de Block y cols. en 2016, en el que 3 operadores colocaron implantes en 100 pacientes, vieron sus curvas de aprendizaje disminuir tras colocar entre 10 y 20 implantes con el sistema de navegación por escaneado óptico X-Guide® (X-Nav Technologies, LLC, Pennsylvania, USA) (Block 2016).

En un estudio prospectivo con 55 pacientes y 327 implantes colocados en un plazo de 7 años, Ewers y cols. mencionan como desventaja de los sistemas de navegación, el tiempo que se pierde en preparar la sala de operaciones. Proponen no obstante, que dicho tiempo puede verse reducido tanto por la mejora del software de navegación como por la curva de aprendizaje del personal quirúrgico (Ewers 2004). En efecto, la curva de aprendizaje no sólo le corresponde al operador pues el equipo de auxiliares de la sala de operaciones debe estar entrenado y familiarizado con el sistema antes de la intervención, tanto para la preparación de la sala de operaciones como para poder afrontar cualquier dificultad intraoperatoria. Cuando todo el equipo de trabajo se familiariza con el sistema de navegación, el procedimiento gana en eficacia y precisión (Emery 2017).

En el estudio retrospectivo de Stefanelli y cols. de 2019, tras colocar 231 implantes mediante CGO dinámica, encuentran una mejora de precisión tras los 50 primeros implantes colocados (Stefanelli 2019).

En el estudio de Goodacre y cols. de 2013, cabe mencionar también, el uso, en este estudio, de dos emplazamientos creados en los modelos de mandíbula para realizar la prueba de uso del sensor antes de proceder al fresado definitivo. Sin duda, este primer

uso de prueba realizado ha podido influir en los resultados de precisión obtenidos dado que la curva de aprendizaje ya se había instaurado (Goodacre 2013). Esto impide obtener conclusiones fehacientes acerca de la facilidad de uso del sistema, dado que esta estaría íntimamente relacionada con los resultados que se pueden obtener con el sistema desde el primer fresado.

En nuestro estudio, el operador toma contacto con el sistema de navegación por primera vez y durante el fresado del primer implante. Cabe remarcar la deficiente facilidad de uso que han considerado los operadores, siendo esta sensación más importante en los experimentados. Es indudable que al no haber entrenado antes con el sistema, se requiere de una curva de aprendizaje y los operadores experimentados tienen esta sensación en mayor grado que los no experimentados que desconocen en mayor medida lo que es un fresado a mano alzada para la colocación de implantes dentales.

Aunque los resultados muestran buena aceptación de la interfaz gráfica del navegador, sí hemos detectado una adaptación del operador a medida que avanzaba en el estudio. En el navegador se ha utilizado un marcador por sonido junto con los tres colores del semáforo. Cada color del semáforo correspondían a un margen de desviación que podía ser regulado según nuestras preferencias. En el momento del fresado, el rango de desviación que permitía al navegador eran de 5° . Seleccionamos este margen de tolerancia para facilitar al operador alcanzar el margen de angulación ideal correspondiente a la posición del implante planificada. De lo contrario, la navegación hubiera resultado casi imposible dada la dificultad de colocar manualmente el contra-ángulo quirúrgico con una precisión más cercana a la posición planificada del implante.

En futuras aproximaciones, cabría buscar una interfaz gráfica del navegador que sea más amigable para el operador. Esta interfaz muestra la representación del instrumento

quirúrgico en relación con el campo de trabajo predeterminado. La vista podría ser en modo-perpendicular (círculos concéntricos) o en modo-trayectoria (cortes longitudinales) o en modo-guía (mostrando las distancias y desviaciones angulares respecto al plan) o en reconstrucción 3D. Estas dos últimas podrían ser las más útiles en la práctica y, al ser más intuitivas, sin duda influirán positivamente en la curva de aprendizaje del operador con el sistema de navegación. Aún así el entrenamiento que requiere el operador para llevar a cabo cirugía guiada, no es menor que el que podría necesitar para llevar a cabo una cirugía convencional de colocación de implantes (Sicilia 2012) y la precisión que se alcance dependerá de la experiencia del operador (Cushen 2013, Toyoshima 2015).

La fuente de la imprecisión obtenida en las medidas de desviaciones no es el sensor IMU, sino el manejo del sistema por parte del operador, pues al tratarse de un sistema dinámico, es el operador el que decide el fresado e instalación del implante. El sistema de navegación ayuda y orienta, pero la decisión final es del operador. Por ello y a diferencia de la CGO estática, en la CGO dinámica, el factor experiencia del operador y su entrenamiento en el manejo del sistema tienen un peso mucho mayor y está en estrecha dependencia del manejo de la interfaz gráfica. Así, en este futuro desarrollo, una estrecha colaboración entre ingenieros e implantólogos será la clave para conseguir la aplicación de esta nueva tecnología al marco clínico real.

5. 7. 4. SOPORTE AVANZADO AUTOMÁTICO DE NAVEGACIÓN

Un posible desarrollo sería aplicar a nuestro prototipo el concepto del control parcial del instrumento quirúrgico por parte del sistema. Este concepto, sin duda un avance técnico, representaría una mejora de la asistencia que el sistema ofrece al operador, de modo que la velocidad de fresado estaría asociada al grado de precisión del mismo. En cada momento, el sistema ajustaría la velocidad de fresado dependiendo del grado de ajuste de

la posición de la fresa con las coordenadas espaciales del objetivo quirúrgico planificado. Así, automáticamente, la fresa disminuiría su velocidad al alejarse del trayecto planificado, pudiendo llegar a pararse al acercarse al límite del campo de trabajo definido, en proximidad de estructuras vitales (Strauss 2007).

Este control parcial automático por parte del sistema, ayudaría más al operador, disminuyendo el riesgo de errores quirúrgicos y reduciendo su esfuerzo fisiológico (Manzey 2011). Esta aproximación nos acercaría más a la cirugía robótica, que ya empieza a ser una realidad en otras especialidades.

5. 7. 5. PLATAFORMAS DE DESARROLLO ABIERTAS

La navegación por sensores EMG, por rastreo electromagnético, está bien establecida como la primera opción en los casos en que no hay línea directa de visión y, por lo tanto, los sistemas ópticos no pueden actuar, por ejemplo, para cirugía endoscópica y en general cualquier cirugía que utiliza sondas o catéteres.

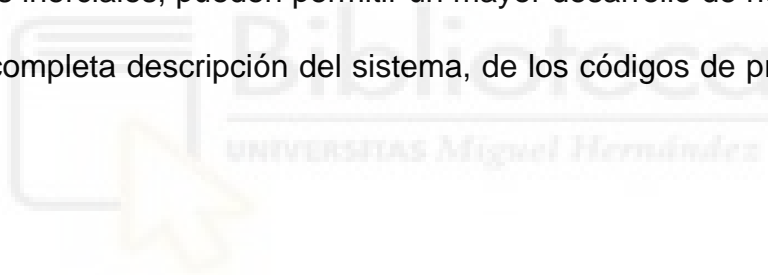
Existen varias soluciones comerciales de CGO mediante sensores EMG, que han sido validadas en estudios pre-clínicos y clínicos y a las que aludimos aquí como ejemplo de posible desarrollo. El problema de los sistemas EMG es su alto coste y que son sistemas cerrados, lo que dificulta su progreso y difusión.

En este contexto aparece el proyecto ANSER (*ganso*), que proporciona una implementación de código abierto a desarrolladores e investigadores para EMT (*Electro-Magnetic-Tracking*), y lo hace en el marco del *Open Science Framework* (OSF) (Munafò 2017), una plataforma para Ciencia Abierta (<https://osf.io/47q8q/>), con el fin de facilitar el desarrollo de esta tecnología en nuevos sistemas individualizados para diferentes aplicaciones clínicas o como apoyo para sistemas híbridos. Traduciendo las palabras de

sus autores: *“Nuestra esperanza es que ANSER-EMT pueda ofrecer una alternativa abierta y de bajo coste a los sistemas comerciales, fomentando la colaboración en la investigación para superar así sus deficiencias”* (Jaeger 2017).

Esta plataforma es compatible con todos los sensores disponibles en el comercio y además se integra con la red abierta OpenIGTLink (Tokuda 2009). OpenIGTLink propone un mecanismo estandarizado de comunicación abierto, que incluye visualizadores de imagen, tutoriales, software abierto de procesamiento de datos y herramientas de apoyo para la cirugía guiada y que está financiado por el U.S. National Institutes of Health (<http://openigtlink.org>).

La plataforma ANSER-EMT y otras que pueden establecerse en un futuro próximo sobre los sensores inerciales, pueden permitir un mayor desarrollo de nuestro proyecto, al disponer de una completa descripción del sistema, de los códigos de procesamiento y de sus algoritmos.



5. 8. ¿Por qué no se considera una prioridad el protocolo de CGO?

La CGO se utiliza relativamente poco en la práctica habitual de los implantes. Un informe actual de mercado nos indica que la CGO se utiliza sólo en un porcentaje limitado de cirugías (aunque no conocemos las cifras exactas): *“Dentists use computer guided surgery in one of two ways to assist them in the proper placement of implants: they either use treatment planning software exclusively or use the software along with a surgical*

*guide. Due to the added cost of manufacturing a surgical guide, only a fraction of all dental implant procedures involve this tool*⁶.

Entre los factores que pueden explicar este escaso uso, podríamos apuntar:

- un flujo de trabajo más largo;
- necesidad de comprar el software de planificación y aprender su uso;
- el coste de la guía y de la instrumentación específica para la CGO;
- las dificultades y complicaciones del uso de las FE, como menor irrigación y acceso limitado.

Aunque en el informe 2015 del Millennium Research Group, la predicción para Europa es positiva: *“The computer guided surgery market is expected to grow almost 4 times faster than the dental implant fixture market”*⁷, sin embargo, según Ganeles y cols. (Ganeles 2016), esta tendencia aún está lejos, pues la CGO sólo se utiliza en 1 de cada 1.000 implantes que se colocan en USA. *“Despite these benefits, the use of guided implant surgery has remained rare. According to the 2014 iData report on the US implant dentistry market, fewer than 15,000 computer-generated surgical guides were purchased in 2012. This number is expected to double by 2019 to slightly more than 31,000. Considering that more than 2.1 million dental implants were estimated to have been sold in 2012, it is clear that only a small fraction of the implants are being placed using guided surgery”*⁸.

Para actualizar ésta apreciación se presenta una encuesta realizada a través de las redes sociales en el apartado *“Resultados”*. La encuesta proporciona una idea de la visión

⁶ Europe Market Report for Surgical Guides 2017 - MedCore. iData Research Inc. https://www.researchandmarkets.com/research/5mljdp/europe_market

⁷ Millenium Research Group (MRG) 2015. iData Research Inc.

⁸ U.S. Markets for Dental Implants, Final Abutments and Computer Guided Surgery. iData Research Inc., 2013. Vancouver, BC. 60 & 137.

que los clínicos aportan sobre el uso de la CGO. Casi un 50% de los encuestados no usa nunca la CGO y menos del 20% la usa en más del 10 % de sus casos, aunque el 90% cree que la CGO mejoraría los resultados. Entre los factores aducidos para no usarla, sólo el 25% no la considera en el fondo necesaria y el 85% afirma que aumenta excesivamente el coste y/o la complejidad del tratamiento. Por último, en caso de contar con un sistema de CGO más simple y económico, cerca del 90% lo usarían más a menudo.

A la luz de estos datos podemos apreciar que los clínicos que usan CGO son más bien escasos; que si se usa algún dispositivo que guíe la cirugía éste suele ser una férula quirúrgica de laboratorio y en menor medida una FE, la que realmente supone un guiado completo de la cirugía; y que los principales inconvenientes que encuentran los clínicos para aumentar la frecuencia de su uso son el coste añadido y la mayor complejidad en el tratamiento. De modo que poder contar con un sistema de CGO simple y económico sería un manera de incentivar su uso en un mercado privado como el de la Implantología Oral en España. Un mercado cuya tendencia actual es extensiva y low-cost y en el que la calidad del tratamiento no es pues una preocupación. No existen estándares ni “*Guidelines*” claramente establecidas, pues no hay agencias estatales sanitarias que actúen sobre el particular, ni asociaciones profesionales o científicas capaces de implantarlas de modo mayoritario.

Por otro lado, podría deducirse que la CGO no es imprescindible, dado el bajo impacto aparente que se reporta sobre los resultados clínicos, comparándola con el método convencional. Ya hemos apuntado que supervivencia no es equivalente a éxito clínico, pero el mercado no sanciona estas diferencias con la suficiente claridad.

En esta situación, depende de la voluntad del clínico y de su excelencia profesional, la aplicación de la CGO en cada caso concreto, y aquí entra el análisis coste-beneficio. Aplicado desde la perspectiva del interés real del paciente, aunque éste no sea del todo consciente del mismo, es evidente el beneficio que supone la mayor precisión que ofrece la CGO en la colocación del implante, bien documentado frente a la técnica convencional. Pero en un, diríamos, *micro-análisis* del coste-beneficio, un operador puede pensar que no hay unas diferencias significativas como para asumir el coste extra de la CGO en un caso que puede también resolver de modo convencional, a mano alzada.

A lo largo del tiempo, las técnicas de tratamiento van quedando paulatinamente establecidas como estándares y la difusión de la tecnología tiene mucho que ver en ello. Hoy por ejemplo, en una mayoría de los casos, si no en todos, no se considera apropiado un tratamiento con implantes sin un diagnóstico en 3D. Ello se debe en gran medida a la generalización de los aparatos CBCT y la disminución consiguiente del coste de la exploración. La CGO puede seguir el mismo camino, siempre que se consiga difundir la tecnología apropiada, simplificarla y bajar drásticamente su coste. Si esto ocurre, es esperable que la CGO se convierta en un estándar de tratamiento en términos de colocación segura y precisa del implante.

Estamos convencidos que el camino emprendido por nuestro estudio se encauza en esta tendencia. Dada su amplísima difusión y aplicaciones, es esperable, en un futuro inmediato una significativa mejora técnica de los IMU's, junto a la disminución paralela de su tamaño y de su precio. Así ha ocurrido también con los microprocesadores o los dispositivos de almacenamiento. A la vez, el software para implementar los filtros necesarios para optimizar la fusión de datos y controlar los errores de medición está en pleno avance. Por ello, estamos ante una tecnología que podría resolver en breve la

problemática sobre el uso de la CGO planteada más arriba. Ya ha empezado a aplicarse en otros campos quirúrgicos, como la laparoscopia, sobre todo como apoyo a sistemas de navegación híbridos. Pero de esta manera, no se obtiene el gran beneficio de esta tecnología: su simplicidad, la flexibilidad de uso y su bajo coste. El prototipo que proponemos va en esa dirección.

La limitación obvia del presente estudio es que la implantación por navegación no se llevó a cabo en una situación clínica real, sobre pacientes. Aún es necesario comprobar la curva de aprendizaje del sistema y comparar otras posibles interfaces más intuitivas, basadas en la imagen, antes de llevar posteriormente estas pruebas a los estudios clínicos sobre pacientes, que avalen la eficacia real de este tipo de navegación. En este desarrollo, una estrecha colaboración entre ingenieros y cirujanos será la clave para conseguir la aplicación completa de esta nueva tecnología en el marco clínico actual.







6. CONCLUSIONES





6. CONCLUSIONES

Tras analizar el estado actual de la CGO en Implantología y las diferentes tecnologías implicadas, no hemos encontrado precedentes sobre el uso de los sensores inerciales como alternativa de navegación quirúrgica. Creemos que con nuestro estudio original hemos llegado a las siguientes conclusiones:

1. La aplicación de sensores inerciales como ayuda en la colocación de implantes dentales es viable.
2. Los niveles de precisión obtenidos son comparables a los alcanzados a través del uso de FE, siendo estas últimas el estándar en CGO en Implantología.
3. Aplicar esta nueva tecnología a la CGO, ofrece ventajas como menor complejidad tecnológica, menor coste del sistema y mayor facilidad de uso. No obstante, un mayor acercamiento al ámbito clínico será necesario en futuras investigaciones, sobre todo teniendo en cuenta la variable de movimiento del paciente en el espacio.
4. El uso de un nuevo sensor inercial acoplado a una referencia fija del paciente y un mayor desarrollo del software de navegación serán las claves para conseguir una aplicación clínica real de esta nueva tecnología.





7. BIBLIOGRAFÍA

Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández



7. BIBLIOGRAFÍA

Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg*. 1981 Dec;10(6):387-416.

Ahmad N, Ghazilla RAR, Khairi NM, Kasi V. Reviews on various inertial measurement unit (IMU) sensor applications. *International Journal of Signal Processing Systems*. 2013;1(2):256-62.

Albrektsson T, Brånemark PI, Hansson HA, Lindström J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand*. 1981;52(2):155-70.

Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1986 Summer;1(1):11-25.

Ambrose J. Computerized transverse axial scanning (tomography). 2. Clinical application. *Br J Radiol* 1973 Dec; 46 (552):1023-47.

Amorfini L, Migliorati M, Drago S, Silvestrini-Biavati A. Immediately Loaded Implants in Rehabilitation of the Maxilla: A Two-Year Randomized Clinical Trial of Guided Surgery versus Standard Procedure. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2017 Apr;19(2):280-295.

Ando T, Kiyomatsu H, Kobayashi E, Sakuma I. In vivo evaluation of a new tool tracking system for laparoscopic surgery based on inertial sensor. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2015;10(Suppl 1):S54-5

Ang WT, Pradeep PK, Riviere CN. Active tremor compensation in microsurgery. In Engineering in Medicine and Biology Society, 2004. IEMBS'04. 26th Annual International Conference of the IEEE 2004;1:2738-41.

Arisan V, Karabuda CZ, Ozdemir T. Implant surgery using bone- and mucosa-supported stereolithographic guides in totally edentulous jaws: surgical and post-operative outcomes of computer-aided vs. standard techniques. Clin Oral Implants Res. 2010 Sep;21(9):980-8.

Arisan V, Karabuda CZ, Mumcu E, Özdemir T. Implant positioning errors in freehand and computer-aided placement methods: a single-blind clinical comparative study. Int J Oral Maxillofac Implants. 2013 Jan-Feb;28(1):190-204.

Avila-Ortiz G, Gonzalez-Martin O, Couso-Queiruga E, Wang HL. The peri-implant phenotype. J Periodontol. 2020 Mar;91(3):283-288.

Aydemir CA, Arisan V. Accuracy of dental implant placement via dynamic navigation or the freehand method: A split-mouth randomized controlled clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2020 Mar;31(3):255-263.

Azfar AZ, Hazry D. A simple approach on implementing IMU sensor fusion in PID controller for stabilizing quadrotor flight control. 2011 IEEE 7th International Colloquium on Signal Processing and its Applications. March 2011.

Badiali G, Cercenelli L, Battaglia S, Marcelli E, Marchetti C, Ferrari V, Cutolo F. Review on augmented reality in oral and cranio-maxillofacial surgery: Toward 'surgery-specific' head-up displays. IEEE Access. 2020; 8:59015-28.

Barnea E, Alt I, Kolerman R, Nissan J. Accuracy of a laboratory-based computer implant guiding system. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2010 May;109(5):e6-e10.

Baruffaldi A, Baruffaldi A, Baruffaldi M, Maiorana C, Poli PP. A suggested protocol to increase the accuracy of prosthetic phases in case of full-arch model-free fully guided computer-aided implant placement and immediate loading. *Oral Maxillofac Surg.* 2020 Sep;24(3):343-351.

Baruffaldi A, Poli PP, Baruffaldi A, Giberti L, Pigozzo M, Maiorana C. Computer-aided flapless implant surgery and immediate loading. A technical note. *Oral Maxillofac Surg.* 2016 Sep;20(3):313-9.

Baumgaertel S, Palomo JM, Palomo L, Hans MG. Reliability and accuracy of cone-beam computed tomography dental measurements. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009 Jul;136(1):19-25; discussion 25-8.

Beaulieu A. Safety of Interactive Image-Guided Surgery in Medical Imaging, Dr. Okechukwu Felix Erondy (Ed.), InTech 2011.

Bencharit S, Staffen A, Yeung M, Whitley D 3rd, Laskin DM, Deeb GR. In Vivo Tooth-Supported Implant Surgical Guides Fabricated With Desktop Stereolithographic Printers: Fully Guided Surgery Is More Accurate Than Partially Guided Surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2018 Jul;76(7):1431-1439.

Berdougo M, Fortin T, Blanchet E, Isidori M, Bosson JL. Flapless implant surgery using an image-guided system. A 1- to 4-year retrospective multicenter comparative clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2010 Jun 1;12(2):142-52.

Berger M, Kallus S, Nova I, Ristow O, Eisenmann U, Dickhaus H, Kuhle R, Hoffmann J, Seeberger R. Approach to intraoperative electromagnetic navigation in orthognathic surgery: A phantom skull based trial. *J Craniomaxillofac Surg*. 2015 Nov;43(9):1731-6.

Berger M, Nova I, Kallus S, Ristow O, Eisenmann U, Freudlsperger C, Seeberger R, Hoffmann J, Dickhaus H. Electromagnetic navigated positioning of the maxilla after Le Fort I osteotomy in preclinical orthognathic surgery cases. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2017 a Mar;123(3):298-304.

Berger M, Nova I, Kallus S, Ristow O, Freudlsperger C, Eisenmann U, Dickhaus H, Engel M, Hoffmann J, Seeberger R. Can electromagnetic-navigated maxillary positioning replace occlusional splints in orthognathic surgery? A clinical pilot study. *J Craniomaxillofac Surg*. 2017 b Oct;45(10):1593-1599.

Berglundh T, Lindhe J, Ericsson I, Marinello CP, Liljenberg B, Thornsen P. The soft tissue barrier at implants and teeth. *Clin. Oral. Impl. Res*. 1991 Apr-Jun;2(2): 81–90.

Berglundh T, Persson L, Klinge B. A systematic review of the incidence of biological and technical complications in implant dentistry reported in prospective longitudinal studies of at least 5 years. *J Clin Periodontol*. 2002;29 Suppl 3:197-212; discussion 232-3.

Bien T, Rose G. Algorithm for calibration of the electromagnetic tracking system. *Proc. IEEE EMBS Int. Conf. Biomed. Health Informat*. 2012 Jan;85-88.

Birkfellner W, Watzinger F, Wanschitz F, Ewers R, Bergmann H. Calibration of tracking systems in a surgical environment. *IEEE Trans Med Imaging*. 1998 Oct;17(5):737-42.

Block MS, Emery RW. Static or Dynamic Navigation for Implant Placement-Choosing the Method of Guidance. *J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Feb;74(2):269-77. (a)

Block MS, Emery RW, Lank K, Ryan J. Implant Placement Accuracy Using Dynamic Navigation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016 Jan/Feb;32(1):92-99. (b)

Block MS, Emery RW, Cullum DR, Sheikh A. Implant Placement Is More Accurate Using Dynamic Navigation. *J Oral Maxillofac Surg*. 2017 Mar 14. pii: S0278-2391(17)30252-5.

Bonmati E, Hu Y, Gurusamy K, Davidson B, Pereira SP, Clarkson MJ, Barratt DC. Assessment of electromagnetic tracking accuracy for endoscopic ultrasound (2016) *Lecture Notes in Computer Science (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 10170 LNCS, pp. 36-47.

Borisov R. Radiological templates and CAD/CAM surgical guides. A literature review. *J of IMAB*. 2016 Jul-Sep;22(3):1285-95.

Bou Serhal C, Jacobs R, Flygare L, Quirynen M, van Steenberghe D. Perioperative validation of localisation of the mental foramen. *Dentomaxillofac Radiol*. 2002 Jan;31(1):39-43.

Bouchard C, Magill JC, Nikonovskiy V, Byl M, Murphy BA, Kaban LB, Troulis MJ. Osteomark: a surgical navigation system for oral and maxillofacial surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2012 Feb;41(2):265-70.

Bover-Ramos F, Viña-Almunia J, Cervera-Ballester J, Peñarrocha-Diago M, García-Mira B. Accuracy of Implant Placement with Computer-Guided Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis Comparing Cadaver, Clinical, and In Vitro Studies. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2018 January/February;33(1):101–115.

Bracken T. Multimodal Noncontact Tracking of Surgical Instruments. *Electronic Thesis and Dissertation Repository* 2013. Paper 1558.

Brånemark PI, Zarb GA, Albrektsson T. eds. Tissue-Integrated Prosthesis: Osseointegration in Clinical Dentistry. Chicago: Quintessence Publ. Co. 1985; 117-128.

Brief J, Edinger D, Hassfeld S, Eggers G. Accuracy of image-guided implantology. Clin Oral Implants Res. 2005 Aug;16(4):495-501.

Brodala N. Flapless surgery and its effect on dental implant outcomes. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009;24 Suppl:118-25.

Brunsky JB. In vivo bone response to biomechanical loading at the bone/dental-implant interface. Adv Dent Res 1999 Jun; 13:99-119.

Busato A, Paces P, Popelka J. Magnetometer data fusion algorithms performance in indoor navigation: Comparison, calibration and testing; Proceedings of the IEEE International Workshop on Metrology for Aerospace; Benevento, Italy. 29–30 May 2014;388–93.

Buser D, Martin W, Belser UC. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. Int J Oral Maxillofac Implants. 2004;19 Suppl:43-61.

Cai H, Liang X, Sun DY, Chen JY. Long-term clinical performance of flapless implant surgery compared to the conventional approach with flap elevation: A systematic review and meta-analysis. World J Clin Cases. 2020;8(6):1087-1103.

Cairo F, Sanz I, Matesanz P, Nieri M and Pagliaro U. Quality of reporting of randomized clinical trials in implant dentistry. A systematic review on critical aspects in design, outcome assessment and clinical relevance. J Clin Periodontol. 2012;39(Suppl 12):81–107

Caldas R, Mundt M, Potthast W, Buarque de Lima Neto F, Markert B. A systematic review of gait analysis methods based on inertial sensors and adaptive algorithms. *Gait Posture*. 2017 Jun 24;57:204-210.

Campelo LD, Camara JR. Flapless implant surgery: a 10-year clinical retrospective analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2002 Mar-Apr;17(2):271-6.

Carbajal Mejía JB, Wakabayashi K, Nakano T, Yatani H. Marginal Bone Loss Around Dental Implants Inserted with Static Computer Assistance in Healed Sites: A Systematic Review and Meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016 Jul-Aug;31(4):761-75.

Casap N, Wexler A, Persky N, Schneider A, Lustmann J. Navigation surgery for dental implants: Assessment of accuracy of the image guided implantology system. *J Oral Maxillofac Surg*. 2004 Sep;62(9 Suppl 2):116-9.

Cassetta M, Stefanelli LV, Giansanti M, Di Mambro A, Calasso S. Depth deviation and occurrence of early surgical complications or un- expected events using a single stereolithographic surgi-guide. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011 Dec;40(12):1377-87.

Cassetta M, Di Mambro A, Giansanti M, Stefanelli LV, Cavallini C. The intrinsic error of a stereolithographic surgical template in implant guided surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2013 Feb;42(2):264-75.

Cassetta M, Giansanti M, Di Mambro A, Calasso S, Barbato E. Accuracy of two stereolithographic surgical templates: a retrospective study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013a;15(3):448-459.

Cassetta M, Di Mambro A, Giansanti M, Stefanelli LV, Barbato E. How does an error in positioning the template affect the accuracy of implants inserted using a single fixed

mucosa-supported stereolithographic surgical guide?. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014 Jan;43(1):85-92.

Chan HL, Misch K, Wang HL. Dental imaging in implant treatment planning. *Implant Dent*. 2010 Aug;19(4):288-98.

Chen L, Lin WS, Polido, W, Eckert GJ, Morton D. Accuracy, reproducibility, and dimensional stability of additively manufactured surgical templates. *J Prosthet Dent*, 2019;122(3):309-14.

Chen X, Lin Y, Wu Y, Wang C. Real-time motion tracking in image-guided oral implantology. *Int J Med Robot*. 2008 Dec;4(4):339-47.

Chen X, Xu L, Sun Y, Politis C. A review of computer-aided oral and maxillofacial surgery: planning, simulation and navigation. *Expert Rev Med Devices*. 2016 Nov;13(11):1043-1051.

Chen X, Xu L, Wang H, Wang F, Wang Q, Kikinis R. Development of a surgical navigation system based on 3D Slicer for intraoperative implant placement surgery. *Med Eng Phys*. 2017 Mar;41:81-89.

Chiu WK, Luk WK, Cheung LK. Three-dimensional accuracy of implant placement in a computer-assisted navigation system. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006 May-Jun;21(3):465-70.

Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Flapless versus conventional flapped dental implant surgery: a meta-analysis. *PLoS One*. 2014 Jun 20;9(6):e100624.

Chung AJ, Edwards PJ, Deligianni F, Yang GZ. Freehand cocalibration of optical and electromagnetic trackers for navigated bronchoscopy. *MIAR*. 2004 Aug;3150: 320-328.

Claasen GC, Martin P, Picard F. High-bandwidth low-latency tracking using optical and inertial sensors. The 5th International Conference on Automation, Robotics and Applications. 2011 Dec.

Collyer J. Stereotactic navigation in oral and maxillofacial surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2010 Mar;48(2):79-83.

Cordella F, Corato FD, Siciliano B, Zollo L. A stochastic algorithm for automatic hand pose and motion estimation. *Med Biol Eng Comput.* 2017 Jun.

Cristache CM, Gurbanescu S. Accuracy Evaluation of a Stereolithographic Surgical Template for Dental Implant Insertion Using 3D Superimposition Protocol. *Int J Dent.* 2017;2017:4292081.

Cushen SE, Turkyilmaz I. Impact of operator experience on the accuracy of implant placement with stereolithographic surgical templates: an in vitro study. *J Prosthet Dent.* 2013 Apr;109(4):248-54.

Cutolo F, Freschi C, Mascioli S, Parchi PD, Ferrari M, Ferrari V. Robust and Accurate Algorithm for Wearable Stereoscopic Augmented Reality with Three Indistinguishable Markers. *Electronics.* 2016;5(3), 59.

Dao HV, Nguyen TT, Komeda T. Reducing the influence of vibration and movement in endoscopic orientation estimation with inertial sensors. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2015;10(Suppl 1):S117-8.

De Almeida EO, Pellizzer EP, Goiatto MC, Margonar R, Rocha EP, Freitas AC Jr, Anchieta RB. Computer-guided surgery in implantology: review of basic concepts. *J Craniofac Surg.* 2010 Nov;21(6):1917-21.

Derksen W, Tahmaseb A, Wismeijer D. The accuracy of computer guided implant surgery with tooth supported, digitally designed drill guides based on CBCT and intra-oral scanning. Preliminary results. Clin Oral Implants Res. 2014;25(suppl 10):492.

D'haese J, Van De Velde T, Komiyama A, Hultin M, De Bruyn H. Accuracy and complications using computer-designed stereolithographic surgical guides for oral rehabilitation by means of dental implants: a review of the literature. Clin Implant Dent Relat Res. 2012 Jun;14(3):321-35.

D'haese J, Ackhurst J, Wismeijer D, De Bruyn H, Tahmaseb A. Current state of the art of computer-guided implant surgery. Periodontol 2000. 2017 Feb;73(1):121-133.

Dhital A, Lachapelle G, Bancroft JB. Inter-Sensor Validation for Improved Reliability of Multi-Sensor Systems. Proceedings of the 27th International Technical Meeting of The Satellite Division of the Institute of Navigation (ION GNSS+ 2014). 2014 Sept;2021-33.

Di Giacomo GA, da Silva JV, da Silva AM, Paschoal GH, Cury PR, Szarf G. Accuracy and complications of computer-designed selective laser sintering surgical guides for flapless dental implant placement and immediate definitive prosthesis installation. J Periodontol. 2012 Apr;83(4):410-9.

Dreiseidler T, Mischkowski RA, Neugebauer J, Ritter L, Zöllner JE. Comparison of cone-beam imaging with orthopantomography and computerized tomography for assessment in presurgical implant dentistry. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009 Mar-Apr;24(2):216-25.

Duc C, Salvia P, Lubansu A, Feipel V, Aminian K. A wearable inertial system to assess the cervical spine mobility: comparison with an optoelectronic-based motion capture evaluation. Med Eng Phys. 2014 Jan;36(1):49-56.

Eckert SE, Choi YG, Sánchez AR, Koka S. Comparison of dental implant systems: quality of clinical evidence and prediction of 5-year survival. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2005;20(3):406-15.

Eggers G, Mühling J, Marmulla R. Template-based registration for image-guided maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 2005;63(9):1330-6.

El Kholy K, Ebenezer S, Wittneben JG, Lazarin R, Rousson D, Buser D. Influence of implant macrodesign and insertion connection technology on the accuracy of static computer-assisted implant surgery. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019 Oct;21(5):1073-1079.

El Kholy K, Lazarin R, Janner SF, Faerber K, Buser R, Buser D. Influence of surgical guide support and implant site location on accuracy of static Computer-Assisted Implant Surgery. *Clin Oral Implant Res*. 2019;30(11):1067-75.

Emery RW, Merritt SA, Lank K, Gibbs JD. Accuracy of Dynamic Navigation for Dental Implant Placement-Model-Based Evaluation. *J Oral Implantol*. 2016 Oct;42(5):399-405.

Emery RW, Korj O, Agarwal R. A Review of In-Office Dynamic Image Navigation for Extraction of Complex Mandibular Third Molars. *J Oral Maxillofac Surg*. 2017 Aug;75(8):1591-1600.

Ersoy AE, Turkyilmaz I, Ozan O, McGlumphy EA. Reliability of implant placement with stereolithographic surgical guides generated from computed tomography: Clinical data from 94 implants. *J Periodontol*. 2008 Aug;79(8):1339-45.

Esposito M, Grusovin MG, Chew YS, Coulthard P, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: 1- versus 2-stage implant placement. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Jul 8;(3):CD006698.

Esposito M, Maghaireh H, Grusovin MG, Ziounas I, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: management of soft tissues for dental implants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Feb 15;(2):CD006697.

Esposito M, Grusovin MG, Maghaireh H, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: different times for loading dental implants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Mar 28;2013(3):CD003878.

Ewers R, Schicho K, Truppe M, Seemann R, Reichwein A, Figl M, Wagner A. Computer-aided navigation in dental implantology: 7 years of clinical experience. *J Oral Maxillofac Surg.* 2004 Mar;62(3):329-34.

Faggion Jr CM, Listl S, Alarcón MA. Is the evaluation of risk of bias in periodontology and implant dentistry comprehensive? A systematic review. *J Clin Periodontol.* 2015;42:488–94.

Fan B, Ouyang Z, Niu J, Yu S, Rodrigues J. Smart Water Flosser: A Novel Smart Oral Cleaner with IMU Sensor. 2018 IEEE Global Communications Conference (GLOBECOM), Abu Dhabi, United Arab Emirates, 2018, pp. 1-7.

Fan ST, Lo CM, Liu CL, Lam CM, Yuen WK, Yeung C, Wong J. Hepatectomy for hepatocellular carcinoma: toward zero hospital deaths. *Ann Surg.* 1999 Mar;229(3):322-30.

Fang Y, An X, Jeong SM, Choi BH. Accuracy of computer-guided implant placement in anterior regions. *J Prosthet Dent.* 2019 May;121(5):836-842.

Farley NE, Kennedy K, McGlumphy EA, Clelland NL. Split-mouth comparison of the accuracy of computer-generated and conventional surgical guides. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2013 Mar-Apr;28(2):563-72.

Fernández-Gil A, Gil HS, Velasco MG, Moreno VJ. An In Vitro Model to Evaluate the Accuracy of Guided Implant Placement Based on the Surgeon's Experience. *Int J Oral Maxillofac implants.* 2017;32(3):515-24.

Filippeschi A, Schmitz N, Miezal M, Bleser G, Ruffaldi E, Stricker D. Survey of Motion Tracking Methods Based on Inertial Sensors: A Focus on Upper Limb Human Motion. *Sensors.* 2017;17(6):1257.

Flügge TV, Nelson K, Schmelzeisen R, Metzger MC. Three-dimensional plotting and printing of an implant drilling guide: simplifying guided implant surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2013 Aug;71(8):1340-6.

Fortin T, Bosson JL, Isidori M, Blanchet E. Effect of flapless surgery on pain experienced in implant placement using an image-guided system. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2006;21(2):298-304.

Fortin T, Isidori M, Bouchet H. Placement of posterior maxillary implants in partially edentulous patients with severe bone deficiency using CAD/CAM guidance to avoid sinus grafting: a clinical report of procedure. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009 Jan-Feb;24(1):96-102.

Frantz DD, Wiles AD, Leis SE, Kirsch SR. Accuracy assessment protocols for electromagnetic tracking systems. *Phys Med Biol*. 2003 Jul 21;48(14):2241-51.

Franz AM, Haidegger T, Birkfellner W, Cleary K, Peters TM, Maier-Hein L. Electromagnetic tracking in medicine-a review of technology, validation, and applications. *IEEE Trans Med Imaging*. 2014 Aug;33(8):1702-25.

Franz AM, Seitel A, Bopp N, Erbeling C, Cheray D, Delorme S, Grünwald F, Korkusuz H, Maier-Hein L. First clinical use of the EchoTrack guidance approach for radiofrequency ablation of thyroid gland nodules. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2017 Jun;12(6):931-40.

Frederiksen NL. Diagnostic imaging in dental implantology. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1995 Nov;80(5):540-54.

Fürhauser R, Mailath-Pokorny G, Haas R, Busenlechner D, Watzek G, Pommer B. Esthetics of flapless single-tooth implants in the anterior maxilla using guided surgery: association of three-dimensional accuracy and pink esthetic score. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015 Oct;17 Suppl 2:e427-33.

Ganeles J, Orentlicher G, Wöhrle P. Guided Implant Placement: What's New and When to Use. *Compend Contin Educ Dent*. 2016 June;37(6):Roundtable. Acceso on-line: <https://www.dentalaegis.com/cced/2016/06/>

Ganz SD. Computer-aided design/computer-aided manufacturing applications using CT and cone beam CT scanning technology. *Dent Clin North Am*. 2008 Oct;52(4):777-808, vii.

Garber D, Belser U. Restoration driven implant placement with restoration generated site development. *Compend Contin Educ Dent*. 1995 Aug;16(8):796–804.

Garetto LP, Chen J, Parr JA, Roberts WE. Remodeling dynamics of bone supporting rigidly fixed titanium implants: a histomorphometric comparison in four species including humans. *Implant Dent.* 1995 Winter;4(4):235-43.

Gargallo-Albiol J, Barootchi S, Salomó-Coll O, Wang HL. Advantages and disadvantages of implant navigation surgery. A systematic review. *Ann Anat.* 2019 Sep;225:1-10.

Garofalo, P. (2010). Development of motion analysis protocols based on inertial sensors (Doctoral dissertation, University of Bologna, Italy).

Geng W, Liu C, Su Y, Li J, Zhou Y. Accuracy of different types of computer-aided design/computer-aided manufacturing surgical guides for dental implant placement. *Int J Clin Exp Med.* 2015 Jun;8(6):8442-9.

George FM, Chan HL, Razzoog ME, Oh TJ. Fabrication of a cast-based implant surgical guide using guide sleeves. *J Prosthet Dent.* 2011 Dec;106(6):409-12.

Gomes-Fonseca J, Veloso F, Queirós S, Morais P, Pinho ACM, Fonseca JC, Correia-Pinto J, Lima E, Vilaça JL. Technical Note: Assessment of electromagnetic tracking systems in a surgical environment using ultrasonography and ureteroscopy instruments for percutaneous renal access. *Med Phys.* 2020 Jan;47(1):19-26.

Goodacre B, Mashni J, Yankee J, Goodacre C, Lozada J, Won J. The effect of angulation sensors on implant placement. *J Calif Dent Assoc.* 2013 Jan;41(1):47-50.

Granata S, Sforza NM, Giberti L, Stellini E, Di Fiore A. Computer-guided implant surgery for immediate implanting and loading: The STIL technique. *J Prosthet Dent.* 2020 Jul 21:S0022-3913(20)30370-X.

Grevers G, Leunig A, Klemens A, Hagedorn H. CAS of the paranasal sinuses-- technology and clinical experience with the Vector-Vision-Compact-System in 102 patients. *Laryngorhinootologie*. 2002 Jul;81(7):476-83.

Gruionu LG, Saftoiu A, Gruionu G. A novel fusion imaging system for endoscopic ultrasound. *Endosc Ultrasound*. 2016 Jan-Feb;5(1):35-42.

Guentsch A, Sukhtankar L, An H, Luepke PG. Precision and trueness of implant placement with and without static surgical guides: An in vitro study. *J Prosthet Dent*. 2020 Sep 3:S0022-3913(20)30424-8.

Gulati M, Anand V, Salaria SK, Jain N, Gupta S. Computerized implant-dentistry: Advances toward automation. *J Indian Soc Periodontol*. 2015 Jan-Feb;19(1):5-10.

Haidegger T, Fenyvesi G, Sirokai B, Kelemen M, Nagy M, Takács B, Kovács L, Benyó B, Benyó Z. Towards unified electromagnetic tracking system assessment-static errors. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*. 2011;2011:1905-8.

Hara T, Satoh M, Takeuchi M. A simple method to reduce pulse oximetry interference by surgical optical navigation systems. *Saudi J Anaesth*. 2017 Apr-Jun;11(2):257.

Harish V, Ungi T, Lasso A, MacDonald A, Nanji S, Fichtinger G. Intraoperative visualization and assessment of electromagnetic tracking error. *SPIE Medical Imaging. International Society for Optics and Photonics*, 2015. p. 94152H-94152H-6.

Hartman M. Design and fabrication of a fixed implant-supported interim restoration from a dynamic navigation virtual plan. *J Prosthet Dent*. 2020 Jan 16:S0022-3913(19)30699-7.

Hassan B, Gonzalez BG, Tahmaseb A, Greven M, Wismeijer D. A digital approach integrating facial scanning in a CAD-CAM workflow for complete-mouth implant-supported

rehabilitation of patients with edentulism: A pilot clinical study. *J Prosthet Dent*. 2017 Apr;117(4):486-92.

Hassfeld S, Mühlhng J. Computer Assisted Oral and Maxillofacial Surgery. A Review and an Assessment of Technology. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2001 Feb;30(1):2-13.

Hayhurst C, Byrne P, Eldridge PR, Mallucci CL. Application of electromagnetic technology to neuronavigation: a revolution in image-guided neurosurgery. *J Neurosurg*, 2009;111(6):1179-84.

He C, Şen HT, Kim S, Sadda P, Kazanzides P. Fusion of inertial sensing to compensate for partial occlusions in optical tracking systems. *Workshop on Augmented Environments for Computer-Assisted Interventions*, 2014 Sept; 60-69.

Henprasert P, Dawson DV, El-Kerdani T, Song X, Couso-Queiruga E, Holloway JA. Comparison of the Accuracy of Implant Position Using Surgical Guides Fabricated by Additive and Subtractive Techniques. *J Prosthodont*. 2020 Jul;29(6):534-541.

Herschdorfer L, Negreiros WM, Gallucci GO, Hamilton A. Comparison of the accuracy of implants placed with CAD-CAM surgical templates manufactured with various 3D printers: An in vitro study. *J Prosthet Dent*, 2020, doi: 10.1016/j.prosdent.2020.03.017

Hoffmann J, Westendorff C, Leitner C, Bartz D, Reinert S. Validation of 3D-laser surface registration for image-guided cranio-maxillofacial surgery. *J Craniomaxillofac Surg*. 2005 Feb;33(1):13-8.

Höller K, Schneider A, Jahn J, Gutiérrez J, Wittenberg T, Feussner H, Hornegger J. Spatial orientation in transluminal surgery. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2010 Oct;19(5):262-73.

Hong HR, Pae A, Kim Y, Paek J, Kim HS, Kwon KR. Effect of implant position, angulation, and attachment height on peri-implant bone stress associated with mandibular two-implant overdentures: a finite element analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2012 Sep-Oct;27(5):e69-76.

Hounsfield GN. Computerized transverse axial scanning (tomography). 1. Description of system. *Br J Radiol* 1973 Dec; 46 (552):1016-22.

Hounsfield GN. Computed medical imaging. *Science*. 1980 Oct 3;210(4465):22-8.

Hultin M, Svensson KG, Trulsson M. Clinical advantages of computer-guided implant placement: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Oct;23 Suppl 6:124-35.

Hummel JB, Bax MR, Figl ML, Kang Y, Maurer C Jr, Birkfellner WW, Bergmann H, Shahidi R. Design and application of an assessment protocol for electromagnetic tracking systems. *Med Phys*. 2005 Jul;32(7):2371-9.

Hummel JB, Figl ML, Bax MR, Shahidi R, Bergmann H, Birkfellner WW. Evaluation of dynamic electromagnetic tracking deviation. *Medical Imaging: Visualization, Image-Guided Procedures, and Modeling, Proc. SPIE*. 2009 March;(7261):72612U.

Hung KF, Wang F, Wang HW, Zhou WJ, Huang W, Wu YQ. Accuracy of a real-time surgical navigation system for the placement of quad zygomatic implants in the severe atrophic maxilla: A pilot clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2017 Jun;19(3):458-465.

Jacobs R, Adriansens A, Verstreken K, Suetens P, van Steenberghe D. Predictability of a three-dimensional planning system for oral implant surgery. *Dentomaxillofac Radiol*. 1999 Mar;28(2):105-11.

Jacobs R, Salmon B, Codari M, Hassan B, Bornstein MM. Cone beam computed tomography in implant dentistry: recommendations for clinical use. *BMC Oral Health*. 2018 May 15;18(1):88.

Jaeger HA, Franz AM, O'Donoghue K, Seitel A, Trauzettel F, Maier-Hein L, Cantillon-Murphy P. Anser EMT: the first open-source electromagnetic tracking platform for image-guided interventions. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2017;6(12):1059-67.

Jemt, T, Olsson, M, Renouard F, Stenport V, Friberg B. Early implant failures related to individual surgeons: an analysis covering 11,074 operations performed during 28 years. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2016 Oct;18(5):861-872.

Joda T, Gallucci GO. The virtual patient in dental medicine. *Clin Oral Implants Res*. 2015 Jun;26(6):725-6.

Jokstad A. Computer-assisted technologies used in oral rehabilitation and the clinical documentation of alleged advantages - a systematic review. *J Oral Rehabil*. 2017 Apr;44(4):261-290.

Jokstad A, Braegger U, Brunski JB, Carr AB, Naert I, Wennerberg A. Quality of dental implants. *Int J Prosthodont*. 2004;17:607-41.

Jorba-García A, Figueiredo R, González-Barnadas A, Camps-Font O, Valmaseda-Castellón E. Accuracy and the role of experience in dynamic computer guided dental implant surgery: An in-vitro study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2019 Jan 1;24(1):e76-83.

Jung RE, Schneider D, Ganeles J, Wismeijer D, Zwahlen M, Hämmerle CH, Tahmaseb A. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24 Suppl:92-109

Kalman, R.E. A new approach to linear filtering and prediction problems. *J. Basic Eng*. 1960, 82, 35–45.

Kalt G, Gehrke P. Transfer precision of three-dimensional implant planning with CT assisted offline navigation. *Int J Comput Dent*. 2008;11(3-4):213-25.

Kang SH, Lee JW, Lim SH, Kim YH, Kim MK. Verification of the usability of a navigation method in dental implant surgery: in vitro comparison with the stereolithographic surgical guide template method. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014 Oct;42(7):1530-5.

Kelly PJ, Alker Jr GJ, Goerss S. Computer-assisted stereotactic microsurgery for the treatment of intracranial neoplasms. *Neurosurgery*. 1982 Mar;10(3):324-31.

Kim K, Kim JS, Kim YJ. Application of nonlinear complementary filters to human motion analysis. *E-health Networking, Application & Services (HealthCom), 17th International Conference, IEEE*. 2015 Oct;594-95.

Koch GK, James B, Gallucci GO, Hamilton A. Surgical Template Fabrication Using Cost-Effective 3D Printers. *Int J Prosthodont* 2019;32:97–100.

Koivukangas T, Katisko JP, Koivukangas JP. Technical accuracy of optical and the electromagnetic tracking systems. *SpringerPlus*. 2013;2:90.

Komiyama A, Klinge B, Hultin M. Treatment outcome of immediately loaded implants installed in edentulous jaws following computer-assisted virtual treatment planning and flapless surgery. *Clin Oral Implants Res*. 2008 Jul;19(7):677-85.

Komiyama A, Pettersson A, Hultin M, Nasstrom K, Klinge B. Virtually planned and template-guided implant surgery: an experimental model matching approach. *Clin Oral Implants Res.* 2011 Mar;22(3):308-13.

Koop R, Vercruyssen M, Vermeulen K, Quirynen M. Tolerance within the sleeve inserts of different surgical guides for guided implant surgery. *Clin Oral Implants Res.* 2013 Jun;24(6):630-4.

Kral F, Puschban EJ, Riechelmann H, Freysinger W. Comparison of optical and electromagnetic tracking for navigated lateral skull base surgery. *Int J Med Robot.* 2013 Jun;9(2):247-52.

Kramer FJ, Baethge C, Swennen G, Rosahl S. Navigated vs. conventional implant insertion for maxillary single tooth replacement. *Clin Oral Implants Res.* 2005 Feb;16(1):60-8.

Kühl S, Zürcher S, Mahid T, Müller-Gerbl M, Filippi A, Cattin P. Accuracy of full guided vs. half-guided implant surgery. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24(7):763-9.

Kühl S, Payer M, Zitzmann NU, Lambrecht JT, Filippi A. Technical accuracy of printed surgical templates for guided implant surgery with the coDiagnostiX™ software. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015 Jan;17 Suppl 1:e177-82.

Kuipers JB. SPASYN-an electromagnetic relative position and orientation tracking system. *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement* 29.4 (1980): 462-66.

Kurbad A. Tooth-supported surgical guides for guided placement of single-tooth implants. *Int J Comput Dent.* 2017;20(1):93-105.

Le BT, Borzabadi-Farahani A, Pluemsakunthai W. Is buccolingual angulation of maxillary anterior implants associated with the crestal labial soft tissue thickness?. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014 Jul;43(7):874-8.

Lee DH, An SY, Hong MH, Jeon KB, Lee KB. Accuracy of a direct drill-guiding system with minimal tolerance of surgical instruments used for implant surgery: a prospective clinical study. *J Adv Prosthodont*. 2016 Jun;8(3):207-13.

Lemos CAA, Verri FR, Cruz RS, Gomes JML, Dos Santos DM, Goiato MC, Pellizzer EP. Comparison between flapless and open-flap implant placement: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2020 Sep;49(9):1220-1231.

Li J, Chen Z, Chan HL, Sinjab K, Yu H, Wang HL. Does flap opening or not influence the accuracy of semi-guided implant placement in partially edentulous sites? *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019 Dec;21(6):1253-1261.

Liang X, Lambrichts I, Sun Y, Denis K, Hassan B, Li L, Pauwels R, Jacobs R. A comparative evaluation of Cone Beam Computed Tomography (CBCT) and Multi-Slice CT (MSCT). Part II: On 3D model accuracy. *Eur J Radiol*. 2010 Aug;75(2):270-4.

Lin GH, Chan HL, Bashutski JD, Oh TJ, Wang HL. The effect of flapless surgery on implant survival and marginal bone level: a systematic review and meta-analysis. *J Periodontol*. 2014 May;85(5):e91-103.

Lindeboom JA, van Wijk AJ. A comparison of two implant techniques on patient-based outcome measures: a report of flapless vs. conventional flapped implant placement. *Clin Oral Implants Res*. 2010 Apr 1;21(4):366-70.

Linkevicius T, Puisys A, Vindasiute E, Linkeviciene L, Apse P. Does residual cement around implant-supported restorations cause peri-implant disease? A retrospective case analysis. *Clin Oral Implants Res.* 2013 Nov;24(11):1179-84.

Liu Y, Wang Y, Zhou D, Hu X, Wu J. Study on an experimental AC electromagnetic tracking system. *Fifth World Congress on Intelligent Control and Automation (IEEE Cat. No.04EX788)*, 2004 Jun; (4): 3692-95.

López-Nava IH, Muñoz-Meléndez A. Wearable Inertial Sensors for Human Motion Analysis: A Review. *IEEE Sensors Journal* 2016 Nov;16(22):7821-34.

Loubele M, Bogaerts R, Van Dijck E, Pauwels R, Vanheusden S, Suetens P, Marchal G, Sanderink G, Jacobs R. Comparison between effective radiation dose of CBCT and MSCT scanners for dentomaxillofacial applications. *Eur J Radiol.* 2009 Sep;71(3):461-8.

Lucena CV, Lacerda M, Caldas R, De Lima Neto FB, Rativa D. Mastication Evaluation With Unsupervised Learning: Using an Inertial Sensor-Based System. *IEEE J Transl Eng Health Med.* 2018;6:2100310.

Luebbbers HT, Messmer P, Obwegeser JA, Zwahlen RA, Kikinis R, Graetz KW, Matthews F. Comparison of different registration methods for surgical navigation in cranio-maxillofacial surgery. *J Craniomaxillofac Surg.* 2008 Mar;36(2):109-16.

Lugez E, Sadjadi H, Pichora DR, Ellis RE, Akl SG, Fichtinger G. Electromagnetic tracking in surgical and interventional environments: usability study. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2015 Mar;10(3):253-62.

Ma J, Brudvik JS. A segmented implant surgical guide connected with magnets. *J Prosthet Dent.* 2011 Oct;106(4):272-6.

Madgwick, S. An Efficient Orientation Filter for Inertial and Inertial/Magnetic Sensor Arrays; Technical Report; Report x-io and University of Bristol: Bristol, UK, 30 April 2010.

Madgwick SO, Harrison AJ, Vaidyanathan R. Estimation of IMU and MARG orientation using a gradient descent algorithm. Proc. 2011 IEEE Int. Conf. Rehabil. Robotics (ICORR). 2011; 1-7.

Magalhães FA, Vannozzi G, Gatta G, Fantozzi S. Wearable inertial sensors in swimming motion analysis: a systematic review. J Sports Sci. 2015;33(7):732-45.

Maier-Hein L, Franz AM, Birkfellner W, Hummel J, Gergel I, Wegner I, Meinzer HP. Standardized assessment of new electromagnetic field generators in an interventional radiology setting. Med Phys. 2012 Jun;39(6):3424-34.

Manzey D, Luz M, Mueller S, Dietz A, Meixensberger J, Strauss G. Automation in surgery: the impact of navigated-control assistance on performance, workload, situation awareness, and acquisition of surgical skills. Human factors. 2011;53(6):584-99.

Marlière DAA, Demétrio MS, Picinini LS, Oliveira RG, Netto HDMC. Accuracy of computer-guided surgery for dental implant placement in fully edentulous patients: A systematic review. Eur J Dent. 2018 Jan-Mar;12(1):153-160.

Marmulla R, Muhling J, Luth T, Eggers G, Hassfeld S. Advanced surface-recording techniques for computer-assisted oral and maxillofacial surgery. Br J Oral Maxillofac Surg. 2004 Dec;42(6):511-9.

Marmulla R, Eggers G, Mühling J. Laser surface registration for lateral skull base surgery. Minim Invasive Neurosurg. 2005 Jun;48(3):181-5.

Marmulla R, Mühling J. The influence of computer tomography motion artifacts on computer-assisted surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2006 Mar;64(3):466-70.

Meloni SM, De Riu G, Pisano M, Cattina G, Tullio A. Implant treatment software planning and guided flapless surgery with immediate provisional prosthesis delivery in the fully edentulous maxilla. A retrospective analysis of 15 consecutively treated patients. *Eur J Oral Implantol.* 2010 Autumn;3(3):245-51.

Menezes CC, Janson G, da Silveira Massaro C, Cambiaghi L, Garig DG. Precision, reproducibility, and accuracy of bone crest level measurements of CBCT cross sections using different resolutions. *Angle Orthod.* 2016 Jul;86(4):535–42.

Meskers CG, Fraterman H, van der Helm FC, Vermeulen HM, Rozing PM. Calibration of the "Flock of Birds" electromagnetic tracking device and its application in shoulder motion studies. *J Biomech.* 1999 Jun;32(6):629-33.

Misch CE, Perel ML, Wang HL, Sammartino G, Galindo-Moreno P, Trisi P, Steigmann M, Rebaudi A, Palti A, Pikos MA, Schwartz-Arad D, Choukroun J, Gutierrez-Perez JL, Marenzi G, Valavanis DK. Implant success, survival and failure: The International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. *Implant Dent.* 2008 Mar;17(1):5-15.

Mischkowski RA, Zinser MJ, Neugebauer J, Kübler AC, Zöller JE. Comparison of static and dynamic computer-assisted guidance methods in implantology. *Int J Comput Dent.* 2006 Jan;9(1):23-35.

Mischkowski RA, Pulsfort R, Ritter L, Neugebauer J, Brochhagen HG, Keeve E, Zöller JE. Geometric accuracy of a newly developed cone-beam device for maxillofacial imaging. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2007 Oct;104(4):551-9.

Mohagheghi S, Ahmadian A, Yaghoobee S. Accuracy assessment of a marker-free method for registration of CT and stereo images applied in image-guided implantology: a phantom study. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014 Dec;42(8):1977-84.

Monje A, Chappuis V, Monje F, Muñoz F, Wang HL, Urban IA, Buser D. The Critical Peri-implant Buccal Bone Wall Thickness Revisited: An Experimental Study in the Beagle Dog. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2019 November/December;34(6):1328–1336.

Moraschini V, Velloso G, Luz D, Porto Barboza E. Implant survival rates, marginal bone level changes, and complications in full-mouth rehabilitation with flapless computer-guided surgery: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015 Jul;44(7):892-901.

Much J. Error Classification and Propagation for Electromagnetic Tracking. MSc thesis in Computer Science, Technische Universität München; 2008.

Munafò MR, Nosek BA, Bishop DV, Button KS, Chambers CD, du Sert NP, Simonsohn U, Wagenmakers EJ, Ware JJ, Ioannidis JP. A manifesto for reproducible science. *Nat Hum Behav*. 2017;(1):021.

Naeini EM, Atashkadeh M, De Bruyn H, D'haese J. Narrative review regarding the applicability, accuracy, and clinical outcome of flapless implant surgery with or without computer guidance. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2020 Aug;22(4):454-67.

Nafis C, Jensen V, Beauregard L, Anderson P. Method for estimating dynamic EM tracking accuracy of surgical navigation tools. *Medical Imaging: Visualization, Image-Guided Procedures, and Display*, Proc. SPIE. 2006 March;(6141):152-67.

Nakada K, Nakamoto M, Sato Y, Konishi K, Hashizume M, Tamura S. A rapid method for magnetic tracker calibration using a magneto-optic hybrid tracker. International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention. Springer, Berlin, Heidelberg. 2003;285-93.

Nickenig HJ, Wichmann M, Hamel J, Schlegel KA, Eitner S. Evaluation of the difference in accuracy between implant placement by virtual planning data and surgical guide templates versus the conventional free-hand method - a combined in vivo - in vitro technique using cone-beam CT (Part II). J Craniomaxillofac Surg. 2010 Oct;38(7):488-93.

Nickenig HJ, Eitner S, Rothamel D, Wichmann M, Zöller JE. Possibilities and limitations of implant placement by virtual planning data and surgical guide templates. Int J Comput Dent. 2012;15(1):9-21.

Nijkamp J, Schermers B, Schmitz S, de Jonge S, Kuhlmann K, van der Heijden F, Sonke JJ, Ruers T. Comparing position and orientation accuracy of different electromagnetic sensors for tracking during interventions. Int J Comput Assist Radiol Surg. 2016 Aug;11(8):1487-98.

Nijmeh AD, Goodger NM, Hawkes D, Edwards PJ, McGurk M. Image-guided navigation in oral and maxillofacial surgery. Br J Oral Maxillofac Surg. 2005;43(4):294-302.

Nkenke E, Eitner S, Radespiel-Troöger M, Vairaktaris E, Neukam FW, Fenner M. Patient centred outcomes comparing transmucosal implant placement with an open approach in the maxilla: a prospective, non-randomized pilot study. Clin Oral Implants Res. 2007 Apr;18(2):197-203.

Nokar S, Moslehifard E, Bahman T, Bayanzadeh M, Nasirpouri F, Nokar A. Accuracy of implant placement using a CAD/CAM surgical guide: An in vitro study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2011 May-Jun;26(3):520-6.

Nova I, Kallus S, Berger M, Ristow O, Eisenmann U, Freudlsperger C, Hoffmann J, Dickhaus H. Computer assisted positioning of the proximal segment after sagittal split osteotomy of the mandible: Preclinical investigation of a novel electromagnetic navigation system. *J Craniomaxillofac Surg*. 2017 May;45(5):748-754.

Oh H, Chae YS, An J, Kim MY. Pose estimation of surgical instrument using sensor data fusion with optical tracker and IMU based on Kalman filter. *InMATEC Web of Conferences 2015* (Vol. 32, p. 04008). EDP Sciences.

Ozan O, Turkyilmaz I, Ersoy AE, McGlumphy EA, Rosenstiel SF. Clinical accuracy of 3 different types of computed tomography-derived stereolithographic surgical guides in implant placement. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009 Feb;67(2):394-401.

Ozan O, Orhan K, Turkyilmaz I. Correlation between bone density and angular deviation of implants placed using CT-generated surgical guides. *J Craniofac Surg*. 2011 Sep;22(5):1755-61.

Papaspyridakos P, Chen CJ, Singh M, Weber HP, Gallucci GO. Success criteria in implant dentistry: a systematic review. *J Dent Res*. 2012 Mar;91(3):242-8.

Park C, Raigrodski AJ, Rosen J, Spiekerman C, London RM. Accuracy of implant placement using precision surgical guides with varying occlusogingival heights: an in vitro study. *J Prosthet Dent*. 2009 Jun;101(6):372-81.

Parsa A, Ibrahim N, Hassan B, van der Stelt P, Wismeijer D. Bone quality evaluation at dental implant site using multislice CT, micro-CT, and cone beam CT. *Clin Oral Implants Res.* 2015;26(1):e1-7.

Pauwels R, Araki K, Siewerdsen JH, Thongvigitmanee SS. Technical aspects of dental CBCT: state of the art. *Dentomaxillofac Radiol.* 2015;44(1):20140224. (a)

Pauwels R, Jacobs R, Singer SR, Mupparapu M. CBCT-based bone quality assessment: are Hounsfield units applicable?. *Dentomaxillofac Radiol.* 2015;44(1):20140238. (b)

Peacock ZS, Magill JC, Tricomi BJ, Murphy BA, Nikonovskiy V, Hata N, Troulis MJ. Assessment of the OsteoMark-Navigation System for Oral and Maxillofacial Surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015;73(10):2005-16.

Pellegrino G, Taraschi V, Andrea Z, Ferri A, Marchetti C. Dynamic navigation: a prospective clinical trial to evaluate the accuracy of implant placement. *Int J Comput Dent.* 2019;22(2):139-147.

Petraglia F, Scarcella L, Pedrazzi G, Brancato L, Puers R, Costantino C. Inertial sensors versus standard systems in gait analysis: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2019 Apr;55(2):265-280.

Pettersson A, Komiyama A, Hultin M, Nasstrom K, Klinge B. Accuracy of virtually planned and template guided implant surgery on edentate patients. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2012 Aug;14(4):527-37.

Pfeiffer JH, Borbáth Á, Dietz C, Lueth TC. A new module combining two tracking cameras to expand the workspace of surgical navigation systems. IEEE/SICE International Symposium on System Integration (SII), 2016;477-82.

Pflugl S, Liu L, Ecker TM, Schumann S, Larissa Cullmann J, Siebenrock K, Zheng G. A cost-effective surgical navigation solution for periacetabular osteotomy (PAO) surgery. Int J Comput Assist Radiol Surg. 2016 Feb;11(2):271-80.

Pinsky HM, Taichman RS, Sarment DP. Adaptation of airline crew resource management principles to dentistry. J Am Dent Assoc. 2010 Aug;141(8):1010-8.

Poeschl PW, Schmidt N, Guevara-Rojas G, Seemann R, Ewers R, Zipko HT, Schicho K. Comparison of cone-beam and conventional multislice computed tomography for image-guided dental implant planning. Clin Oral Investig. 2013 Jan;17(1):317-24.

Poulin F, Amiot LP. Interference during the use of an electromagnetic tracking system under OR conditions. J Biomech. 2002 Jun;35(6):733-7.

Pozzi A, Polizzi G, Moy PK. Guided surgery with tooth-supported templates for single missing teeth: A critical review. Eur J Oral Implantol. 2016;9 Suppl 1:S135-53.

Putra RH, Yoda N, Iikubo M, Kataoka Y, Yamauchi K, Koyama S, Cooray U, Astuti ER, Takahashi T, Sasaki K. Influence of bone condition on implant placement accuracy with computer-guided surgery. Int J Implant Dent. 2020 Sep 20;6(1):62.

Pyo SW, Lim YJ, Koo KT, Lee J. Methods Used to Assess the 3D Accuracy of Dental Implant Positions in Computer-Guided Implant Placement: A Review. J Clin Med. 2019 Jan 7;8(1):54.

Raab FH, Blood EB, Steiner TO, Jones HR. Magnetic Position and Orientation Tracking System. IEEE Transactions on Aerospace and Electronic systems 5 (1979): 709-718.

Raabe A, Krishnan R, Wolff R, Hermann E, Zimmermann M, Seifert V. Laser surface scanning for patient registration in intracranial image-guided surgery. Neurosurgery. 2002 Apr;50(4):797-801; discussion 802-3.

Raico Gallardo YN, da Silva-Olivio IRT, Mukai E, Morimoto S, Sesma N, Cordaro L. Accuracy comparison of guided surgery for dental implants according to the tissue of support: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Implants Res. 2017 May;28(5):602-612.

Ren H, Rank D, Merdes M, Stallkamp J, Kazanzides P. Development of a wireless hybrid navigation system for laparoscopic surgery. Stud Health Technol Inform. 2011;163:479-85.

Ren H, Kazanzides P. Investigation of attitude tracking using an integrated inertial and magnetic navigation system for hand-held surgical instruments. IEEE/ASME Trans. Mechatronics 2012 Apr;17(2): 210-17.

Ren H, Lim CM, Wang J, Liu W, Song S, Li Z, Herbert G, Tse ZT, Tan Z. Computer-assisted transoral surgery with flexible robotics and navigation technologies: a review of recent progress and research challenges. Crit Rev Biomed Eng. 2013;41(4-5):365-91.

Renouard F, Amalberti R, Renouard E. Are "Human Factors" the Primary Cause of Complications in the Field of Implant Dentistry?. Int J Oral Maxillofac Implants. 2017 Mar/Apr;32(2):e55-e61.

Retana A, Emery RW, Keir V. Removal of Impacted Supernumerary Teeth Using a Dynamic Surgical Navigation System: A Case Report. *J Oral Maxillofac Surg.* 2019 Jun;77(6):1130-1134.

Ribeiro-Rotta RF, Lindh C, Rohlin M. Efficacy of clinical methods to assess jawbone tissue prior to and during endosseous dental implant placement: a systematic literature review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007 Mar-Apr;22(2):289-300.

Ritter L, Reiz SD, Rothamel D, Dreiseidler T, Karapetian V, Scheer M, Zöller JE. Registration accuracy of three-dimensional surface and cone beam computed tomography data for virtual implant planning. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Apr;23(4):447-52.

Rivara F, Lumetti S, Calciolari E, Toffoli A, Forlani G, Manfredi E. Photogrammetric method to measure the discrepancy between clinical and software-designed positions of implants. *J Prosthet Dent.* 2016 Jun;115(6):703-11.

Robb RA. Dynamic spatial reconstructor: an X-ray video fluoroscopic CT scanner for dynamic volume imaging of moving organs. *IEEE Trans Med Imaging* 1982; 1: 22–33.

Roetenberg D, Slycke PJ, Veltink PH. Ambulatory position and orientation tracking fusing magnetic and inertial sensing. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2007 May;54(5):883-90.

Rosenschein U, Furman V, Kerner E, Fabian I, Bernheim J, Eshel Y. Ultrasound imaging-guided noninvasive ultrasound thrombolysis: preclinical results. *Circulation.* 2000 Jul 11;102(2):238-45.

Rotundo R, Pagliaro H, Bendinelli E, Esposito M, Buti J. Long-term outcome of soft tissue augmentation around dental implants on soft and hard tissue stability. *Clin Oral Implants Res.* 2015 Sep;26 Suppl 11:123-38.

Ruppin J, Popovic A, Strauss M, Spüntrup E, Steiner A, Stoll C. Evaluation of accuracy of three different computer-aided surgery systems in dental implantology: optical tracking vs. stereolithographic splint systems. *Clin Oral Implants Res.* 2008 Jul;19(7):709-16.

Salvi GE, Bosshardt DD, Lang NP, Abrahamsson I, Berglundh T, Lindhe J, Ivanovski S, Donos N. Temporal sequence of hard and soft tissue healing around titanium dental implants. *Periodontol 2000.* 2015 Jun;68(1):135-52.

Sarment DP, Sukovic P, Clinthorne N. Accuracy of implant placement with a stereolithographic surgical guide. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003 Jul-Aug;18(4):571-7.

Scherer MD. Presurgical implant-site assessment and restoratively driven digital planning. *Dent Clin North Am.* 2014 Jul;58(3):561-95.

Schicho K, Figl M, Donat M, Birkfellner W, Seemann R, Wagner A, Bergmann H, Ewers R. Stability of miniature electromagnetic tracking systems. *Phys Med Biol.* 2005 May 7;50(9):2089-98.

Schicho K, Figl M, Seemann R, Donat M, Pretterklieber ML, Birkfellner W, Reichwein A, Wanschitz F, Kainberger F, Bergmann H, Wagner A, Ewers R. Comparison of laser surface scanning and fiducial marker-based registration in frameless stereotaxy. *J Neurosurg.* 2007 Apr;106(4):704-9.

Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res.* 2009 Sep;20 Suppl 4:73-86.

Schnutenhaus S, Edelmann C, Rudolph H, Luthardt RG. Retrospective study to determine the accuracy of template-guided implant placement using a novel non-X-ray evaluation method. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2016 Apr;121(4):e72-e79.

Schroeder T. An accurate magnetic field solution for medical electromagnetic tracking coils at close range. *Journal of Applied Physics* 2015;117(22):224504.

Schropp L, Stavropoulos A, Gotfredsen E, Wenzel A. Calibration of radiographs by a reference metal ball affects preoperative selection of implant size. *Clin Oral Investig.* 2009 Dec;13(4):375-81.

Schnutenhaus S, Edelmann C, Rudolph H, Luthardt RG, Retrospective study to determine the accuracy of template-guided implant placement using a novel non-X-ray evaluation method, *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology* (2016), doi: 10.1016/j.oooo.2015.12.012.

Schwarz Y, Mehta AC, Ernst A, Herth F, Engel A, Besser D, Becker HD. Electromagnetic navigation during flexible bronchoscopy. *Respiration.* 2003 Sep-Oct;70(5):516-22.

Seeberger R, Kane G, Hoffmann J, Eggert G. Accuracy assessment for navigated maxillo-facial surgery using an electromagnetic tracking device. *J Craniomaxillofac Surg.* 2012 Feb;40(2):156-61.

Sen HT, Kazanzides P. Particle filtering to improve the dynamic accuracy of electromagnetic tracking. *Proceedings of the 2013 IEEE, Sensors.* 2013 Nov;1-4.

Sennerby L, Andersson P, Pagliani L, Giani C, Moretti G, Molinari M, Motroni A. Evaluation of a novel cone beam computed tomography scanner for bone density

examinations in preoperative 3D reconstructions and correlation with primary implant stability. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2015 Oct;17(5):844-53.

Sennerby L, Roos J. Surgical determinants of clinical success of osseointegrated oral implants: a review of the literature. *Int J Prosthodont*. 1998 Sep-Oct;11(5):408-20.

Seo C, Juodzbaly G. Accuracy of Guided Surgery via Stereolithographic Mucosa-Supported Surgical Guide in Implant Surgery for Edentulous Patient: a Systematic Review. *J Oral Maxillofac Res*. 2018 Mar 31;9(1):e1.

Seong-Hoon W, Parnian N, Golnaraghi F, Melek W. A quaternion-based tilt angle correction method for a hand-held device using an inertial measurement unit. 34th Annual Conference of IEEE Industrial Electronics, Orlando, FL, 2008; 2971-75.

Shotwell JL, Billy EJ, Wang HL, Oh TJ. Implant surgical guide fabrication for partially edentulous patients. *J Prosthet Dent*. 2005 Mar;93(3):294-7.

Sicilia A, Botticelli D. Computer-guided implant therapy and soft- and hard-tissue aspects. The Third EAO Consensus Conference 2012. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Oct;23 Suppl 6:157-61.

Sielhorst T, Feuerstein M, Navab N. Advanced Medical Displays: A Literature Review of Augmented Reality. *Journal of Display Technology*. 2008 Dec;4(4):451-67.

Sigcho López DA, García I, Da Silva Salomao G, Cruz Laganá D. Potential Deviation Factors Affecting Stereolithographic Surgical Guides: A Systematic Review. *Implant Dent*. 2019 Feb;28(1):68-73.

Silva DN, Gerhardt de Oliveira M, Meurer E, Meurer MI, Lopes da Silva JV, Santa-Bárbara A. Dimensional error in selective laser sintering and 3D-printing of models for craniomaxillary anatomy reconstruction. *J Craniomaxillofac Surg*. 2008 Dec;36(8):443-9.

Skjerven H, Riis UH, Herlofsson BB, Ellingsen JE. In Vivo Accuracy of Implant Placement Using a Full Digital Planning Modality and Stereolithographic Guides. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2019 Jan/Feb;34(1):124-132.

Sliker L, Ciuti G, Rentschler M, Menciassi A. Magnetically driven medical devices: a review. *Expert Rev Med Devices*. 2015;12(6):737-52.

Smitkarn P, Subbalekha K, Mattheos N, Pimkhaokham A. The accuracy of single-tooth implants placed using fully digital-guided surgery and freehand implant surgery. *J Clin Periodontol*, 2019;46(9):949-57.

Somogyi-Ganss E, Holmes HI, Jokstad A. Accuracy of a novel prototype dynamic computer-assisted surgery system. *Clin Oral Implants Res*. 2015 Aug;26(8):882-90.

Son K, Huang MY, Lee KB. A method to evaluate the accuracy of dental implant placement without postoperative radiography after computer-guided implant surgery: A dental technique. *J Prosthet Dent*. 2020 May;123(5):661-666.

Song EK, Seon JK, Park SJ, Yoon TR. Accuracy of navigation: a comparative study of infrared optical and electromagnetic navigation. *Orthopedics*. 2008 Oct;31(10 Suppl 1):76-81.

Sorriento A, Porfido MB, Mazzoleni S, Calvosa G, Tenucci M, Ciuti G, Dario P. Optical and Electromagnetic Tracking Systems for Biomedical Applications: A Critical Review on Potentialities and Limitations. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, 2020;13:212-32.

Soteriou E, Grauvogel J, Laszig R, Grauvogel TD. Prospects and limitations of different registration modalities in electromagnetic ENT navigation. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2016 Nov;273(11):3979-3986.

Stefanelli LV, DeGroot BS, Lipton DI, Mandelaris GA. Accuracy of a Dynamic Dental Implant Navigation System in a Private Practice. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2019 January/February;34(1):205–213.

Stefanelli LV, Mandelaris GA, DeGroot BS, Gambarini G, De Angelis F, Di Carlo S. Accuracy of a Novel Trace-Registration Method for Dynamic Navigation Surgery. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2020;40(3):427-435.

Stevens F, Conditt MA, Kulkarni N, Ismaily SK, Noble PC, Lionberger DR. Minimizing electromagnetic interference from surgical instruments on electromagnetic surgical navigation. *Clin Orthop Relat Res*. 2010 Aug;468(8):2244-50.

Stojanov T, Xu L, Suvorova S, Ioannou I, Vaithianathan T. Preliminary investigation of evaluating surgical performance using an IMU device. *The 2012 International Joint Conference on Neural Networks (IJCNN) 2012*:1-8.

Strauss G, Koulechov K, Hofer M, Dittrich E, Grunert R, Moeckel H, Müller E, Korb W, Trantakis C, Schulz T, Meixensberger J, Dietz A, Lueth T. The navigation-controlled drill in temporal bone surgery: a feasibility study. *Laryngoscope*. 2007 Mar;117(3):434-41.

Strid KG. Radiographic procedures. In: Brånemark P-I, Zarb G, Albrektsson T (Eds.) *Tissue-integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry*. Quintessence Publ Co Inc, Chicago; 1985:317-27.

Stumpel LJ. Deformation of stereolithographically produced surgical guides: an observational case series report. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2012 Jun;14(3):442-53.

Stumpel LJ. Deformation of stereolithographically produced surgical guides: An observational case series report. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2012;14(3):442-53

Stumpel LJ. An adjustable, cast based, fully restrictive surgical guide. *J Prosthet Dent* 2015;113(5):366-70.

Suenaga H, Tran HH, Liao H, Masamune K, Dohi T, Hoshi K, Takato T. Vision-based markerless registration using stereo vision and an augmented reality surgical navigation system: a pilot study. *BMC Med Imaging*. 2015 Nov 2;15:51.

Sun TM, Lee HE, Lan TH. Comparing Accuracy of Implant Installation with a Navigation System (NS), a Laboratory Guide (LG), NS with LG, and Freehand Drilling. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Mar 22;17(6):2107.

Sun Y, Luebbers HT, Agbaje JO, Schepers S, Vrielinck L, Lambrichts I, Politis C. Validation of anatomical landmarks-based registration for image-guided surgery: an in-vitro study. *J Craniomaxillofac Surg*. 2013 Sep;41(6):522-6.

Swennen GRJ, Schutyser F, Hausamen JE. Three-dimensional cephalometry. A color atlas and manual. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 2006.

Szcęsna A, Skurowski P, Lach E, Pruszowski P, Pęszor D, Paszkuta M, Słupik J, Lebek K, Janiak M, Polański A, Wojciechowski K. Inertial Motion Capture Costume Design Study. *Sensors (Basel)*. 2017 Mar 17;17(3). pii: E612.

Tahmaseb A, Wismeijer D, Coucke W, Derksen W. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29 Suppl:25-42.

Tahmaseb A, Wu V, Wismeijer D, Coucke W, Evans C. The accuracy of static computer-aided implant surgery: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res*. 2018 Oct;29 Suppl 16:416-435.

Tallarico M, Martinolli M, Kim Y, Cocchi F, Meloni SM, Alushi A, Xhanari E. Accuracy of Computer-Assisted Template-Based Implant Placement Using Two Different Surgical Templates Designed with or without Metallic Sleeves: A Randomized Controlled Trial. *Dent J (Basel)*. 2019 Apr 2;7(2):41.

Tan WL, Wong TLT, Wong MCM, Lang NP. A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. *Clin. Oral. Impl. Res*. 23(Suppl. 5), 2012, 1–21.

Tardieu PB, Vrielinck L, Escolano E. Computer-assisted implant placement. A case report: treatment of the mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2003 Jul-Aug;18(4):599-604.

Tarnow DP, Cho SC, Wallace SS. The effect of inter-implant distance on the height of inter-implant bone crest. *J Periodontol*. 2000 Apr;71(4):546-9.

Tatakis DN, Chien HH, Parashis AO. Guided implant surgery risks and their prevention. *Periodontol 2000*. 2019 Oct;81(1):194-208.

Taylor L, Miller E, Kaufman KR. Static and dynamic validation of inertial measurement units. *Gait Posture*. 2017 Sep;57:80-84.

Terheyden H, Lang NP, Bierbaum S, Stadlinger B. Osseointegration – communication of cells. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Oct;23(10):1127-35.

Tobergte A, M. Pomarlan M, Hirzinger G. Robust multi sensor pose estimation for medical applications. *IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems*, 2009; 492-97.

Tonetti M, Palmer R, on behalf of Working Group 2 of the VIII European Workshop on Periodontology. Clinical research in implant dentistry: study design, reporting and outcome measurements; consensus report of Working Group 2 of the VIII European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol.* 2012;39(Suppl 12):73–80.

Tokuda J, Fischer GS, Papademetris X, Yaniv Z, Ibanez L, Cheng P, Liu H, Blevins J, Arata J, Golby AJ, Kapur T, Pieper S, Burdette EC, Fichtinger G, Tempany CM, Hata N. OpenIGTLink: an open network protocol for image-guided therapy environment. *Int J Med Robot.* 2009 Dec;5(4):423-34.

Toyoshima T, Tanaka H, Sasaki M, Ichimaru E, Naito Y, Matsushita Y, Koyano K, Nakamura S. Accuracy of implant surgery with surgical guide by inexperienced clinicians: an in vitro study. *Clin Exp Dent Res.* 2015 Oct;1(1):10–17.

Trindade R, Albrektsson T, Wennerberg A. Current Concepts for the Biological Basis of Dental Implants. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2015 May;27(2):175-83.

Tyndall DA, Price JB, Tetradis S, Ganz SD, Hildebolt C, Scarfe WC; American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology. Position statement of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology on selection criteria for the use of radiology in dental implantology with emphasis on cone beam computed tomography. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012 Jun;113(6):817-26.

Ueyama H, Minoda Y, Sugama R, Ohta Y, Yamamura K, Nakamura S, Takemura S, Nakamura H. An accelerometer-based portable navigation system improved prosthetic alignment after total knee arthroplasty in 3D measurements. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019 May;27(5):1580-1586.

Vaccarella A, Momi ED, Enquobahrie A, Ferrigno G. Unscented Kalman Filter Based Sensor Fusion for Robust Optical and Electromagnetic Tracking in Surgical Navigation. *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement.* 2013;62(7):2067-81.

Valente F, Schioli G, Sbrenna A. Accuracy of computer-aided oral implant surgery: a clinical and radiographic study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2009 Mar-Apr;24(2):234-42.

Van Assche N, Vercruyssen M, Coucke W, Teughels W, Jacobs R, Quirynen M. Accuracy of computer-aided implant placement. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Oct;23 Suppl 6:112-23.

Van de Wiele G, Teughels W, Vercruyssen M. The accuracy of guided surgery via mucosa-supported stereolithographic surgical templates in the hands of surgeons with little experience. *Clin Oral Implants Res.* 2015 Dec;26(12):1489-94.

Van Steenberghe D, Naert I, Andersson M, Brajnovic I, Van Cleynenbreugel J, Suetens P. A custom template and definitive prosthesis allowing immediate implant loading in the maxilla: a clinical report. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2002 Sep-Oct;17(5):663-70.

Vazquez L, Nizam Al Din Y, Christoph Belser U, Combescure C, Bernard JP. Reliability of the vertical magnification factor on panoramic radiographs: clinical implications for posterior mandibular implants. *Clin Oral Implants Res.* 2011 Dec;22(12):1420-5.

Vazquez L, Nizamaldin Y, Combescure C, Nedir R, Bischof M, Dohan Ehrenfest DM, Carrel JP, Belser UC. Accuracy of vertical height measurements on direct digital panoramic radiographs using posterior mandibular implants and metal balls as reference objects. *Dentomaxillofac Radiol.* 2013;42(2):20110429.

Vercruyssen M, Jacobs R, Van Assche N, van Steenberghe D. The use of CT scan based planning for oral rehabilitation by means of implants and its transfer to the surgical field: a critical review on accuracy. *J Oral Rehabil.* 2008 Jun;35(6):454-74.

Vercruyssen M, Hultin M, Van Assche N, Svensson K, Naert I, Quirynen M. Guided surgery: accuracy and efficacy. *Periodontol 2000.* 2014 Oct;66(1):228-46. (a)

Vercruyssen M, Fortin T, Widmann G, Jacobs R, Quirynen M. Different techniques of static/dynamic guided implant surgery: modalities and indications. *Periodontol 2000.* 2014 Oct;66(1):214-27. (b)

Vercruyssen M, Cox C, Coucke W, Naert I, Jacobs R, Quirynen M. A randomized clinical trial comparing guided implant surgery (bone- or mucosa-supported) with mental navigation or the use of a pilot-drill template. *J Clin Periodontol.* 2014 Jul;41(7):717-23. (c)

Vercruyssen M, Cox C, Jacobs R, Coucke W, Naert I, Quirynen M. An RCT comparing guided implant surgery (bone or mucosa supported) with mental navigation or the use of a pilot-drill template. *Clin Oral Implants Res.* 2015 Nov;26(11):1315-20. (a)

Vercruyssen M, Laleman I, Jacobs R, Quirynen M. Computer- supported implant planning and guided surgery: a narrative review. *Clin Oral Implants Res.* 2015 Sep;26 Suppl 11:69-76. (b)

Vermeulen J. The Accuracy of Implant Placement by Experienced Surgeons: Guided vs Freehand Approach in a Simulated Plastic Model. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017 May-Jun;32(3):617–24.

Vieira DM, Sotto-Maior BS, Barros CA, Reis ES, Francischone CE. Clinical accuracy of flapless computer-guided surgery for implant placement in edentulous arches. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013 Sep-Oct;28(5):1347-51.

Voulgarakis A, Strub JR, Att W. Outcomes of implants placed with three different flapless surgical procedures: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014 Apr;43(4):476-86.

Walter C, Weiger R, Dietrich T, Lang NP, Zitzmann NU. Does three-dimensional imaging offer a financial benefit for treating maxillary molars with furcation involvement? A pilot clinical case series. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Mar;23(3):351-8.

Wagner A, Schicho K, Birkfellner W, Figl M, Seemann R, König F, Kainberger F, Ewers R. Quantitative analysis of factors affecting intraoperative precision and stability of optoelectronic and electromagnetic tracking systems. *Med Phys*. 2002 May;29(5):905-12.

Wagner A, Wanschitz F, Birkfellner W, Zauza K, Klug C, Schicho K, Kainberger F, Czerny C, Bergmann H, Ewers R. Computer-aided placement of endosseous oral implants in patients after ablative tumour surgery: assessment of accuracy. *Clin Oral Implants Res*. 2003 Jun;14(3):340-8.

Wang J, Suenaga H, Yang L, Liao H, Kobayashi E, Takato T, Sakuma I. Real-Time Marker-Free Patient Registration and Image-Based Navigation Using Stereovision for Dental Surgery. *Augmented Reality Environments for Medical Imaging and Computer-Assisted Interventions, Lecture Notes in Computer Science*. 2013:9-18.

Wang J, Suenaga H, Hoshi K, Yang L, Kobayashi E, Sakuma I, Liao H. Augmented Reality Navigation With Automatic Marker-Free Image Registration Using 3-D Image Overlay for Dental Surgery. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* 2014;61(4):1295-304.

Wanschitz F, Birkfellner W, Watzinger F, Schopper C, Patruta S, Kainberger F, Figl M, Kettenbach J, Bergmann H, Ewers R. Evaluation of accuracy of computer-aided intraoperative positioning of endosseous oral implants in the edentulous mandible. *Clin Oral Implants Res.* 2002 Feb;13(1):59-64.

Watzinger F, Birkfellner W, Wanschitz F, Millesi W, Schopper C, Sinko K, Huber K, Bergmann H, Ewers R. Positioning of dental implants using computer-aided navigation and an optical tracking system: case report and presentation of a new method. *J Craniomaxillofac Surg.* 1999 Apr;27(2):77-81. (a)

Watzinger F, Wanschitz F, Rasse M, Millesi W, Schopper C, Kremser J, Birkfellner W, Sinko K, Ewers R. Computer-aided surgery in distraction osteogenesis of the maxilla and mandible. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1999 Jun;28(3):171-5. (b)

Weinberg LA, Kruger B. Three-dimensional guidance system for implant insertion: Part I. *Implant Dent.* 1998;7(2):81-93.

Wennström JL, Derks J. Is there a need for keratinized mucosa around implants to maintain health and tissue stability?. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Oct;23 Suppl 6:136-46.

West JB, Fitzpatrick JM, Toms SA, Maurer CR Jr, Maciunas RJ. Fiducial point placement and the accuracy of point-based, rigid body registration. *Neurosurgery.* 2001 Apr;48(4):810-6; discussion 816-7.

West JB, Maurer CR Jr. Designing optically tracked instruments for image-guided surgery. *IEEE Trans Med Imaging*. 2004 May;23(5):533-45.

Widmann G, Bale RJ. Accuracy in computer-aided implant surgery-a review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006 Mar-Apr;21(2):305-13.

Widmann G, Stoffner R, Bale R. Errors and error management in image-guided craniomaxillofacial surgery. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2009 May;107(5):701-15.

Widmann G, Zangerl A, Schullian P, Fasser M, Puelacher W, Bale R. Do image modality and registration method influence the accuracy of craniofacial navigation? *J Oral Maxillofac Surg*. 2012 Sep;70(9):2165-73.

Wilson E, Yaniv Z, Zhang H, Nafis C, Shen E, Shechter G, Wiles AD, Peters T, Lindisch D, Cleary K. A hardware and software protocol for the evaluation of electromagnetic tracker accuracy in the clinical environment: a multi-center study. *Proc. SPIE 6509, Medical Imaging 2007: Visualization and Image-Guided Procedures, 65092T* (March 22, 2007).

Winder J, Bibb R. Medical rapid prototyping technologies: state of the art and current limitations for application in oral and maxillofacial surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 2005 Jul;63(7):1006-15.

Wittwer G, Adeyemo WL, Wagner A, Enislidis G. Computer-guided flapless placement and immediate loading of four conical screw-type implants in the edentulous mandible. *Clin Oral Implants Res*. 2007 Aug;18(4):534-9.

Won S, Golnaraghi F, Melek W. A fastening tool tracking system using an IMU and a position sensor with Kalman filters and a fuzzy expert system. *IEEE Trans Ind Electron.* 2009;56(5):1782-92.

Won S, Melek WW, Golnaraghi F. A Kalman/Particle Filter-Based Position and Orientation Estimation Method Using a Position Sensor/Inertial Measurement Unit Hybrid System. *IEEE Transactions on Industrial Electronics.* 2010;57(5):1787-98.

Wong C, Zhang ZQ, Lo B, Yang GZ. Wearable Sensing for Solid Biomechanics: A Review. *IEEE Sensors Journal* 2015 May; 15(5):2747-60.

Wu Y, Wang F, Huang W, Fan S. Real-Time Navigation in Zygomatic Implant Placement: Workflow. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2019 Aug;31(3):357-367.

Yaniv Z, Wilson E, Lindisch D, Cleary K. Electromagnetic tracking in the clinical environment. *Med Phys.* 2009 Mar;36(3):876-92.

Yatzkair G, Cheng A, Brodie S, Raviv E, Boyan BD, Schwartz Z. Accuracy of computer-guided implantation in a human cadaver model. *Clin Oral Implants Res.* 2015 Oct;26(10):1143-9.

Yee J. Evaluation of Accuracy of Teeth Surface Registration of NaviDent, a Dynamic Computer-guided Navigation System for Placing Dental Implants. MSc thesis in Dentistry, University of Toronto; 2020.

Yogui FC, Verri FR, de Luna Gomes JM, Lemos CAA, Cruz RS, Pellizzer EP. Comparison between computer-guided and freehand dental implant placement surgery: A systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020 Sep 10:S0901-5027(20)30302-7.

Younes F, Eghbali A, De Bruyckere T, Cleymaet R, Cosyn J. A randomized controlled trial on the efficiency of free-handed, pilot-drill guided and fully guided implant surgery in partially edentulous patients. *Clin Oral Implants Res.* 2019 Feb;30(2):131-138.

Yu H, Shen SG, Wang X, Zhang L, Zhang S. "The indication and application of computer-assisted navigation in oral and maxillofacial surgery Shanghai's experience based on 104 cases" *J. Cranio Maxillofac. Surg.* 2013;41(8):770-4.

Zhao H, Wang Z. Motion measurement using inertial sensors, ultrasonic sensors, and magnetometers with extended Kalman filter for data fusion. *IEEE Sensors Journal,* 2012;12(5):943-53.

Zhou W, Fan S, Wang F, Huang W, Jamjoom FZ, Wu Y. A novel extraoral registration method for a dynamic navigation system guiding zygomatic implant placement in patients with maxillectomy defects. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020 Jun 2:S0901-5027(20)30126-0.

Zhou W, Liu Z, Song L, Kuo CL, Shafer DM. Clinical factors affecting the accuracy of guided implant surgery—a systematic review and meta-analysis. *J Evid Base Dent Pract* 2018;18;28-40.

Zucchi B, Mangone M, Agostini F, Paoloni M, Petriello L, Bernetti A, Santilli V, Villani C. Movement Analysis with Inertial Measurement Unit Sensor After Surgical Treatment for Distal Radius Fractures. *Biores Open Access.* 2020 May 21;9(1):151-161.





8. ANEXOS

8. 1. Publicaciones científicas

Accepted: 23 April 2018

DOI: 10.1111/clr.13302



ORIGINAL ARTICLE

WILEY *CLINICAL ORAL IMPLANTS RESEARCH*

Reconstructive aspects: Summary and consensus statements of group 3. The 5th EAO Consensus Conference 2018

Irena Sailer¹ | Sven Mühlemann² | Ralf J. Kohal³ | Benedikt C. Spies⁴ |
 Bjarni E. Pjetursson^{5,1} | Niklaus P. Lang² | Klaus L. Gotfredsen⁶ | Jan E. Ellingsen⁷ |
 Helena Francisco⁸ | Mutlu Özcan² | Bassam Hassan⁹ | Guillem E. Pardo^{10,11} |
 Javier A. Bardaji^{12,13} | Riccardo D. Kraus² | Ann Wennerberg¹⁴

¹Division of Fixed Prosthodontics and Biomaterials, University Clinics for Dental Medicine, University of Geneva, Geneva, Switzerland

²Clinic of Fixed and Removable Prosthodontics and Material Science, University of Zurich, Zurich, Switzerland

³Department of Prosthetic Dentistry, Center for Dental Medicine, Medical Center—University of Freiburg, Faculty of Medicine, University of Freiburg, Freiburg, Germany

⁴Department of Prosthodontics, Geriatric Dentistry and Craniomandibular Disorders, CC 3 Dental and Craniofacial Sciences, Charité University of Berlin, Berlin, Germany

⁵Reconstructive Dentistry, Faculty of Odontology, University of Iceland, Reykjavik, Iceland

⁶Department of Oral Rehabilitation, University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark

⁷Department of Prosthetic Dentistry, Institute of Clinical Dentistry, Faculty of Dentistry, University of Oslo, Oslo, Norway

⁸Faculty of Dentistry, University of Lisbon, Lisbon, Portugal

⁹Department of Dentistry, Acibadem International Medical Centre, Amsterdam, The Netherlands

¹⁰Private Practice, Alicante, Spain

¹¹Universidad Miguel Hernández, Alicante, Spain

¹²Private Practice, Valencia, Spain

¹³Universidad Católica de Valencia, Valencia, Spain

¹⁴Department of Prosthodontics, Institute of Odontology, Sahlgrenska Academy, Gothenburg University, Gothenburg, Sweden

Correspondence

Irena Sailer, Division of Fixed Prosthodontics and Biomaterials, University Clinics for Dental Medicine, University of Geneva, Geneva, Switzerland.
 Email: irena.sailer@unige.ch

Abstract

Objectives: The tasks of this working group were to evaluate the existing evidence on the efficiency and efficacy of the digital and conventional workflows for the fabrication of fixed implant reconstructions, to assess the performance of all-ceramic fixed implant reconstructions and, finally, to evaluate the outcomes of internally and externally connected implant abutments and reconstructions.

Methods: Four reviews were available analyzing the current literature on the respective topics. One review dealt with the efficiency and efficacy of digital and conventional fabrication workflows. Two reviews analyzed the outcomes of all-ceramic fixed implant reconstructions, one focusing on single-implant reconstructions and the other evaluating multiple-unit implant fixed dental prostheses (FDPs). The fourth review evaluated the clinical outcome on external, respectively, internal

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

© 2018 The Authors. *Clinical Oral Implants Research* Published by John Wiley & Sons Ltd.

Clin Oral Impl Res. 2018;29(Suppl. 18):237–242.

wileyonlinelibrary.com/journal/clr | 237

implant-abutment connections. These reviews were the basis for the discussions within the group and at the plenary sessions.

Results: The present consensus report gives the consensus statements, the clinical recommendations, and the implications for future research as discussed and approved by the plenum of the consensus conference. The four manuscripts by Mühlemann et al., Rabel et al., Pieralli et al., and Pjetursson et al. are published as part of the journal supplement of the present EAO consensus conference.

KEY WORDS

all-ceramic, conventional workflow, digital workflow, fixed dental prostheses, full-arch, implant reconstructions, lithium disilicate, optical impressions, single crown, zirconia

1 | INTRODUCTION

Fixed implant reconstructions are a frequently applied means for the replacement of single and multiple teeth today. The outcomes of the fixed implant single-unit and multiple-unit fixed implant reconstructions have been evaluated in systematic reviews at consensus conferences in the past with the aim to provide clinical guidelines and recommendations for the clinicians. In general, good outcomes for both implant single crowns (SC) and multiple-unit fixed dental prostheses (FDPs) were reported. These results, however, mostly included metal-ceramic reconstructions made with conventional laboratory fabrication procedures. Very limited information was available on all-ceramic implant FDPs.

In recent years, numerous new technological developments have been introduced, significantly changing the fabrication workflows and prosthetic options of the different implant reconstructions. While the conventional workflows include conventional impression of the implant site using traditional impression trays and elastomeric impression materials and manually made fabrication of the implant reconstruction in the dental technical laboratory, the more recent digital workflows start with intraoral optical impressions, followed by CAD/CAM procedures for the fabrication of the reconstructions in the dental technical laboratory. These recent developments led to significant changes of the way clinicians and technicians approach the patient situations. In addition, new restorative materials like the ceramics zirconia and lithium disilicate were introduced, delivered as industrially made ingots to be processed with CAD/CAM procedures.

Hence, the decision-making process between the different workflows and the different restorative materials is becoming more and more complex for the restorative team and new guidelines and recommendations are needed.

Fixed implant reconstructions can be connected to the respective implants by means of external or internal implant-abutment connections. The type of implant-abutment connection may have an influence on the stability of the fixed implant reconstruction and can be either supportive or compromising depending on the abutment material. As an example, different configurations of internal connections increase the resistance and stability at metal

abutments. Yet, at ceramic abutments, the appropriate configuration of the internal connection, that is, the design and dimensions, is crucial for good outcomes. At some configurations, fractures of the internal connection part were reported. Hence, decisions have also to be taken at the level of the implant-abutment connection, and clinicians need to be aware of the outcomes of the current restorative options at the different implant-abutment connections.

With these different options and decision-making criteria in mind, groups of experts were given the tasks to analyze the current state of evidence in fixed implant prosthodontics with specific focus on the digital and conventional workflows, on the outcomes of the all-ceramic fixed implant reconstructions and on the influence of the type of implant-abutment connection on the clinical survival and complication rates. The following reviews were the basis of the present consensus report:

Mühlemann S, Kraus RD, Hämmerle CHF, Thoma DS. Is the use of digital technologies for the fabrication of implant supported reconstructions more time efficient and/or more effective than conventional techniques? A systematic review (Mühlemann, Kraus, Hämmerle & Thoma, 2018).

Rabel K, Spies BC, Pieralli S, Vach K, Kohal RJ. The clinical performance of all-ceramic implant-supported single crowns: A systematic review and meta-analysis. (Rabel, Spies, Pieralli, Vach & Kohal, 2018).

Pieralli S, Kohal RJ, Rabel K, Stein-Lausnitz V M, Vach K, Spies BC. Clinical outcomes of partial and full-arch all-ceramic implant-supported fixed dental prostheses. A systematic review and meta-analysis (Pieralli et al., 2018).

Pjetursson BE, Zarauz C, Stranding M, Sailer I, Zwahlen M, Zembic A. A systematic review of the influence of the implant-abutment connection on the clinical outcomes of ceramic and metallic implant abutments supporting fixed implant reconstructions (Pjetursson et al., 2018).

Based on the outcomes of these reviews, the topics were all discussed within the group, and minor amendments to the reviews were performed where needed. The group developed the consensus statements of the reviews, and formulated clinical recommendations and implications for future research.

These consensus statements and recommendations were then presented to the plenum, where they were thoroughly discussed, modified if needed, and, finally, approved.

Many of the present statements may not be applicable in a number of years due to the fast evolution of technology and materials, hence, updates of the present reviews may become necessary in the future.

2 | DIGITAL WORKFLOWS AND COMPUTER-AIDED DESIGN/COMPUTER-AIDED MANUFACTURING (CAD/CAM) PROCEDURES VS. CONVENTIONAL PROCEDURES AND WORKFLOWS FOR THE FABRICATION OF FIXED IMPLANT RECONSTRUCTIONS

The aim of this review was to evaluate the current evidence of clinical studies evaluating the efficiency and/or the effectiveness of the digital workflows including CAD/CAM technology as compared to conventional workflows for the fabrication of implant abutments and reconstructions. The outcome measures for *efficiency* were time and costs needed for the respective procedures, and the outcome measure for *effectiveness* was the number of reconstructions in need of chair-side adjustments and/or remakes. The review aimed to reply on the focused question, whether or not CAD/CAM fabrication of implant abutments and implant-supported reconstructions was more efficient and/or more effective than the conventional fabrication method.

2.1 | Major findings from the review

Owing to the huge heterogeneity of the fabrication workflows, the analysis of the published research did not provide sufficient information to answer the focused question of the review. Furthermore, the existing information was limited to posterior single-implant crowns and full-arch reconstructions in limited number of patients. Moreover, the degree of bias in the study methodology was not clear.

2.2 | Consensus statements

In the few studies (only 3), that compared the time needed for the intraoral optical impressions to the time needed for conventional impressions, the optical impression procedures were more time efficient than the conventional impressions. This rather weakly supported statement is, furthermore, limited to the tested optical impression systems.

The fastest laboratory fabrication procedure included a model-free fabrication of the reconstruction, using prefabricated abutments and applying monolithic design of the reconstructions. This statement again was weakly supported, as only three studies delivered the needed details, and these studies focused solely on posterior single-implant crowns.

2.3 | Clinical recommendations

Although the present review demonstrated some advantages for digital procedures, time efficiency may depend on several not yet

evaluated factors, such as different systems, operators, dental technicians, and workflows.

Therefore, no clinical recommendation can be made at present.

2.4 | Implications for future research

Further clinical studies on time efficiency should include an exact description of the digital technologies as well as in which work step the technologies are applied. More clinical studies including more patients evaluating more implant systems, digital devices, and operators are needed to be able to provide definitive recommendations to the clinicians.

The studies should report in detail on

- patient selection criteria
- operator-related factors (like experience)
- methods for calibration
- patient-related factors
- clinical outcome parameters such as precision and esthetics

Future studies should specifically address the following open questions:

- Which of the parameters besides time, such as, for example, costs, waste of material, and/or investment in equipment, influence the efficiency of the digital and conventional workflows? To which degree do the factors have an influence?
- To which extent does the dental laboratory waiting time (time for milling, firing, equipment maintenance, transfer time) at the digital workflows exhibit an influence on the time for production of the reconstruction? A clear distinction should be made between centralized and in-laboratory processes.

Clinical crossover designs are recommended for this research area.

3 | THE CLINICAL PERFORMANCE OF ALL-CERAMIC IMPLANT-SUPPORTED SINGLE-UNIT AND MULTIPLE-UNIT FIXED IMPLANT RECONSTRUCTIONS

3.1 | Single crowns (SCs)

The first review of this topic evaluated the outcomes of all-ceramic single-implant crowns. The focused question of the review was “What are the survival as well as the complication rates of implant-supported all-ceramic SCs after a mean observation period of at least 1 year?”

The investigations included in the meta-analysis of the survival reported on single crowns made of veneered (21 studies) and monolithic (one study) high-strength oxide ceramics, veneered (four studies) and monolithic (eight studies) glass-based ceramics (lithium disilicate, feldspar, Empress 1) as well as resin-based reconstructions (one study). The remainder of the studies reported on pooled data (glass-based ceramics and high-strength ceramics) or did not mention whether the crowns were monolithic or veneered.

3.1.1 | Major findings from the review

All-ceramic implant SCs, in general, exhibit very good clinical outcomes. The overall survival rates of the all-ceramic SCs amounted to 93.0% after 5 years and 94.4% after 10 years in this review. Corresponding values for the survival estimates for implants of were 95.3% after 5 years and 96.2% after 10 years. The mean follow-up for the included studies was 4.6 years.

The 5-year SC survival estimates for the different all-ceramic material systems were the highest for the veneered oxide ceramics alumina and zirconia with 96.8% and 91.6%, respectively, followed by the monolithic lithium disilicate implant-supported SCs with an estimated 5-year survival rate of 91%. The lowest survival estimates were calculated for resin-based hybrid ceramics (67.0%). Framework fractures are a seldom complication, and the estimated 5-year rate for framework fractures was 1.9%. Resin-based hybrid ceramic crowns appear to be more prone to fracture, however. In the present review, the resin-based hybrid ceramic crowns exhibited significantly more core fractures than veneered alumina and zirconia.

The overall estimated complication rate for chipping of the veneering ceramic was 9% after 5 years. Chipping of the veneering ceramic occurred most frequently at veneered zirconia crowns (11.8%) and least at veneered alumina crowns (1.8%). Veneered glass-ceramic crowns (leucite-, lithium disilicate-reinforced) had low chipping rates as well (3.5%), whereas, interestingly, the monolithic lithium disilicate crowns exhibited 6% chipping of the ceramic. Chipping of the ceramic was not reported for resin-based hybrid ceramics.

Screw loosening was another predominant technical problem and occurred at an estimated 3.6% at 5 years. The material selection had no influence on the retention loss.

3.1.2 | Consensus statements

All-ceramic implant-supported SCs comprising veneered alumina, zirconia, lithium disilicate- and leucite-reinforced frameworks, and monolithic lithium disilicate crowns—either cement or screw-retained—showed high survival rates both in anterior and posterior regions.

However, occasional failures and technical complications occurred, which have to be taken into account when informing the patients on the treatment with all-ceramic SCs.

No statement can be made for monolithic zirconia due to lack of longitudinal data.

Hybrid materials (resin-based) are in the investigational stage and cannot be recommended for routine clinical use.

3.1.3 | Clinical recommendations

Both veneered and monolithic all-ceramic SC types can be considered as valid treatment options in anterior and posterior positions. However, it has to be understood that an appropriate

manufacturing and handling of ceramic is crucial for the long-term outcomes.

Resin-based hybrid materials cannot be recommended for the use at implant-supported SCs at present.

3.1.4 | Limitations of the review

Vast amounts of material combinations of framework materials and veneering materials are available. However, the review was characterized by pooling of data of different types of ceramics reconstructions for statistical analyses. Information on monolithic materials is scarce.

Very limited information was found on monolithic zirconia with a follow-up time of at least 1 year.

Most of the observational studies found during the literature search for the present review were of moderate methodological quality.

3.2 | Partial and full-arch all-ceramic implant-supported fixed dental prostheses

The second review focussed on the outcomes of all-ceramic partial and full-arch fixed dental prostheses (FDPs). Analogous to the previous review, the focused question of the review was "What are the survival as well as the complication rates of implant-supported all-ceramic multiple-unit FDPs after a mean observation period of at least 1 year?"

The review mostly comprised veneered frameworks made of zirconia (528), and the remaining reconstructions (12) were made of zirconia toughened alumina. Veneering was performed by hand-layering. No studies on monolithic zirconia FDPs could be included. Partial reconstructions were entirely located in posterior regions and cement retained, whereas full-arch reconstructions were screw-retained. All except two studies pooled the outcome data from the mandible and maxilla.

3.2.1 | Major findings from the review

The 5-year survival estimates of zirconia-based partial (P) and full-arch (FA) FDPs were 98.3% and 97.7%, respectively. Corresponding values for the supporting implants were 98.5% for the P-FDPs and 99.4% for the FA-FDPs.

Chipping of the veneering ceramic was frequently observed at the reconstruction level (P: 22.8%, FA: 34.8%). Other technical complications such as framework fractures (four of 273 FA-FDPs), screw loosening (one FA-FDP), and de-cementation (11 of 267 P-FDPs) were occasionally observed.

Evaluated variables (study design, setting, veneering material, retention mode, cement, and location) did not significantly affect the outcomes (implant/reconstruction survival and chipping).

3.2.2 | Consensus statements

Implant-supported multiple-unit FDPs with a veneered zirconia framework exhibit high survival rates in terms of reconstructions and supporting implants. A high chipping rate of the veneered zirconia FDPs, however, was observed. The clinical relevance of the chippings is unknown, but this may present a questionable prognosis for the reconstructions.

3.2.3 | Clinical recommendations

Clinicians and laboratory technicians should be aware of the high incidence of chipping of the veneering ceramic at the zirconia-ceramic FDPs. This technical problem needs to be considered in treatment planning.

Clinical recommendations on alternative all-ceramic systems (e.g., monolithic FDPs) cannot yet be made due to the lack of data.

3.2.4 | Limitations of the review

Considering the inclusion criteria of this systematic review, literature on all-ceramic multiple-unit implant-supported FDPs is scarce. Moreover, references are limited to veneered zirconia reconstructions. Furthermore, the studies were of moderate methodological quality. Available reporting guidelines (like the CONSORT and STROBE statements) were either not adhered to or not followed in an appropriate manner.

Most of the included studies did not use standardized evaluation criteria for the assessment of complications (e.g., USPHS or CDA criteria).

No information on monolithic FDP's was available.

3.3 | Implications for future research on all-ceramic single-unit and multiple-unit fixed implant reconstructions

Future studies should specifically address the following open questions:

- What are the outcomes of multiple-unit veneered all-ceramic fixed implant reconstructions?

The studies should report in detail on the materials used, on veneering procedures and on the respective dimensions and designs of the frameworks and veneering ceramics.

- What are the outcomes of monolithic single- and multiple-unit zirconia fixed implant single- and multiple-unit reconstructions?

The studies should report in detail on the material composition (type of zirconia etc.) and whether or not local application of veneering ceramic was performed.

4 | SURVIVAL AND COMPLICATION RATES OF IMPLANT ABUTMENTS AND RECONSTRUCTIONS WITH INTERNAL AND EXTERNAL IMPLANT-ABUTMENT CONNECTIONS

This review evaluated the influence of the implant-abutment connection, that is, internal vs. external connections, on the outcomes of fixed implant reconstructions. The focused question was "In partially edentulous patients with fixed implant-supported reconstructions, do the type of the implant-abutment connection and the implant-abutment material influence the clinical outcomes?"

Fifty-eight percent of the abutments supporting SCs were metallic and 42% were all-ceramic (alumina/zirconia). Fifty-nine percent had internal implant-abutment connections and 41% external connections. Eighty-four percent of the SCs were cemented and only 16% were screw-retained.

Of the abutments supporting FDPs, 97% were metallic, 3% zirconia, 48% had internal implant-abutment connections, and 52% had external connections. Fifty-nine percent of the FDPs were cemented and 41% screw-retained.

4.1 | Major findings from the review

Meta-analysis of the included studies indicated an estimated 5-year survival rate of 97.6% for SCs and 97.0% for FDPs supported by implants with internal implant-abutment connections. The figures for implants with external implant-abutment connections were 95.7% for SCs and 95.8% for FDPs, respectively.

A 5-year abutment failure rate of 2.8% was reported for abutments with internal connections supporting FDPs. The corresponding value for SCs was 2.3%. The failure rate for abutments supporting FDPs with external connection was 0.7% and 1.3% for abutments with external connection supporting SCs. The differences between the two types of connections with respect to 5-year survival rates of the reconstructions and the failure rates of the abutments did not reach statistical significance.

The total numbers of biological and technical complications were similar between the two connection types, and yet, external implant connections were associated more often with occlusal and abutment screw loosening.

There was no significant difference in survival rates between metallic and ceramic abutments, but ceramic abutments fractured more frequently. This applied to both internally and externally connected ceramic abutments.

When comparing the survival rates of ceramic and metallic abutments supporting SCs in posterior regions, no significant differences were found in 5-year abutment survival rates (97.9% for zirconia abutments, 99.7% for metallic abutments). However, it must be kept in mind that there is still limited evidence on ceramic abutments in posterior areas (three studies with 100 internally/externally connected ceramic abutments in posterior regions).

In anterior regions, the respective comparison also displayed no differences between the 5-year abutment survival rates (97.5% for zirconia abutments, 97.4% for metallic abutments).

Likewise, the retention mode (cemented or screw-retained) of the reconstructions did not influence survival rates of abutments and reconstructions. However, abutment and occlusal screw loosening were significantly more frequent for the screw-retained reconstructions.

4.2 | Consensus statements and clinical recommendations

For implant-supported SCs, both metal and ceramic abutments with internal and external connections can be recommended according to the current literature.

For implant-supported FDPs, metal abutments with internal and external connection can be recommended. Owing to the lack of longitudinal data, zirconia abutments cannot be recommended as yet for implant-supported FDPs.

4.3 | Limitations of the review

The included studies often clustered data from patients with different observation periods instead of following patients for a well-defined time period. Furthermore, there is a lack of standardized approaches to report biological and technical complications. Finally, the methodological quality of the included studies was moderate.

4.4 | Implications for future research on implant-abutment connections

Future studies should address special issues such as internal vs. external implant-abutment connections, screw-retained vs. cemented

restorations, materials used, including well-proven solutions as control with an adequate statistical power.

REFERENCES

- Mühlemann, S., Kraus, R. D., Hämmerle, C. H. F., & Thoma, D. S. (2018). Is the use of digital technologies for the fabrication of implant supported reconstructions more time efficient and/or more effective than conventional techniques? A systematic review. *Clinical Oral Implants Research*, 29 (Suppl. 18), 184–195.
- Pieralli, S., Kohal, R., Rabel, K., Stein-Launsitz, M. V., Vach, K., & Spies, B. (2018). Clinical outcomes of partial and full-arch all-ceramic implant-supported fixed dental prostheses. A systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research*, 29 (Suppl. 18), 224–236.
- Pjetursson, B. E., Zarauz, C., Strasding, M., Sailer, I., Zwahlen, M., & Zembic, A. (2018). A systematic review of the influence of the implant-abutment connection on the clinical outcomes of ceramic and metallic implant abutments supporting fixed implant reconstructions. *Clinical Oral Implants Research*, 29 (Suppl. 18), 160–183.
- Rabel, K., Spies, B., Pieralli, S., Vach, K., & Kohal, R. (2018). The clinical performance of all-ceramic implant-supported single crowns: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Implants Research*, 29 (Suppl. 18), 196–223.

How to cite this article: Sailer I, Mühlemann S, Kohal RJ, et al. Reconstructive aspects: Summary and consensus statements of group 3. The 5th EAO Consensus Conference 2018. *Clin Oral Impl Res*. 2018;29(Suppl. 18):237–242. <https://doi.org/10.1111/clr.13302>



From left to right, starting from the top: Riccardo Kraus, Guillem Esteve Pardo, Javier Amigó Bardají, Ralf Kohal, Klaus Gottfredsen, Bassam Hassan, Benedikt Spies, Ann Wennerberg, Irena Sailer, Mutlu Ozcan, Bjarni Pjetursson, Helena Francisco, Jan-Eirik Ellingsen, Niklaus Lang, Sven Muhlemann



Esteve-Pardo G, Esteve-Colomina L, Fernandez E. A New Inertial Navigation System for Guiding Implant Placement. An in-vitro proof-of-concept study. PLoS One. 2021. Manuscript accepted for publication.

De: PLOS ONE em@editorialmanager.com
Asunto: PONE-D-21-00385R1: Final Decision Being Processed - [EMID:aa4c57446ffb86e]
Fecha: 19 de julio de 2021, 12:05
Para: Guillem Esteve-Pardo guillemjoes@hotmail.com



CC: "Lino Esteve-Colomina" linus6298@gmail.com, "Eduardo Fernández" e.fernandez@umh.es

A New Inertial Navigation System for Guiding Implant Placement. An in-vitro proof-of-concept study.
PONE-D-21-00385R1

Dear Dr. Esteve-Pardo,

We're pleased to inform you that your manuscript has been judged scientifically suitable for publication and will be formally accepted for publication once it meets all outstanding technical requirements.

Within one week, you'll receive an e-mail detailing the required amendments. When these have been addressed, you'll receive a formal acceptance letter and your manuscript will be scheduled for publication.

An invoice for payment will follow shortly after the formal acceptance. To ensure an efficient process, please log into Editorial Manager at <http://www.editorialmanager.com/pone/>, click the 'Update My Information' link at the top of the page, and double check that your user information is up-to-date. If you have any billing related questions, please contact our Author Billing department directly at authorbilling@plos.org.

If your institution or institutions have a press office, please notify them about your upcoming paper to help maximize its impact. If they'll be preparing press materials, please inform our press team as soon as possible -- no later than 48 hours after receiving the formal acceptance. Your manuscript will remain under strict press embargo until 2 pm Eastern Time on the date of publication. For more information, please contact onepress@plos.org.

Kind regards,

Pravinkumar G. Patil
Academic Editor
PLOS ONE

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. ([Remove my information/details](#)). Please contact the publication office if you have any questions.

A New Inertial Navigation System for Guiding Implant Placement. An in-vitro proof-of-concept study.

Esteve-Pardo G ^{1,*}, ^{#a}, ¶, Esteve-Colomina L ¹, ^{#a}, ¶, Fernández E ², ^{#b}, ¶.

1 Bioengineering Institute, Miguel Hernández University of Elche; Group Aula Dental Avanzada, Alicante, Spain.

2 Bioengineering Institute, Miguel Hernández University of Elche and CIBER-BBN, Spain; CIBER-BBN.

^{#a} Current Address: Clínica Dental Esteve. Avd/ Alfonso X El Sabio 27, Etlo. F, 03001 Alicante, Spain.

^{#b} Current Address: Bioengineering Institute, Miguel Hernández University of Elche. Avda Universidad s/n. 03202-Elche (Alicante)

* Corresponding author

E-MAIL: guillemjoes@gmail.com

¶ These authors contributed equally to this work.

ABSTRACT

The aim of this study was to assess the potential use of a new advanced inertial navigation system for guiding dental implant placement and to compare this approach with standard stereolithographic template guiding.

A movement processing unit with a 9-axis absolute orientation sensor was adapted to a surgical handpiece and wired to a computer navigation interface. Sixty implants were placed by 10 operators in 20 jaw models.

The 30 implants of the test group were placed in 10 models guided by the new inertial navigation prototype. The 30 implants of the control group were placed in another 10 models using a CAD-CAM template. Both groups were subdivided into experienced and non-experienced operators.

Pre- and postoperative computer tomography images were obtained and matched to compare the planned and final implant positions. Four deviation parameters (global, angular, depth, and lateral deviation) were defined and calculated. The primary outcome was the angular deviation between the standard stereolithographic approach and the new inertial navigation system.

Results showed no significant differences between both groups, suggesting that surgical navigation based on inertial measurement units (IMUs) could potentially be useful for guiding dental implant placement. However, more studies are still needed to translate this new approach into clinical practice.

INTRODUCTION

It is generally believed that prosthetically driven implant placement is a prerequisite to achieve the precise positioning required for the final restoration [1]. The proper placement of implants is also necessary to prevent future technical and biological complications [2]. However, the accuracy of implant placement is inexorably subjected to the so-called “human factors” [3]. In this sense, virtual planning software and computer-assisted surgery have significantly improved the accurate transfer of implants from the pre-planned position to the final surgical position.

Computer-guided implant placement can be performed either statically via splints or by the dynamic navigation devices. Guiding by both computer-aided design and computer-aided manufacturing (CAD-CAM) surgical guides [4-8] or by dynamic navigation [9-13] was found to achieve a higher precision of the target implant position compared with conventional free-hand implant placement.

In the last few decades, several dynamic navigation systems based on different tracking technologies have been developed. Optical tracking systems are currently the most used in implant dentistry [12-14]. Navigation systems based on electromagnetic sensors are well established mostly in minimally invasive surgery [15], but their application to implant dentistry has the drawback of distortions from interference of neighbouring medical devices or ferromagnetic objects [16]. Hybrid devices combining both trackers in a magneto-optic hybrid system have been validated for maxillofacial surgery [17, 18].

As in the case of template guiding, implant placement by surgical navigation has been shown to be more accurate, faster, and easier than conventional non-guided surgery [19]. Despite these benefits, the added cost, the complex ergonomics required, and the unavoidable learning curve [19] result in these technologies being dismissed in the clinical routine. According to market analysis (iDa-

ta Research Inc.), in the US, computer-guide surgery will reach only 3.7% of the total projected 2021 implant market size [20].

The inertial measurement unit (IMU) is a combination of three sensors simultaneously detecting the velocity, orientation, and gravitational force of an object. The linear acceleration is measured by accelerometers, the rotational rate is measured by gyroscopes, and additionally the heading reference can be provided by a magnetometer that can be included in the same microchip. Micro Electro Mechanical Systems (MEMS) technology has successfully reduced the size of these sensors to a sub-millimetre scale, and their cost to the same extent.

IMUs have been widely used in navigation, to operate air vehicles, and in areas such as manufacturing and robotics. They still show a great potential for further developments and applicability due to their simplicity, miniature size, low cost, and easy of use [21]. The raw measurements of the three kinds of sensors are filtered and merged by the software to calculate attitude, angular rates, linear velocity, and relative position within a magnetic field. In short, the computer can follow the movement of the object in real time for each of the three axes known as pitch, roll, and yaw in a vehicle [22].

Until now, inertial sensing has been used in various hybrid surgical navigation systems. In these systems, IMUs functioned to compensate for electromagnetic sensor errors, or to support for partial occlusions in optical tracking devices. Preliminary clinical studies have been conducted in various surgical fields like endoscopic and laparoscopic surgery [23-25] and orthopedic surgery [26-29].

Due to their characteristics, IMUs can also be applicable to implant surgery. But, to our knowledge, its presumed possibilities have not yet been explored in this field, beyond an in vitro study [30].

The present study aims to validate the potential usefulness of IMU technology to assist in the placement of dental implants. The accuracy in transferring implants to the planned position with the

help of an inertial device was evaluated and compared with a “gold-standard” control, the placement of implants using stereolithographic templates. Our results suggest that an inertial guide system could be as accurate as standard surgical templates.

MATERIALS AND METHODS

Twenty identical jaw models were designed using Autodesk Inventor 2016 (Autodesk Inc.), manufactured with Fused Filament Fabrication (FFF) 3D printer (BCN3D Sigma R17) and polylactic acid (PLA) resin (BCN PLA 2,85 mm). Prints were made with 0,1 mm layer height and positioning resolution (X/Y/Z) of 12,5 µm/12,5 µm/1 µm.

Since maxillary models are more difficult to align we only used mandibular models. No attempt was made to emulate the anatomy in detail, since our main goal was to assess the precision of implant placement with respect to the planned positions. The models had an extra posterior space to place a digital inclinometer BDJK model SH-5339-90 (Shenzhen Jieshun Science and Technology Industry Co., Ltd). An inclinometer was used to assure the reproducibility during the scanning radiology and later during the drilling process at 0°. Three shallow holes were prepared in the models to facilitate the location of the planned osteotomies' starting points. Furthermore, three triangular protrusions enabled a firm hold on the splint used for drilling and included two vertical pillars with concavities to position and calibrate the IMU adapter to the surgical handpiece.

Computer scans of the models were obtained using cone beam computed tomography (CBCT) scans with the help of Planmeca ProMax 3D Plus (Planmeca Oy), in a 0° position and the following parameters: 90 kV, 10 mA, FOV 200 x 100 mm and 600 µm voxel size. Five hundred one slices were obtained per CBCT image and model. The digital imaging and communication on medicine (DICOM) files (Fig 1) were then exported to the software planner Simplant Pro v. 17.01 (Dentsply

Sirona Inc.), where three 4.2 x 13 mm Dentsply Astra Tech EV implants were planned with different angulations. According to these planned parameters, a Simplant Safe Guide was fabricated (Materialise NV). The drilling protocol of the Astra Tech Implant System EV was followed to place the implants into the models using the fully guiding template.

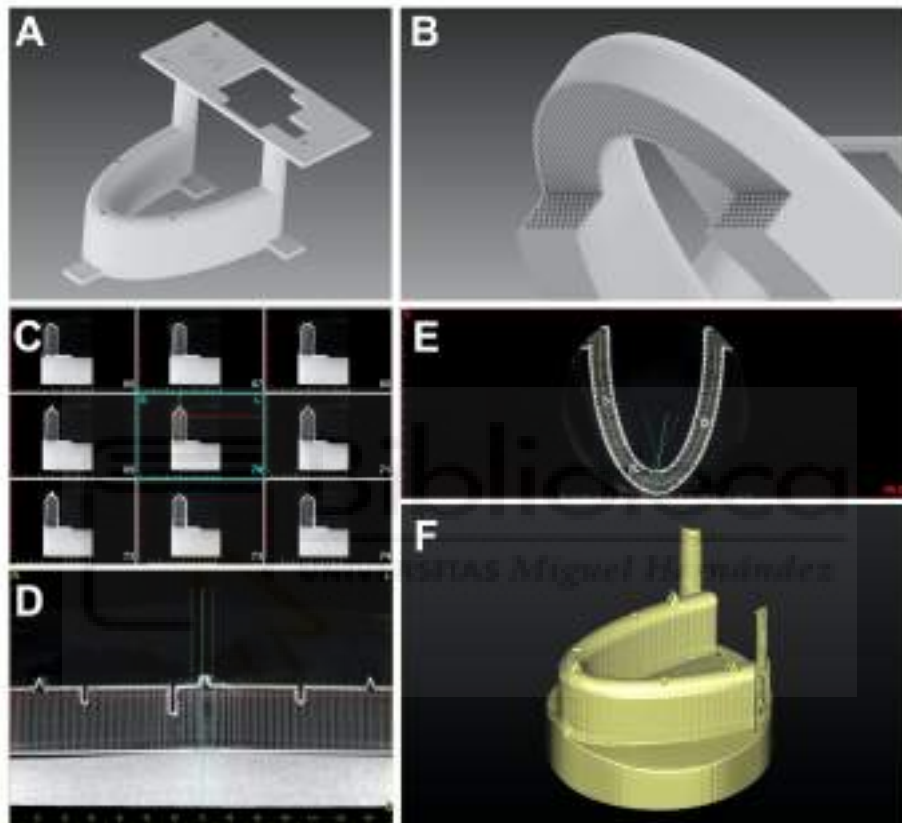


Fig 1: Different views of the model. Initial digital design of the model (A) with the internal honeycomb design (B) to allow implant bed preparation and insertion. DICOM views (Sagittal (C), coronal (D), axial (E) and tridimensional rendering (F) from the jaw model prior to planning implant positions with the software planner.

A high-performance orientation sensor, able to estimate 3D orientation in space, was used for real-time surgical navigation. The selected device was the Adafruit BNO 055 (Adafruit Industries), which contains a microprocessor and 3 specific microsensors: a triaxial 16-bit gyroscope, a triaxial

14-bit accelerometer, and a triaxial geomagnetic sensor, totalling 9 degrees of freedom (DoF). The microprocessor is a 32-bit a high-speed ARM Cortex-M0 microcontroller that collects raw data from the 3 sensors. The Adafruit BNO 055 was adapted to the surgical handpiece (contra-angle) with which the drilling of the models was performed.

A programmable electronic board based on the microcontroller ATmega328P (Arduino Uno R3) was connect to the Adafruit BNO055 absolute orientation sensor by a serial data bus using the I2C protocol. Specific algorithms for controlling the position of the contra-angle were developed using the Integrated Development Environment Arduino v. 1.8.1. Using this approach, the angulation of the handpiece, and therefore of the drill, can be obtained and easily transferred to the navigator in real time (Fig 2).

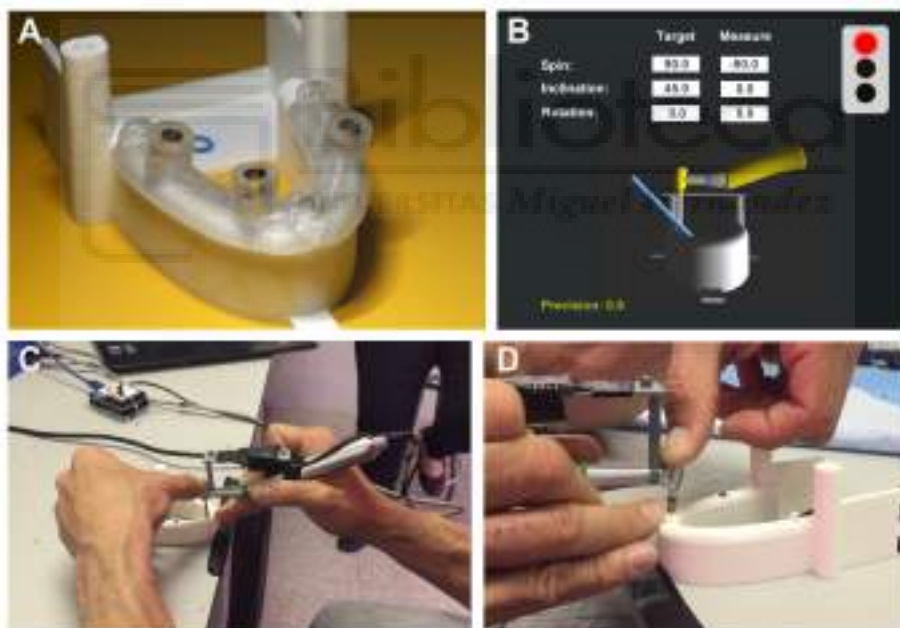


Fig 2: Navigator's graphical interface and IMU device set-up. The graphical interface includes the location of the handpiece and the drill together with the planned implant axis, enabling the operator to align both indications in real time (A). Surgical template adapted on the model (B). Real time navigation set-up with IMU adapted to handpiece for drilling the models in experimental setting (C and D).

The study was performed in accordance with the guidelines and regulations within the training framework of the Master in Implantology programme and approved by the Research Ethics Board of the University Miguel Hernández (Elche, Alicante, Spain). Ten subjects were randomly recruited among teachers and trainees enrolled in this programme. We obtained informed consent of all the subjects before any study procedure was conducted. According to their prior experience in placing implants, the subjects were distributed into two subgroups of 5 persons each: the “experienced operators” (ExO) who had previously placed more than 100 implants in their private practice and the “non-experienced operators” (NExO), who had previously placed less than 20 implants. This second subgroup was composed of recent graduate students enrolled in the programme.

Each subject performed the simulated osteotomy in 2 jaw models, placing 3 implants in each model. The first surgeries were performed using the standard CAD-CAM guiding templates. After finishing the first 3 implants, the subjects had a 30-minute break. Then, they were instructed to use the real-time navigation device to place the remaining 3 implants in the other model.

All the implants were placed the same day, under the same circumstances, and following the same drilling protocol. The drilling sequence used was that recommended by the manufacturer for the Astra Tech EV implant system. For the 4.2 mm wide implant used in this study, drills 1, 3, and 4 were successively used. When drilling through the template, the respective metal sleeves were used for each drill width.

Before each drill, we checked the right alignment of the model as well as all the parameters of the surgical navigation guide and/or the absence of movement of the surgical guide. The reproducibility of the template position was facilitated by the design of the model with 3 triangular protrusions and the total rigidity and absence of mobility of the support.

Finally, a questionnaire was distributed to all participants to assess their opinions regarding (1) feeling of support during drilling, (2) ease of use of the navigation prototype, and (3) general satisfaction with the systems.

All 20 models with the implants placed were scanned with the Planmeca ProMax 3D Plus CBCT imaging unit. Then, DICOM files were imported one by one into Simplant Pro, v 17.01, to obtain the Sprite (SPR) files. Furthermore, an additional SPR file of the initial planning was obtained. The SPR files of the drilled models were superimposed one by one onto the initial planned file. The software Simplant Internal Master (Materialise NV) was used to merge the pre- and postoperative CBCT files using an iterative closest point algorithm (ICP) method. Then, the angular differences between the pre- and postoperative implant positions were compared and automatically analysed by the software. Global, angular, depth and lateral deviation parameters were defined and calculated between the planned and the placed implants, for the apical and coronal positions of the implants (Fig 3).

Statistical analysis was performed using IBM SPSS Software (Version 25.0, IBM Corp.). Data were described with regard to mean values, standard deviations, and 95% confidence intervals. A one-way ANOVA test was used to determine whether there were statistically significant differences between the means of different values. In all cases, $p < 0.05$ was considered statistically significant.

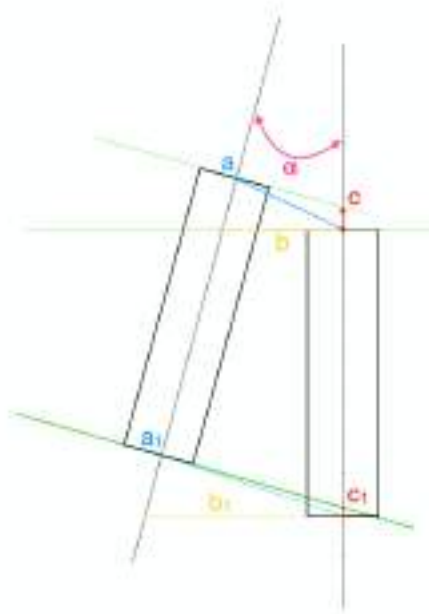


Fig 3: Measures to compare planned with placed implant positions. α : angular deviation (degrees); a: global deviation at coronal point (mm), b: lateral deviation at coronal point (mm), c: depth deviation at coronal point (mm); a1: global deviation at apical point (mm), b1: lateral deviation at apical point (mm) c1: depth deviation at apical point (mm).

RESULTS

Sixty implants placed in 20 identical jaw models were included in this study. Each subject placed 3 implants using standard CAD-CAM stereolithographic templates and 3 implants using the novel real-time navigation system. Table 1 shows the mean values for the global, angular, depth, and lateral deviation parameters between the planned and the placed implants for the apical and coronal positions.

Table 1: Mean deviations between implant planned and placed positions in the control (SG) and experimental (IMU) groups.

	SG*			IMU**		
	Mean ± SE	SD	95% CI	Mean ± SE	SD	95% CI
Coronal/Angular	5.63 ± 1.41°	3.94	4.22 - 7.04	7.13 ± 1.47°	4.10	5.66 - 8.6
Coronal/Global	1.42 ± 0.22 mm	0.61	1.2 - 1.64	1.48 ± 0.21 mm	0.58	1.27 - 1.69
Coronal/Depth	1.21 ± 0.24 mm	0.66	0.97 - 1.45	0.98 ± 0.19 mm	0.54	0.78 - 1.18
Coronal/Lateral	1.00 ± 0.16 mm	0.44	0.84 - 1.16	0.97 ± 0.21 mm	0.59	0.76 - 1.18
Apical/Global	2.07 ± 0.35 mm	0.97	1.72 - 2.42	2.00 ± 0.33 mm	0.93	1.67 - 2.33
Apical/Depth	1.17 ± 0.22 mm	0.61	0.95 - 1.39	1.02 ± 0.20 mm	0.57	0.81 - 1.23
Apical/Lateral	1.54 ± 0.38 mm	1.05	1.16 - 1.92	1.58 ± 0.36 mm	1.01	1.22 - 1.94

*SG: Stereolithographic Guide.

**IMU: Inertial Measurement Unit

Global: between two points,

Coronal (center of the implant platforms),

Apical (centers of implant apex),

Depth and lateral deviations calculated between the perpendiculars to implant axis.

The linear deviations were very similar for implants placed using CAD-CAM templates and the new IMU devices, independently of users' previous experience. For example, the mean global coronal lateral deviations, between the 2 centre points of the implant platforms were 1.42±0.2 mm and 1.48±0.2 mm for the SG control group and IMU experimental group, respectively (p=0.319). In the same way, linear deviations in the apex were 2.07±0.35 mm for the SG and 2.00±0.33 mm, for the IMU group (p=0.777). Table 2 shows the averaged mean angular deviations according to the type of implant for experienced and non-experienced users.

Table 2: Mean Angular Deviations in the SG (Stereolithographic Guide) control group and in the IMU (Inertial Navigation) test group.

Stereolithographic Guide	IMPLANT 1	IMPLANT 2	IMPLANT 3	ALL IMPLANTS
Non-experienced users	7,17 ± 5,54 °	7,20 ± 2,81 °	7,07 ± 6,52 °	7,15 ± 4,82 °
Experienced users	3,48 ± 1,93 °	4,50 ± 2,61 °	4,37 ± 1,72 °	4,12 ± 2,02 °
IMU	IMPLANT 1	IMPLANT 2	IMPLANT 3	ALL IMPLANTS
Non-experienced users	8,97 ± 5,91 °	4,96 ± 4,37 °	7,98 ± 3,22 °	7,30 ± 4,64 °
Experienced users	3,86 ± 2,88 °	8,04 ± 3,59 °	8,96 ± 2,62 °	6,95 ± 3,65 °

Implant 1: 14.74° mesio-distal and -11.89° vestibular-lingual angulations
 Implant 2: 0° angulation in all directions
 Implant 3: 25.29° mesio-distal and -3.85° vestibular-lingual angulations

No statistically significant differences could be detected between implants placed using standard CAD-CAM stereolithographic templates and implants placed using the novel real-time navigation system based on IMUs. This was valid for both experienced and non-experienced subjects.

On the other hand, and regarding the use of the new IMU device, 70% of the subjects found it highly satisfactory. However, 30% of the subjects considered that previous training was necessary to achieve better results. Incluir un poco más de información cuantitativa sobre las encuestas!!!

DISCUSSION

The aim of the present work was to evaluate the possible usefulness of IMU sensors to assist surgical navigation to place implants. We compared the precision achieved by the testing inertial navigation device (IMU) with implant placement guided by CAD-CAM templates as a control group (SG).

Because the highest clinical accuracy was reported using the tooth-supported guide [31,32], 3 projections were added to the models to stabilize the support of the guide during the osteotomy, thus simulating a tooth-supported guide. Although significantly greater deviations have been shown in partially guided, compared with fully guided, surgery [33], in the present study, partial guiding was used to provide a better comparison setting between static and dynamic guiding.

The average deviation of the implant-achieved positions using the CAD-CAM guides was found to be in the range of 1 and 2 mm and about 5° of angulation [5,10,12]. In the present experiment, the mean intergroup measures were 6.38° of angular deviation, 1.45 mm of global coronal deviation, and 2.00 mm in the apex, figures consistent with mean data reported in the literature.

However, the average data are not totally relevant; it would be more clinically significant to consider the maximum deviations occasionally reached using the procedure, given the potential complications that could involve. In the present study, the maximum angular deviations were 17.34° (IMU) and 16.68° (SG), and the maximum lateral deviations in the apex were 4.3 mm (IMU) and 4.5 mm (SG), all by a non-experienced operator. Although high, these figures are in line with the reported maximal inaccuracies in the literature. Indeed, 24.9° of deviation in implant angulation [6] and more than 7 mm of deviation in the implant apex [5] have been reported.

The subject's experience and the learning curve have been considered factors influencing the precision of the guided surgery. Dynamically guided surgery has been shown to require a longer learning curve prior to use than splint surgery [34]. Two in vitro studies using surgical templates showed significantly greater deviations by non-experienced users [35,36]. However, in a similar setting to that of the present study, the subject's experience was not demonstrated to be a critical factor in achieving the accuracy of implant position [37]. This lack of consistency could be explained by the design of the guide. In the former studies, guides were not fully supported in their distal ends, whereas the latter study used a tooth-supported guide. A similar in-vitro study using ful-

ly guiding tooth-supported templates, found only 0.5° more angular deviation for non-experienced users. The authors concluded that these slight differences could be clinically irrelevant [38].

However, there are many other confounding factors potentially influencing these differences, such as the hardness of the resin model, the congruence between sleeves and drills, the position of the model on the bench, or the way the operator holds the guide in place while drilling, to name just a few. With regard to the shape of the jaw models, the present study only focused on evaluating the levels of precision for IMU navigation in vitro and not the implication of anatomical limitations. This is why a simple anatomy has been used without taking into account the detailed characteristics of the jaws after the various situations of edentulism.

Likewise, the placement of the model on a table differs from the real situation in the clinical setting. Despite this, this position allows us a strict correlation with the radiographic acquisition and the planned angulation of the implants.

In future developments of the system, the use of manikin-anchored jaws could be relevant in the approximation of a more realistic environment.

In the present experiment, using a tooth-supported partial guide, non-significant differences between experienced and non-experienced users were found. However, the most deviated values, or outliers, were obtained in the non-experienced users' group. In this context, it is possible that experience and training may have some influence, at least in preventing the extreme deviations of implant positions.

With the inertial navigation prototype, the perception regarding its ease of use was "satisfactory" for 80% of non-experienced subjects. This qualitative evaluation was consistent with the study by Goodacre et al, where a similar navigation device was valued as "a positive aid" to place implants by non-experienced operators [23]. However, these authors only performed a comparison between

freehand and inertial dynamic guided drilling. Neither splints were used, nor were implants placed, and the models had a middle line pin as a visual orientation for operators.

In the present study, the inertial navigation device only informed the subjects about the proper angulation of the drilling. The initial point of drilling was determined by a mark in the model, and operators had to match the drill tip with the mark. Although there was no exact transfer of these points, the present study focused mainly on angular deviations. In the clinical setting, the previously planned initial point to drill and the depth of the implant are 2 easily reproducible factors. Given that dynamic navigation is an open process, not blinded like a surgical template, the implantation area is directly visualized, and these 2 planned aspects of the implant position can be easily decided at the time of surgery [39]. By contrast, the osteotomy to place an implant must be adapted to the different angulations of the anatomy. Therefore, the tridimensional angulation of drilling could be considered highly relevant and the factor that will determine the clinical outcome to a greater extent [11], provided that the initial point of insertion and the final depth were properly achieved.

With regard to costs, in all cases, guided surgery presents an added cost. Static guiding involves the cost of manufacturing the CAD-CAM stent. Some authors described different analogical methods trying to reduce the manufacturing cost of the guide, but all should still be scientifically validated. Currently, the cost of the guide can be definitely lowered by the generalization of the 3D printing technology, paving the way to design and manufacture the templates directly in the dental office [40-42]. On the other hand, in dynamic navigation, cost derives from the acquisition of the equipment and its software that, in the case of optical navigation, can be as high as several tens of thousands of euros [43]. Furthermore, an additional cost of about 50 euros per patient should be added for manufacturing the individual plates with the fiduciary markers [44]. Such higher costs are perhaps the main limitation for an extensive use of dynamic navigation guided-surgery. Generally

speaking, the additional costs of guided-surgery procedures may exceed the patient's financial resources [45].

It might be thought that simplifying the guidance system, while maintaining its precision, would facilitate its wide acceptance by clinicians. Thus, the better implant positioning obtained with guided-surgery would result in fewer complications for patients on a larger scale. Undoubtedly, future research in the scope of computer-assisted implant surgery will aim to reduce the costs and increase the simplicity of the systems. This is the final objective of testing the potential clinical application of inertial navigation in the present study. The prototype device has been shown to be feasible to place implants with precision similar to the stereolithographic guides, the current standard. The new system can be simpler, less expensive, and easier to use, provided that the interface can be improved and the operator respects the necessary learning curve of use.

In conclusion, this proof-to-concept study did not find significant differences between test and control groups. Therefore, the precision of the novel surgical navigation tested in the study, based on IMUs, can be said to be comparable to the precision data from the current gold-standard guiding system. Within its limitations, the present study opened the way to consider surgical navigation based on IMUs as a potential tool to guide implant placement. However, more studies are still needed to translate this new approach from an in vitro setting into clinical practice.

ACKNOWLEDGEMENTS

We would like to thank Juan Sebastian Peña for all his help with the development of specific algorithms for controlling the position of the contra-angle.

REFERENCES

1. Garber DA, Belser UC. Restoration-driven implant placement with restoration-generated site development. *Compend Contin Educ Dent*. 1995 Aug;16(8):796-804.
2. Berglundh T, Persson L, Klinge B. A systematic review of the incidence of biological and technical complications in implant dentistry reported in prospective longitudinal studies of at least 5 years. *J Clin Periodontol*. 2002;29 Suppl 3:197-212; discussion 232-3.
3. Renouard F, Amalberti R, Renouard E. Are "Human Factors" the Primary Cause of Complications in the Field of Implant Dentistry? *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017 Mar/Apr;32(2):e55-e61.
4. Arisan V, Karabuda CZ, Mumcu E, Özdemir T. Implant positioning errors in freehand and computer-aided placement methods: a single-blind clinical comparative study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013 Jan-Feb;28(1):190-204.
5. Tahmaseb A, Wismeijer D, Coucke W, Derksen W. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29 Suppl:25-42.
6. Van Assche N, Vercruyssen M, Coucke W, Teughels W, Jacobs R, Quirynen M. Accuracy of computer-aided implant placement. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Oct;23 Suppl 6:112-23.
7. Vercruyssen M, Hultin M, Van Assche N, Svensson K, Naert I, Quirynen M. Guided surgery: accuracy and efficacy. *Periodontol 2000*. 2014 Oct;66(1):228-46.
8. Smitkarn P, Subbalekha K, Mattheos N, Pimkhaokham A. The accuracy of single-tooth implants placed using fully digital-guided surgery and freehand implant surgery. *J Clin Periodontol*. 2019 Sep;46(9):949-957.

9. Jung RE, Schneider D, Ganeles J, Wismeijer D, Zwahlen M, Hämmerle CH, et al. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009;24 Suppl:92-109.
10. Somogyi-Ganss E, Holmes HI, Jokstad A. Accuracy of a novel prototype dynamic computer-assisted surgery system. *Clin Oral Implants Res*. 2015 Aug;26(8):882-890.
11. Emery RW, Merritt SA, Lank K, Gibbs JD. Accuracy of Dynamic Navigation for Dental Implant Placement-Model-Based Evaluation. *J Oral Implantol*. 2016 Oct;42(5):399-405.
12. Block MS, Emery RW, Lank K, Ryan J. Implant Placement Accuracy Using Dynamic Navigation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017 Jan/Feb;32(1):92-99.
13. Stefanelli LV, Mandelaris GA, DeGroot BS, Gambarini G, De Angelis F, Di Carlo S. Accuracy of a Novel Trace-Registration Method for Dynamic Navigation Surgery. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2020 May/Jun;40(3):427-435.
14. Chen X, Lin Y, Wu Y, Wang C. Real-time motion tracking in image-guided oral implantology. *Int J Med Robot*. 2008 Dec;4(4):339-47.
15. Franz AM, Haidegger T, Birkfellner W, Cleary K, Peters TM, Maier-Hein L. Electromagnetic tracking in medicine-a review of technology, validation, and applications. *IEEE Trans Med Imaging*. 2014 Aug;33(8):1702-25.
16. Sorriento A, Porfido MB, Mazzoleni S, Calvosa G, Tenucci M, Ciuti G, et al. Optical and Electromagnetic Tracking Systems for Biomedical Applications: A Critical Review on Potentialities and Limitations. *IEEE Rev Biomed Eng*. 2020;13:212-232.
17. Nakada K, Nakamoto M, Sato Y, Konishi K, Hashizume M, Tamura S. A rapid method for magnetic tracker calibration using a magneto-optic hybrid tracker. In: Ellis RE, Peters TM, editors. *Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention - MICCAI 2003*.

- MICCAI 2003: Lecture Notes in Computer Science vol 2879. Berlin: Springer; 2003. p. 285-93.
18. Berger M, Nova I, Kallus S, Ristow O, Eisenmann U, Freudlsperger C, et al. Electromagnetic navigated positioning of the maxilla after Le Fort I osteotomy in preclinical orthognathic surgery cases. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2017 Mar;123(3):298-304.
 19. Block MS, Emery RW. Static or Dynamic Navigation for Implant Placement-Choosing the Method of Guidance. *J Oral Maxillofac Surg*. 2016 Feb;74(2):269-77.
 20. iData Research. Computer-Guided Surgery Market Size, Share & COVID19 Impact Analysis | United States. 2017| 2021-2027. <https://idataresearch.com/product/computer-guided-surgery-market-united-states>.
 21. Caldas R, Mundt M, Potthast W, Buarque de Lima Neto F, Markert B. A systematic review of gait analysis methods based on inertial sensors and adaptive algorithms. *Gait Posture*. 2017 Sep;57:204-210.
 22. Szczęśna A, Skurowski P, Lach E, Pruszowski P, Pęszor D, Paszkuta M, et al. Inertial Motion Capture Costume Design Study. *Sensors (Basel)*. 2017 Mar 17;17(3):612.
 23. Goodacre B, Mashni J, Yankee J, Goodacre C, Lozada J, Won J. The effect of angulation sensors on implant placement. *J Calif Dent Assoc*. 2013 Jan;41(1):47-50.
 24. Ando T, Kiyomatsu H, Kobayashi E, Sakuma I. In vivo evaluation of a new tool tracking system for laparoscopic surgery based on inertial sensor. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2015;10(Suppl 1):S54-5

25. Höller, K, Penne J, Schneider A, et al. Endoscopic orientation correction. In: International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention 2009. (pp. 459-466). Springer, Berlin, Heidelberg)
26. Lee HC, Jung CW, Kim HC. Real-time endoscopic image orientation correction system using an accelerometer and gyrosensor. Plos one, 2017;12(11), e0186691.
27. Laoruengthana A, Rattanaprichavej P, Tantimethanon T et al. Usefulness of an accelerometer-based navigation system in bilateral one-stage total knee arthroplasty. BMC Musculoskelet Disord 2021;22:164.
28. Suda Y, Takayama K, Ishida K et al. Improved implant alignment accuracy with an accelerometer-based portable navigation system in medial unicompartmental knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2020;28:2917–23.
29. Ueyama H, Minoda Y, Sugama R, Ohta Y, Yamamura K, Nakamura S, Takemura S, Nakamura H. An accelerometer-based portable navigation system improved prosthetic alignment after total knee arthroplasty in 3D measurements. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2019;27(5):1580-6.
30. Minoda Y, Hayakawa K, Hagio K, Konishi N, Tamaki T, Iwakiri K. Multicenter RCT Group Usefulness of an Accelerometer-Based Portable Navigation System for Total Knee Arthroplasty. J Bone Joint Surg. 2020;102(22):1993-2000.
31. Raico Gallardo YN, da Silva-Olivio IRT, Mukai E, Morimoto S, Sesma N, Cordaro L. Accuracy comparison of guided surgery for dental implants according to the tissue of support: a systematic review and meta-analysis. Clin Oral Implants Res. 2017 May;28(5):602-612.

32. El Kholly K, Lazarin R, Janner SFM, Faerber K, Buser R, Buser D. Influence of surgical guide support and implant site location on accuracy of static Computer-Assisted Implant Surgery. *Clin Oral Implants Res.* 2019 Nov;30(11):1067-1075.
33. Zhou W, Liu Z, Song L, Kuo CL, Shafer DM. Clinical Factors Affecting the Accuracy of Guided Implant Surgery-A Systematic Review and Meta-analysis. *J Evid Based Dent Pract.* 2018 Mar;18(1):28-40.
34. Wu D, Zhou L, Yang J, Zhang B, Lin Y, Chen J, Huang W, Chen Y. Accuracy of dynamic navigation compared to static surgical guide for dental implant placement. *Int J Implant Dent.* 2020 Nov 24;6(1):78.
35. Cushen SE, Turkyilmaz I. Impact of operator experience on the accuracy of implant placement with stereolithographic surgical templates: an in vitro study. *J Prosthet Dent.* 2013 Apr;109(4):248-54.
36. Toyoshima T, Tanaka H, Sasaki M, Ichimaru E, Naito Y, Matsushita Y, et al. Accuracy of implant surgery with surgical guide by inexperienced clinicians: an in vitro study. *Clin Exp Dent Res.* 2015 Jul 14;1(1):10-17.
37. Lin CC, Ishikawa M, Huang BH, Huang MS, Cheng HC, Maida T, et al. In Vitro Accuracy of Static Guided Implant Surgery Measured by Optical Scan: Examining the Impact of Operator Experience. *Appl Sci.* 2020; **10**(8):2718.
38. Fernández-Gil Á, Gil HS, Velasco MG, Moreno Vázquez JC. An In Vitro Model to Evaluate the Accuracy of Guided Implant Placement Based on the Surgeon's Experience. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2017 May/Jun;32(3):151-154.

39. Jorba-García A, Figueiredo R, González-Barnadas A, Camps-Font O, Valmaseda-Castellón E. Accuracy and the role of experience in dynamic computer guided dental implant surgery: An in-vitro study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2019 Jan 1;24(1):e76-e83.
40. Koch GK, James B, Gallucci GO, Hamilton A. Surgical Template Fabrication Using Cost-Effective 3D Printers. *Int J Prosthodont*. 2019 Jan/Feb;32(1):97-100.
41. Chen L, Lin WS, Polido WD, Eckert GJ, Morton D. Accuracy, reproducibility, and dimensional stability of additively manufactured surgical templates. *J Prosthet Dent*. 2019 Sep;122(3):309-314.
42. Herschdorfer L, Negreiros WM, Gallucci GO, Hamilton A. Comparison of the accuracy of implants placed with CAD-CAM surgical templates manufactured with various 3D printers: An in vitro study. *J Prosthet Dent*. 2020 Jun 1:S0022-3913(20)30235-3. Epub 2020 Jun 2.
43. Gulati M, Anand V, Salaria SK, Jain N, Gupta S. Computerized implant-dentistry: Advances toward automation. *J Indian Soc Periodontol*. 2015 Jan-Feb;19(1):5-10.
44. Collyer J. Stereotactic navigation in oral and maxillofacial surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2010 Mar;48(2):79-83.
45. Arisan V, Karabuda CZ, Ozdemir T. Implant surgery using bone- and mucosa-supported stereolithographic guides in totally edentulous jaws: surgical and post-operative outcomes of computer-aided vs. standard techniques. *Clin Oral Implants Res*. 2010 Sep;21(9):980-8.



FIN

