



UNIVERSIDAD DE MÁLAGA

ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES

**Tesis Doctoral**

**Diseño y fabricación de un dispositivo intraoral para el  
tratamiento de los trastornos respiratorios del sueño**

Programa de Doctorado:

Ingeniería Mecánica y Eficiencia Energética

Autor: MARCOS GARCÍA REYES


Directores: DR. JUAN ANTONIO CABRERA CARRILLO

Noviembre 2020



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

AUTOR: Marcos García Reyes

 <https://orcid.org/0000-0003-0756-8216>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): [riuma.uma.es](http://riuma.uma.es)



## DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR

D./Dña MARCOS GARCÍA REYES

Estudiante del programa de doctorado INGENIERÍA MECÁNICA Y EFICIENCIA ENERGÉTICA de la Universidad de Málaga, autor/a de la tesis, presentada para la obtención del título de doctor por la Universidad de Málaga, titulada: DISEÑO Y FABRICACIÓN DE UN DISPOSITIVO INTRAORAL PARA EL TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO

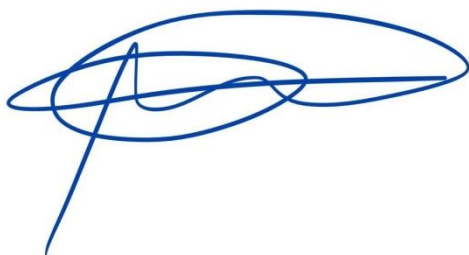
Realizada bajo la tutorización de JUAN ANTONIO CABRERA CARRILLO y dirección de JUAN ANTONIO CABRERA CARRILLO (si tuviera varios directores deberá hacer constar el nombre de todos)

DECLARO QUE:

La tesis presentada es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, conforme al ordenamiento jurídico vigente (Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo.

Igualmente asumo, ante a la Universidad de Málaga y ante cualquier otra instancia, la responsabilidad que pudiera derivarse en caso de plagio de contenidos en la tesis presentada, conforme al ordenamiento jurídico vigente.

En Málaga, a 30 de NOVIEMBRE de 2020



Fdo.: MARCOS GARCIA REYES



**D. JUAN ANTONIO CABRERA CARRILLO, Catedrático de Universidad del Área de Ingeniería Mecánica de la Universidad de Málaga.**

**CERTIFICA:** que D Marcos García Reyes, Ingeniero Industrial por la Universidad de Málaga, ha realizado bajo mi dirección la tesis doctoral que tiene por título “Diseño y fabricación de un dispositivo intraoral para el tratamiento de los trastornos respiratorios del sueño”. Y que ha alcanzado los objetivos de investigación propuestos, estando debidamente cualificada para su defensa.

**Málaga a 4 de diciembre de dos mil veinte.**

**Fdo: Juan Antonio Cabrera Carrillo**

A mi familia por estar a mi lado en cada uno de los pasos que he dado.

A mi pareja Ana Ruiz por su apoyo incondicional y por animarme en todo momento a seguir adelante.

A mi director Juan A. Cabrera por darme a conocer el proyecto y por su ayuda constante a lo largo de esta investigación.

Al profesor Alex Bataller por su contribución para mejorar y elaborar los documentos y estudios de la presente tesis.

A Jesús García por darme la oportunidad de realizar esta investigación con aplicación industrial y por hacer realidad el presente proyecto en Málaga.

A mis compañeros del departamento de I+D del Laboratorio Ortoplus por participar en los estudios realizados y al resto de trabajadores por su disposición y colaboración.

Gracias a todos por haber formado parte de esta tesis y por aportar vuestro granito de arena en el ámbito de la ingeniería y la medicina, contribuyendo así a mejorar la vida y la salud de las personas que padecen el síndrome de la apnea-hipopnea del sueño y el ronquido.



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

# Resumen

---

El síndrome de la apnea-hipopnea del sueño es un trastorno que interrumpe el patrón de sueño de los sujetos que lo padecen, lo que provoca el agravamiento de otros problemas de salud como pueden ser las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, etc. Este síndrome se caracteriza por paradas repetitivas del flujo aéreo durante del sueño. Estas paradas son ocasionadas por el colapso de los tejidos blandos de la lengua, que obstruyen las vías aéreas e impiden la respiración del paciente. Los principales tratamientos para la apnea-hipopnea del sueño son los aparatos de presión positiva continua, los dispositivos de avance mandibular y las intervenciones quirúrgicas.

El objetivo de la presente tesis es desarrollar un dispositivo de avance mandibular para el tratamiento del síndrome de la apnea-hipopnea del sueño y el ronquido, personalizado según la biomecánica mandibular de cada paciente. Los dispositivos que actualmente se utilizan se realizan mediante componentes estándares sin tener en cuenta el efecto sobre la evolución de la enfermedad cuando el paciente duerme. A lo largo de este trabajo se presenta la metodología y los pasos necesarios para obtener un dispositivo de avance mandibular adaptado a cada paciente.

El diseño del dispositivo comienza con los datos de entrada que son necesarios para la personalización del mismo. Hay tres tipos de datos necesarios para conseguir la personalización. En primer lugar, es necesario extraer la morfología cráneo-mandibular del paciente, que se puede realizar a partir de una radiografía o un tac. El uso de uno u otro método depende del grado de exactitud buscado. En segundo lugar, se registra o genera la información relativa a los límites de los movimientos de la mandíbula de cada paciente. Esto se consigue a partir de las medidas de protrusión, retrusión y apertura. Por último, se requiere la información necesaria para configurar el dispositivo en cuanto a su diseño o funcionalidad.

Este conjunto de datos es procesado por un algoritmo desarrollado en la presente tesis que permite generar el perfil de la leva en el dispositivo propuesto, el cual provoca mediante un mecanismo de leva y seguidor un movimiento de apertura con avance protrusivo controlado. Siendo el avance protrusivo el factor determinante para mantener la vía aérea abierta. Una de las novedades más importantes de este trabajo es que la obtención del perfil de la leva es diferente para cada paciente y depende de la morfología mandibular del mismo. El mecanismo mencionado anteriormente es incorporado mediante un diseño paramétrico

utilizando programas de diseño asistido por ordenador y que permite adaptar el aparato a la boca de cada paciente.

El diseño propuesto es estudiado y analizado con el objetivo de seleccionar el sistema de fabricación más fiable y seguro para la utilización del dispositivo de forma continua durante las noches. Se analiza las peculiaridades de cada sistema de impresión 3D y se valida el proceso de diseño y fabricación implementado. Además, se estudia el comportamiento del dispositivo propuesto mediante un estudio clínico en pacientes reales en el que se obtiene un aumento de la efectividad del tratamiento respecto a los dispositivos actuales del mercado.

Por último, el sistema de fabricación seleccionado es implementado dentro de la estructura del laboratorio de prótesis dentales Ortoplus, cuya sede se encuentra afincada en Málaga. Esto junto con los recursos de distribución permite la comercialización del dispositivo.



# Índice de general

---

1.	INTRODUCCIÓN .....	1
1.1.	Antecedentes .....	1
1.2.	Objetivos .....	2
1.3.	Justificación de la investigación .....	3
1.4.	Estructura .....	4
2.	ESTADO DE LA TÉCNICA.....	7
2.1.	Síndrome de la apnea obstructiva del sueño .....	7
2.1.1.	Prevalencia .....	10
2.1.2.	Fisiopatología .....	11
2.1.3.	Síntomas .....	12
2.1.4.	Consecuencias .....	14
2.1.5.	Métodos de diagnóstico.....	14
2.1.6.	Tratamientos .....	19
2.1.6.1.	Tipos de tratamientos .....	19
2.2.	Dispositivos de avance mandibular .....	21
2.2.1.	Tipos de dispositivos .....	23
2.2.2.	Ventajas e inconvenientes de los dispositivos actuales.....	28
2.3.	Parámetros de la morfología craneal .....	30
2.4.	Movimientos mandibulares .....	37
2.4.1.	Movimientos en el plano sagital .....	39
2.4.2.	Movimientos en el plano frontal.....	42
2.4.3.	Movimiento en el plano horizontal.....	43
2.4.4.	Movimiento tridimensional.....	43
2.4.5.	Importancia morfología y cinemática mandibular en el SAOS.....	44
3.	METODOLOGÍA.....	45

4.	DATOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO DEL DISPOSITIVO.....	51
4.1.	Registros de las arcadas y la mordida .....	51
4.1.1.	Registro tradicional de impresiones.....	52
4.1.2.	Registro de impresiones con escáner intraoral.....	54
4.1.3.	Registro del avance mandibular .....	56
4.2.	Curvas de movimientos bordeantes .....	58
4.2.1.	Registro de curvas bordeantes en 2D .....	58
4.2.1.1.	Sistema 1: Registro con galgas de George. ....	58
4.2.1.2.	Sistema 2: Grabación directa del paciente.....	60
4.2.1.3.	Sistema 3: Grabación con elemento indicador. ....	61
4.2.2.	Registro de curvas bordeantes en 3D .....	64
4.2.2.1.	Sistema 1: ARCUSdigma de la empresa Kavo.....	64
4.2.2.2.	Sistema 2: Cámaras infrarrojas. ....	66
4.2.3.	Cálculo de curvas bordeantes .....	73
4.2.3.1.	Datos de cálculo .....	73
4.2.3.2.	Mecanismo de resolución .....	74
5.	DISEÑO DEL DISPOSITIVO.....	83
5.1.	Leva .....	84
5.1.1.	Cálculo del perfil de leva .....	85
6.	FABRICACIÓN.....	107
6.1.	Fabricación con Impresoras 3D.....	107
6.1.1.	Impresoras polijet .....	108
6.1.2.	Impresoras de polimerización en tanque de resina.....	110
6.1.3.	Impresoras de sinterizado láser selectivo .....	114
6.2.	Fabricación con fresadoras CNC.....	116
6.3.	Fabricación Mixta .....	116
6.4.	Operacionales adicionales a la fabricación .....	121
6.5.	Pruebas de control .....	121
7.	VALIDACIÓN .....	125
7.1.	Movimientos mandibulares en el plano sagital .....	126
7.2.	Materiales para la fabricación.....	132
7.2.1.	Procedimiento de trabajo .....	133
7.2.2.	Resultados de los ensayos.....	136
7.2.3.	Análisis de los resultados .....	142

7.3.	Verificación de calidad de impresión .....	144
7.4.	Colocación en boca .....	146
7.5.	Resultados estudio preliminar .....	149
8.	ANÁLISIS MORFOLÓGICO Y CASO REAL .....	153
8.1.	Influencia de la morfología mandibular en las curvas de movimientos bordeantes .....	153
8.1.1.	Material y métodos .....	155
8.1.2.	Resultados .....	156
8.1.3.	Discusión .....	163
8.2.	Ejemplo de un caso real .....	165
9.	IMPLANTACIÓN .....	171
9.1.	Flujo de trabajo .....	171
10.	CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS .....	181
10.1.	Conclusiones.....	182
10.2.	Líneas futuras .....	184
10.2.1.	Tratamiento de la ATM .....	184
11.	BIBLIOGRAFÍA.....	187
	ANEXO. RESULTADOS DE LA TESIS .....	199



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

# Índice de figuras

Figura 2.1. Ciclo de sueño de una persona sana. ....	8
Figura 2.2. Ciclo de sueño de un paciente con apnea obstructiva del sueño. ....	9
Figura 2.3. Evolución del flujo aéreo, el esfuerzo respiratorio y la saturación de oxígeno para los 3 tipos de apneas. Fuente: Roncopatía y Apnea Obstructiva. Soluciones a los problemas del sueño. ....	10
Figura 2.4. Algoritmo de diagnóstico. Fuente: Normativa 55 de la SEPAR. ....	15
Figura 2.5. Tratamiento con CPAP. Fuente: Roncopatía y Apnea Obstructiva. Soluciones a los problemas del sueño. ....	21
Figura 2.6. Tratamiento con DAM. Fuente: Roncopatía y Apnea Obstructiva. Soluciones a los problemas del sueño. ....	21
Figura 2.7. Posición de máxima retrusión (MR), máxima protrusiva (MP) y la posición de mordida constructiva a un 60-70% del avance total. ....	22
Figura 2.8. Dispositivo sin mecanismo de regulación o monoblock. Fuente: Orthodontic side-effects of mandibular advancement devices during treatment of snoring and sleep apnoea... 24	24
Figura 2.9. DAM con sistema de regulación central que permite solo el movimiento de avance. Fuente: <a href="http://www.advancedsleepapneatmj.com">www.advancedsleepapneatmj.com</a> ....	24
Figura 2.10. DAM con sistema de regulación central que permite los movimientos de avance y lateralidad. Fuente: <a href="http://www.knowltondental.com">www.knowltondental.com</a> ....	25
Figura 2.11. DAM con sistema de regulación central que permite los movimientos de avance, lateralidad y apertura. Fuente: <a href="http://www.Orthoapnea.com">www.Orthoapnea.com</a> ....	25
Figura 2.12. DAM con sistema de regulación lateral y mecanismo de aletas inclinadas. Fuente: <a href="http://www.somnomed.com/es/">www.somnomed.com/es/</a> ....	26
Figura 2.13. DAM con sistema de regulación lateral y mecanismo de aletas rectas. Fuente: <a href="http://www.prosomnus.com/">www.prosomnus.com/</a> ....	26
Figura 2.14. DAM con sistema de regulación lateral y mecanismo de barras. Fuente: <a href="http://www.resmed.com">www.resmed.com</a> ....	26
Figura 2.15. DAM con sistema de regulación lateral y mecanismo de barras telescópicas. Fuente: <a href="https://dentalsleeppractice.com/">https://dentalsleeppractice.com/</a> . ....	26
Figura 2.16. Puntos cefalométricos que se puede definir en una radiografía lateral. ....	33
Figura 2.17. Planos cefalométricos de referencia que se pueden definir en una radiografía lateral a partir de los puntos cefalométricos. ....	34
Figura 2.18. Conjunto craneal y vista detalle de la articulación temporomandibular. Fuente: Nucleus Medical Media, Inc. ....	37
Figura 2.19. Representación del movimiento de traslación del cóndilo a través de la cavidad glenoidea. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	38

Figura 2.20. Representación de la mandíbula con los ejes que pasan por los cóndilos y con las flechas que indican los movimientos. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	39
Figura 2.21. Movimiento de apertura en el tramo 1-2 de rotación pura. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	40
Figura 2.22. Movimiento de apertura en el tramo 2-3. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	40
Figura 2.23. Movimiento de cierre manteniendo el avance protrusivo. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	40
Figura 2.24. Movimiento anteroposterior de contacto. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	41
Figura 2.25. Detalle de movimiento anteroposterior de contacto. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	41
Figura 2.26. Polígono de movimientos bordeantes o diagrama de Posselt. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	41
Figura 2.27. Polígono y movimiento mandibular en el plano frontal. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	42
Figura 2.28. Polígono de movimiento en el plano horizontal. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	43
Figura 2.29. Representación tridimensional del polígono de movimientos bordeantes. Fuente: Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. J. P. Okeson. ....	44
Figura 3.1. Metodología para el desarrollo del dispositivo de avance mandibular .....	46
Figura 4.1. Registro y digitalización tradicional de la dentadura de un paciente. a) Cubeta con silicona pesada (amarilla) y fluida (verde). b) Colocación de la cubeta en boca para registrar los dientes. c) Resultado de tomar las cubetas superior e inferior y la mordida en avance. d) Modelo dental obtenido a partir de las cubetas. e) Escaner de mesa para digitalizar los modelos de escayola. f) Modelos digitales .....	54
Figura 4.2. Registro de las arcadas del paciente con escáner intraoral. a) escaneado. b) Arcada superior en formato digital. ....	55
Figura 4.3. Registro de la mordida del paciente con escáner intraoral. (a) escaneado. (b) Arcadas superior e inferior, en formato digital, posicionadas en el espacio. ....	56
Figura 4.4. Las imágenes representan el movimiento de retrusión (a) y el movimiento de protrusión (b). ....	56
Figura 4.5. Galga de George (a) y movimiento de protrusión con la galga (b). ....	57
Figura 4.6. Mediciones de retrusión, protrusión y avance con 4 niveles de apertura con la galga de George. ....	59
Figura 4.7. Grabación y reconocimiento de la curva de movimiento del incisivo inferior. ....	61
Figura 4.8. Superposición de las curvas obtenidas en el incisivo inferior para 24 sujetos. ....	61
Figura 4.9. Elemento indicado diseñado. ....	62
Figura 4.10. Registro de curvas bordeantes con el elemento indicador superior e inferior. ....	62
Figura 4.11. Curvas bordeantes para el sujeto 1.....	63
Figura 4.12. Curvas bordeantes para el sujeto 2.....	63
Figura 4.13. Curvas bordeantes para el sujeto 3.....	63
Figura 4.14. Curvas bordeantes para el sujeto 4.....	63
Figura 4.15. Obtención del centro de rotación (Cóndilo) en el tramo de rotación pura. ....	64
Figura 4.16. Sistema de registros en 3D de Kavo. Fuente: <a href="http://www.kavo.com">www.kavo.com</a> .....	65
Figura 4.17. Cráneo estándar sobre el que se adapta la morfología craneal del paciente.....	65
Figura 4.18. Curvas de los movimientos mandibulares captadas con el dispositivo de KaVo....	65

Figura 4.19. Grabación del movimiento mandibular con el sistema de cámaras infrarrojas. ....	66
Figura 4.20. Diseño con Solidworks del sistema de bolas reflectante. ....	67
Figura 4.21. Sistema de captación completo formado por el triedro, las bolas reflectantes y las férulas. ....	67
Figura 4.22. Radiografía lateral y frontal del paciente con coordenadas de los puntos de interés. ....	67
Figura 4.23. Modelo 3D de la mandíbula con marcadores para determinar los movimientos de los incisivos y cóndilos. ....	68
Figura 4.24. Triedros superior e inferior unidos respectivamente a los incisivos superior e inferior. (a) Modelo Trihedron. (b) Detalle de la unión entre férulas e incisivos. (c) Triedro. ....	69
Figura 4.25. Modelo de la mandíbula para obtener coordenadas del cóndilo. ....	70
Figura 4.26. Movimiento incisivo superior e inferior con respecto al marco de referencia absoluto. ....	71
Figura 4.27. Movimientos condílicos. a) Modelo 3D. b) Ajuste de las curvas del cóndilo en el plano sagital. ....	72
Figura 4.28. Movimientos 3D del centro de los incisivos inferiores (Azul) y de los dos cóndilos (En rojo el izquierdo y amarillo el derecho). ....	72
Figura 4.29. Puntos de referencias en una radiografía lateral y secuencia de pasos en Kinovea. ....	74
Figura 4.30. Teleradiografía lateral con el mecanismo que reproduce los movimientos mandibulares en el plano sagital y el diagrama de Posselt. ....	75
Figura 4.31. Medición de los parámetros necesarios para calcular las curvas bordeantes en los puntos seleccionados (Geni y Gonion). ....	79
Figura 4.32. Mecanismo de la mandíbula con las curvas límites/bordeante del incisivo inferior (In) en línea continua, la apófisis geni (Ge) en línea discontinua y el gonion (Go) en trazo y punto. ....	81
Figura 4.33. Curvas de contacto y anterior para el caso real de la radiografía. Con puntos negros se representan los puntos seleccionado y en amarillo las curvas correspondientes. ....	81
Figura 5.1. Posibles curvas entre P1 y P9. ....	85
Figura 5.2. Curva seleccionada para el diseño del dispositivo. ....	85
Figura 5.3. Mecanismo mandibular con el diagrama de Posselt en amarillo y la curva seleccionada para el dispositivo en rojo. ....	86
Figura 5.4. Centros instantáneos de rotación para la curva seleccionada entre P1 y P9. ....	87
Figura 6.1. Dispositivo propuesto impreso con tecnología polijet. ....	109
Figura 6.2. a) Vista en planta de las férulas colocadas en la plataforma de impresión. b) Vista lateral de las férulas colocadas en la plataforma a 20° respecto de la horizontal. ....	111
Figura 6.3. Comparativa entre la férula impresa y el diseño digital con el programa GOM inspect. ....	112
Figura 6.4. Colocación de los soportes de sujeción a la plataforma en la férula superior e inferior del dispositivo propuesto. ....	113
Figura 6.5. Ejemplo de una capa de impresión con tecnología DLP. ....	113
Figura 6.6. Proceso de fabricación de una férula del dispositivo propuesto con tecnología DLP. ....	114
Figura 6.7. Ejemplo de dispositivo impreso con tecnología DLP. ....	114
Figura 6.8. Ejemplo del dispositivo propuesto fabricado con la impresora Formiga P110 Velocis y material Poliamida 12. ....	116
Figura 6.9. Articulador de protésico dental. Fuente: www.dentaltix.com. ....	117

Figura 6.10.a) Molde de la leva. b) Molde del seguidor. Los puntos hacen referencia a: 1. Cavidad de la leva/seguidor; 2. Espacio para ranura; 3. Parte superior de la cavidad con dirección de inserción; 4. Elemento de posicionamiento; 5. Elemento de referencia del par de leva/seguidores con la arcada.....	119
Figura 6.11. Planificación de elementos de referencia y par de levas y seguidores para montar un dispositivo con fabricación mixta. A la izquierda está el montaje para la férula inferior con el par de levas y a la derecha la férula superior con el par de seguidores. ....	119
Figura 6.12. Férula inferior y superior del dispositivo propuesto después de desmoldar. ....	120
Figura 6.13. Férula inferior y superior del dispositivo propuesto terminado mediante fabricación mixta.....	120
Figura 7.1. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 1.....	127
Figura 7.2. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 2.....	127
Figura 7.3. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 3.....	128
Figura 7.4. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 4.....	129
Figura 7.5. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 5.....	129
Figura 7.6. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 6.....	130
Figura 7.7. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 7.....	131
Figura 7.8. Orientación de los especímenes dentro de la bandeja de impresión.....	133
Figura 7.9. Ensayo de tracción. a) Probeta en el ensayo. b) Rotura de la probeta. c) Dimensiones de la probeta. ....	134
Figura 7.10. Ensayo de flexión. a) Probeta en el banco de ensayo. b) Deflexión provocada en la probeta. c) Medición de la estructura y la probeta. ....	135
Figura 7.11. Tensión máxima y de rotura para cada material en las direcciones de impresión X, Y y Z. ....	137
Figura 7.12. Módulo de elasticidad para cada material en las direcciones de impresión X, Y y Z. ....	138
Figura 7.13. Tensión de flexión máxima y de rotura para cada material en las direcciones de impresión X, Y y Z. ....	139
Figura 7.15. Diseño de la pieza para la comprobación de la precisión de impresión. ....	145
Figura 7.16. Mediciones realizadas sobre la pieza de calibración. ....	145
Figura 7.17. Comparación entre la pieza diseñada e impresa. a) Resultados incorrecto antes de la calibración de la impresora. b) Resultados correctos después de la calibración de la impresora. ....	146
Figura 7.18. Comprobación de la retención del dispositivo.....	147
Figura 7.19. Comprobación de la oclusión de la férula superior e inferior.....	148
Figura 7.20. Comprobación del contacto leva seguidor. a) Contacto de la leva y el seguidor izquierdo en la parte inferior. b) Contacto de la leva y el seguidor derecho en la parte inferior. c) Contacto de la leva y el seguidor izquierdo en la parte superior. d) Contacto de la leva y el seguidor derecho en la parte superior.....	148
Figura 8.1. Diagrama de movimientos bordeantes para el incisivo (línea continua), para la apófisis geni (línea de trazos), para la gonion (línea de puntos y rayas) y para el cóndilo (línea de puntos). ....	155
Figura 8.2. Radiografía de un paciente cuyos valores están cerca de los valores medios (puntos negros). La posición del gonion, la apófisis geni y el incisivo inferior se representa con triángulos, cuadrados y círculos respectivamente para los 52 sujetos estudiados. Los puntos analizados se representan con un círculo con un borde blanco. a) Puntos medio de los cuatro cuadrantes definidos para el incisivo, la apófisis geni y el gonion. b) Posiciones extremas superior, inferior, delantera y trasera para el incisivo, apófisis geni y gonion. ....	156



Figura 8.3. Ángulos $\theta_{In}$ , $\theta_{Ge}$ y $\theta_{Go}$ formado entre las curvas posteriores y el eje horizontal de los patrones del incisivo, la apófisis geni y el gonion respectivamente. ....	157
Figura 8.4. a) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $In^{Superior}$ del incisivo inferior. b) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $In^{Inferior}$ del incisivo inferior. c) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $In^{Posterior}$ de los incisivos inferiores. d) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $In^{Anterior}$ de los incisivos inferiores. ...	159
Figura 8.5. a) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $Ge^{Superior}$ de la apófisis geni. b) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $Ge^{Inferior}$ de la apófisis geni. c) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $Ge^{Posterior}$ de la apófisis geni. d) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $Ge^{Anterior}$ de la apófisis geni.....	160
Figura 8.6. a) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $Go^{Superior}$ del gonion. b) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $Go^{Inferior}$ del gonion. c) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $Go^{Posterior}$ del Gonion. d) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición $Go^{Anterior}$ del gonion.....	162
Figura 8.7. Curvas para el diseño de un DAM. La curva 1 representa un desplazamiento protrusivo del incisivo inferior y de la apófisis geni. La curva 2 representa un movimiento que mantiene la protrusión del incisivo pero que provoca una retrusión del movimiento de la apófisis geni y el gonion. ....	165
Figura 8.8. Mediciones realizadas sobre la radiografía del sujeto con el programa Kinovea... ..	166
Figura 8.9. Resultados de las curvas de contacto y anterior sobre la radiografía del sujeto....	167
Figura 8.10. Vista en perspectiva de un tratamiento con el dispositivo propuesto configurado como una férula superior y 4 férulas inferiores para conseguir la regulación del avance. ....	170
Figura 8.11. Vista de perfil del dispositivo en cada posición de avance. ....	170
Figura 9.1. Flujo de implantación para la fabricación del dispositivo propuesto. ....	172
Figura 9.8. Partes principales del manual de usuario para paciente. ....	175
Figura 10.1. Modificación propuesta de la leva y del seguidor del dispositivo para tratar la ATM. ....	185
Figura 10.2. Dispositivo propuesto para el tratamiento de la ATM.....	185



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

# Índice de tablas

Tabla 2.1. Escala de somnolencia de Epworth. ....	18
Tabla 2.2. Tabla comparativa de los principales DAM del mercado .....	27
Tabla 2.3. Ventajas y desventajas de los DAM. Fuente: Documento de consenso de la SEPAR. 28	
Tabla 2.4. Comparativa de los DAM con las CPAP's. Fuente: Documento de consenso de la SEPAR. ....	29
Tabla 4.1. Estudio de mediciones con galga de george en 52 pacientes. Se realiza mediciones de protrusión retrusión y avance total con las horquillas de 2 y 5 mm.....	57
Tabla 4.2. Mediciones de retrusión para las horquillas de 2, 5, 8 y 11 mm de apertura.....	59
Tabla 4.3. Mediciones de retrusión para las horquillas de 2, 5, 8 y 11 mm de apertura.....	59
Tabla 4.4. Mediciones de avance total para las horquillas de 2, 5, 8 y 11 mm de apertura.....	60
Tabla 4.5. Puntos de referencia medidos en una radiografía lateral.....	73
Tabla 6.1. Configuración performance de la impresora Formiga P110 Velocis de EOS.....	115
Tabla 7.1. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registrada y calculada para el sujeto 1.....	126
Tabla 7.2. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registrada y calculada para el sujeto 2.....	127
Tabla 7.3. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registrada y calculada para el sujeto 3.....	128
Tabla 7.4. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registrada y calculada para el sujeto 4.....	128
Tabla 7.5. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registrada y calculada para el sujeto 5.....	129
Tabla 7.6. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registrada y calculada para el sujeto 6.....	130
Tabla 7.7. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registrada y calculada para el sujeto 7.....	130
Tabla 7.8. Dimensiones de las muestras para el ensayo de tracción según la norma ASTM D638-02a.....	134
Tabla 7.9. Dimensiones de las muestras para el ensayo de flexión según la norma ISO 178... 135	
Tabla 7.10. Dimensiones de la estructura de soporte. ....	135
Tabla 7.11. Tensión máxima media (UTS) y desviación estándar (SD) del ensayo de tracción. 137	
Tabla 7.12. Tensión de rotura media (FS) y desviación estándar (SD) del ensayo de tracción. 137	
Tabla 7.13. Módulo elástico medio (EM) y desviación estándar (SD) del ensayo de tracción. 138	
Tabla 7.14. Elongación media (Def) y desviación estándar (SD) del ensayo de tracción.....	139
Tabla 7.15. Tensión máxima de flexión media (UTS) y desviación estándar (SD) para cada dirección de impresión de la probeta. ....	140

Tabla 7.16. Tensión de rotura media (FS) y desviación estándar (SD) para cada dirección de impresión de la probeta.....	140
Tabla 7.17. Módulo elástico de flexión medio (Def) y desviación estándar (SD) para cada dirección de impresión de la probeta.....	141
Tabla 7.18. Elongación media (Def) y desviación estándar (SD) del ensayo de flexión para cada dirección de impresión de la probeta.....	141
Tabla 7.19. Comparación entre la pieza diseñada e impresa para tecnología de impresión DLP.....	145
Tabla 7.20. Resultados preliminares de IAH antes y después del tratamiento con el dispositivo propuesto para 15 pacientes.....	150
Tabla 8.1. Posición media de la punta de incisivo inferior, apófisis geni y gonion con respecto al cóndilo, medida en milímetros en las radiografías laterales de los 52 sujetos estudiados.....	156
Tabla 8.2. Valores medios de las coordenadas x-y de la punta del incisivo inferior en la posición de protrusión, retrusión y apertura interincisal en milímetros de los 52 sujetos antes mencionados.....	157
Tabla 8.3. Valores medios del ángulo $\theta_{in}$ de los 52 sujetos agrupados por cuadrantes.....	158
Tabla 8.4. Valores del ángulo $\theta_{in}$ en las posiciones extremas superior, inferior, anterior y posterior para los 52 sujetos.....	158
Tabla 8.5. Valores medios del ángulo $\theta_{Ge}$ de los 52 sujetos agrupados por cuadrantes.....	160
Tabla 8.6. Valores del ángulo $\theta_{Ge}$ en las posiciones extremas superior, inferior, anterior y posterior para los 52 sujetos.....	161
Tabla 8.7. Valores del ángulo $\theta_{Go}$ de los 52 sujetos agrupados por cuadrantes.....	162
Tabla 8.8. Valores del ángulo $\theta_{Go}$ en las posiciones extremas superior, inferior, anterior y posterior para los 52 sujetos.....	163
Tabla 8.9. Datos medidos sobre el paciente.....	165
Tabla 8.10. Puntos y coordenadas x e y medidos en la radiografía del sujeto.....	166
Tabla 8.11. Mediciones sobre la arcada del sujeto.....	166
Tabla 8.12. Variables de cálculo obtenido a partir de los puntos de la tabla 8.10.....	167
Tabla 8.13. Puntos de la curva de movimiento del incisivo para generar la leva de la férula en la posición de partida.....	168
Tabla 8.14. Puntos de la curva del perfil de leva correspondiente a la curva del incisivo definida.....	169
Tabla 8.15. Puntos de control de Bezier de los perfiles de las levas para un tratamiento con 4 férulas de regulación del avance.....	169

# Índice de acrónimos

---

AASM	American Academy of Sleep Medicine
ATM	Articulación Temporomandibular
CAD	Computer Aided Design (Diseño Asistido por Ordenador)
CAM	Computer Aided Manufacturing (Fabricación Asistida por Ordenador)
CIR	Centro Instantáneo de Rotación
Cn	Cóndilo
CNC	Control Numérico Computerizado
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
DAM	Dispositivo de Avance Mandibular
DED	Direct Energy Deposición
DLP	Digital Light Processing
EEG	Electroencefalográfico
FDA	Food & Drug Administration
FDM	Fused Deposition Modeling (Modelado por deposición de material fundido)
Ge	Apófisis Geni
GES	Grupo Español del Sueño
GG	Galga de George
Go	Gonion
IAH	Índice de Apnea-Hipopnea
IMC	Índice de Masa Corporal
In	Incisivo inferior
MO	Mouth Opening (Apertura de la Boca)
MP	Máxima Protrusiva
MR	Máxima Retrusivo

NREM	No Rapid Eye Movement (No Movimiento Rápido de Ojo)
PG	Poligrafía Respiratoria
PSG	Polisomnografía
REM	Rapid Eye Movement (Movimiento Rápido de Ojo)
SAHS	Síndrome de la Apnea-Hipopnea del Sueño
SaO <sub>2</sub>	Saturación de Oxígeno o Saturación de Oxihemoglobina.
SAOS	Síndrome de la Apnea Obstructiva del Sueño
SD	Standard Deviation (Desviación Estándar)
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SLA	Estereolitografía
SLS	Sinterizado Laser Selectivo
SP	Starting Position (Posición de Partida)
STL	Standar Triangle Language o Stereolithography (Estereolitografía)
VAS	Vía Aérea Superior

# 1

## Introducción

---

Este trabajo se centra en el diseño y fabricación de un dispositivo de avance mandibular para tratar el síndrome de la apnea-hipopnea del sueño y el ronquido personalizado e individual para cada paciente. Para ello, se ha desarrollado un algoritmo que utiliza como entrada una serie de mediciones de la anatomía craneal y de los movimientos funcionales de la mandíbula. La salida de este algoritmo reproduce el patrón de movimientos mandibulares de cada paciente y genera la curva del elemento de conexión de las férulas del dispositivo para que realice un movimiento controlado cuando se produce la apertura de la boca. La curva obtenida es procesada mediante programas CAD para generar el dispositivo final, que a través de programas CAM será fabricado con impresoras 3D.

### 1.1. Antecedentes

La empresa OrthoApnea, que pertenece al grupo Ortoplus, comercializa un dispositivo de avance mandibular (DAM) diseñado y patentado por ella que consta de dos férulas unidas por un mecanismo de avance formado por un tornillo. El dispositivo de OrthoApnea está considerado como uno de los más eficaces para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y/o el ronquido. En el mercado mundial hay cientos de dispositivos pero solo unos 5 son los más extendidos. En los últimos años, se ha llegado a un nivel más profundo de conocimiento sobre la apnea del sueño pero los DAM no han avanzado en la misma medida, quedándose muchos de ellos obsoletos.

Ante este panorama, OrthoApnea decide comenzar una colaboración con el departamento de ingeniería mecánica de la universidad de Málaga para desarrollar una

solución diferente a la llevada hasta ahora, adaptada a las últimas investigaciones, novedosa y en la que se maximice la eficacia del dispositivo. Esta colaboración se materializa con un contrato, con número 8.06/5.31.4559, dirigido por Antonio Simón Mata entre las fechas del 01 de febrero de 2016 a 30 de junio de 2016.

Yo, Marcos García Reyes, estudiante en ese momento del máster de ingeniería industrial de la universidad de Málaga soy seleccionado por Juan Antonio Cabrera Carrillo y Alex Bataller Torras para llevar a cabo la investigación y desarrollar el proyecto. Además, mi implicación se materializa con una beca de investigación.

La colaboración entre empresa y universidad sigue activa a día de hoy y me ha dado la oportunidad de formar parte de la empresa con un contrato como investigador. Todo esto, ha permitido el desarrollo e investigación del dispositivo que se presenta en esta tesis con mención industrial.

Los dispositivos actuales constan de una o varias férulas, que son adaptadas a los dientes de cada paciente, y de un mecanismo que produce un adelantamiento regulado de la mandíbula. Este mecanismo está formado por un elemento estándar y representa la característica que diferencia a los distintos dispositivos del mercado. Es decir, los DAM se realizan de forma individualizada a las arcadas de cada paciente y con el mismo sistema de conexión para todos ellos. Por lo tanto, no existen dispositivos que tengan en cuenta la cinemática mandibular y la influencia de la morfología cráneo-mandibular de cada paciente en el desarrollo y en el comportamiento de esta enfermedad. De esta forma, se cambia la visión actual de los DAM de actuar simplemente en la boca de los pacientes a actuar sobre el conjunto craneal completo en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y/o el ronquido.

## 1.2. Objetivos

El objetivo de la presente tesis es desarrollar un dispositivo intraoral personalizado para cada paciente. Hasta ahora los dispositivos intraoral solo son individualizados según la arcada de cada paciente, pero en la presente tesis se pretende ir un paso más allá y realizar un diseño a partir de la anatomía cráneo-mandibular y del patrón de movimientos mandibulares de cada paciente, con la finalidad de aumentar la eficacia y la efectividad del dispositivo en el mayor número de pacientes posibles. Para ello, se analizarán los últimos estudios médicos realizados en este campo que permitan identificar las características claves de los dispositivos e incorporarlas en el diseño. Por otro lado, se pretende dar la libertad al dentista para realizar cambios en el diseño del dispositivo para conseguir un mayor grado de adaptación según las particularidades obtenidas de la evaluación, el reconocimiento y el diagnóstico de cada sujeto.

Este conjunto de especificaciones y características que debe aunar un dispositivo ideal para el tratamiento de la Apnea y el ronquido deben llevarse a cabo mediante una propuesta de dispositivo. Por lo tanto, el objetivo principal es desarrollar una metodología que permita crear el aparato con el mayor grado de personalización y con el menor número de datos posibles, ya que, si es complicado de solicitar, se cambia en gran medida la forma de trabajar del dentista, o invierte mucho tiempo en generar la información necesaria, la capacidad de



llevar el dispositivo al mayor número de paciente descendería. Para ello, se utilizará los programas de CAD y se realizará un modelaje 3D paramétrico que modifica su diseño a partir de un conjunto de variables de entrada. Esto permite adaptarlo a las características biomecánicas de cada paciente.

El diseño debe estar concebido para su fabricación mediante impresoras 3D o mediante cualquier otra técnica que permita incorporar el conjunto de personalizaciones del dispositivo en el resultado final. Además, se debe tener en cuenta las propiedades físicas, el acabado superficial del material y las características de impresión de la máquina, como puede ser la precisión o el tamaño mínimo realizable, en la fabricación del dispositivo.

Por último, el procedimiento de diseño y fabricación tiene que ser realizable con el objetivo de que se pueda incorporar en la estructura de una empresa y pueda cubrir una demanda elevada.

### **1.3. Justificación de la investigación**

La patología de la apnea tiene una gran prevalencia sobre la población mundial y a día de hoy se sabe la relación que tiene con la aparición o el empeoramiento de otras enfermedades más graves. Además, es una enfermedad silenciosa, no nos damos cuenta de que la estamos sufriendo. Esto, junto con el bajo número de pacientes diagnosticados a nivel mundial hace que tenga un enorme potencial sobre la sociedad.

Los tratamientos que existen para esta patología presentan una serie de deficiencias e inconvenientes que hacen que aquellos pacientes que están diagnosticados no estén siendo tratados. En primer lugar, se encuentran los tratamientos quirúrgicos que generan rechazo por parte de los pacientes a entrar a quirófano y realizarse la operación. Los tipos de intervenciones que se realizan no garantizan su efectividad y generan grandes costos de realización. Por otro lado, está el tratamiento con CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), que es el método más eficaz y uno de los más extendidos. La maquinaria y el uso que conlleva hace que tenga baja adherencia, por lo que, muchos pacientes dejan de utilizarla. Por último, los dispositivos de avance mandibular (DAM) tienen una mayor adherencia que los otros tratamientos debido a la comodidad de uso pero la efectividad es más baja que la CPAP.

Ante esta situación, se realiza esta investigación para desarrollar una alternativa eficaz para el tratamiento de la Apnea del sueño que tenga una gran adherencia. Los DAM representan la opción más cómoda y usada por los pacientes y por tanto tendrá mayor probabilidad de aceptación por parte de los mismos. Esto, hará que un gran número de sujetos utilicen el tratamiento y que no dejen de usarlo como ocurre con la CPAP. Por otro lado, diseñar un dispositivo a partir de las últimas investigaciones y de los nuevos conocimientos adquiridos hará que aumente su efectividad.

La finalidad del presente estudio no solo es paliar los síntomas de una enfermedad, sino proponer una solución que ayude a aumentar la esperanza y calidad de vida, mejorar las relaciones sociales, disminuir los gastos sanitarios derivados de esta enfermedad e incluso

salvar vidas de pacientes que presentan enfermedades que se agravan por esta enfermedad y evitando, por ejemplo, accidentes causados por la somnolencia de los sujetos.

Por lo tanto, una investigación de este tipo, que proponga una solución avanzada a un problema en la población mundial, puede tener una gran importancia en la sociedad actual debido al enorme número de casos existentes y al efecto positivo que puede tener sobre la salud de los pacientes.

## **1.4. Estructura**

Este documento se ha organizado en 11 capítulos, incluyendo la introducción. A lo largo de los capítulos se propone una metodología para el desarrollo, diseño y fabricación de un dispositivo de avance mandibular. Esta metodología es detallada en cada uno de los capítulos de esta tesis. Además, se incluye las validaciones del procedimiento propuesto y los resultados obtenidos. Por último, se detalla el proceso de implantación de todas las fases necesarias para diseñar y fabricar el dispositivo.

A continuación, se realiza una breve introducción de los temas tratados en cada uno de los capítulos:

### **Capítulo 2: Estado de la Técnica**

Se expone una introducción al síndrome de la apnea obstructiva del sueño, en el que se explica la fisiopatología, los síntomas, los efectos sobre la salud y los tratamientos existentes a día de hoy. Dentro de los tratamientos, se realiza un análisis más exhaustivo de los dispositivos de avance mandibular y se comparan las características de los principales dispositivos del mercado.

A continuación, se analizan las variables anatómicas del cráneo humano y el patrón de movimientos que puede realizar la mandíbula, a partir del cual, se basará la personalización funcional del dispositivo propuesto.

### **Capítulo 3: Metodología**

Se presenta la metodología propuesta para el desarrollo del dispositivo de avance mandibular y se explica los pasos necesarios para obtener un aparato intraoral. Se analiza la entrada de datos, la generación de las curvas de movimientos de la mandíbula, el algoritmo de resolución del problema, el diseño de la leva y del seguidor, el diseño de la férula, el montaje del conjunto, la fabricación, las operaciones adicionales de postprocesado, las verificaciones/validaciones, el proceso de acabado, la esterilización y limpieza y la puesta en boca.

### **Capítulo 4: Datos de Entrada para el Diseño del Dispositivo**

En este capítulo se recoge la información que es necesaria para fabricar un DAM, como puede ser el registro de las arcadas o las medidas de la protrusión y la retrusión. Por otro lado, se desarrollan varios sistemas alternativos para obtener las curvas de movimientos bordeantes en 2 y 3 dimensiones.

### **Capítulo 5: Diseño del Dispositivo**

Se detalla paso a paso las operaciones que se han de realizar para obtener un diseño digital del dispositivo propuesto mediante programas de diseño asistido por ordenador (CAD).

### **Capítulo 6: Fabricación**

Se realiza una breve explicación de las alternativas que se han testeado y que se pueden utilizar para fabricar el dispositivo. Se explica las diferentes tecnologías de impresión 3D, como son las impresoras polijet, DLP, SLA, SLS, etc., y la fabricación con fresadoras CNC y manual. Los trabajos manuales son necesarios combinarlos con las tecnologías anteriores para conseguir la personalización de las distintas partes del dispositivo.

### **Capítulo 7: Validaciones**

Este capítulo recoge el conjunto de validaciones que son necesarias para el diseño y fabricación del dispositivo. Éstas son descritas de forma ordenada y describen la sistemática utilizada para validar las curvas de movimientos bordeantes de la mandíbula, el diseño digital, la fabricación y la puesta en boca.

### **Capítulo 8: Análisis Morfológico y Caso Real**

En este capítulo se realiza un estudio de cómo afecta la morfología cráneo-mandibular del sujeto al desarrollo de la apnea y a la eficacia de los DAM. Además, se detalla la aplicación de los algoritmos matemáticos desarrollado para generar el DAM propuesto.

### **Capítulo 9: Implantación**

Se describe el proceso llevado a cabo para implementar la fabricación de este dispositivo dentro de la estructura y organización de las empresas del grupo Ortoplus. Se detalla el flujo de operaciones que se llevan a cabo dentro de las instalaciones, desde la entrada de datos a través de la plataforma web Apneadock, diseñada para tal fin, hasta el envío del producto en su packaging correspondiente.

### **Capítulo 10: Conclusiones y líneas futuras**

En el capítulo 10 se recogen las conclusiones de la Tesis y las líneas futuras de este trabajo. Además, se detalla otra aplicación del desarrollo y del dispositivo propuesto para el tratamiento de los problemas en la articulación temporomandibular (ATM).

### **Capítulo 11: Bibliografía**

Se recoge en este apartado las referencias bibliográficas estudiadas y utilizadas para llevar a cabo esta Tesis.

### **Anexo: Publicaciones**

En Anexos se realiza una enumeración de las publicaciones realizadas mediante artículos científicos en distintas revistas especializadas, patentes nacionales e internacionales. Además, se recogen las ponencias realizadas en distintos actos del sector de la apnea del

sueño y las entrevistas de radio y de televisión para explicar el dispositivo y en qué consiste este tipo de tratamiento.

# 2

## Estado de la Técnica

---

### 2.1. Síndrome de la apnea obstructiva del sueño

En el sueño normal de una persona sana, se pasa de forma cíclica por 5 fases, representadas en la figura 2.1, que se repiten entre 4 y 6 veces de forma encadenada durante las 8 horas de sueño. El ciclo del sueño comienza cuando se está en el estado de vigilia (despierto) y adormecemos. Esa etapa de transición en la que nos adormecemos corresponde con la fase 1 del ciclo del sueño y se alcanza pasados entre 30 segundos y 7 minutos. Suele ocupar entre un 5 y un 10% del tiempo total del sueño. A medida que vamos entrando en el sueño pasamos a la fase 2 que es la etapa que ocupa más tiempo del ciclo de sueño y corresponde con un 50% del tiempo total de sueño. Suele aparecer a los 20-30 minutos tras el inicio del sueño. Esta fase se considera también como una etapa de sueño ligero en la que el sistema central desconecta las entradas de información de nuestro entorno y ralentiza la actividad general (la actividad cerebral, el ritmo cardiaco, la respiración, etc.). A continuación, entramos en la fase 3 donde desaparecen completamente los movimientos oculares. Suele ocupar un 20% del tiempo total del sueño. Tras esta fase seguimos entrando en el sueño hasta la etapa de sueño más profundo correspondiente con la fase 4 donde decae aún más nuestra actividad y es más difícil despertarse. Esta última etapa es la más importante, ya que está orientada a la recuperación y reparación del organismo, y determinará la calidad del descanso. Ocupa un 25% del tiempo total del sueño [1].

Las fases 1, 2, 3, y 4 corresponden al denominado sueño no REM o NREM (No Rapid Eye Movement, No movimiento rápido de ojos) [1].

Tras llegar a la fase profunda se hace un camino de vuelta pasando por las fases 3 y 2 hasta llegar a un estado similar a la vigilia con una baja actividad muscular denominada fase REM (Rapid Eye Movement) en la que los ojos tienen un movimiento rápido y constante debajo de los párpados y hay una gran actividad cerebral. Normalmente ocupa el 25 % del tiempo del ciclo del sueño y se caracteriza por ser donde soñamos. La baja actividad muscular evita que nos hagamos daños cuando soñamos [1].

Las fases 2, 3, 4 y REM son donde se produce un sueño reparador. Como su nombre indica es donde se “Repara” las funciones de nuestro cuerpo y mente al completo [1].

La figura 2.1 representa el ciclo del sueño con cada una de las fases por las que pasa una persona sana cuando está dormida.

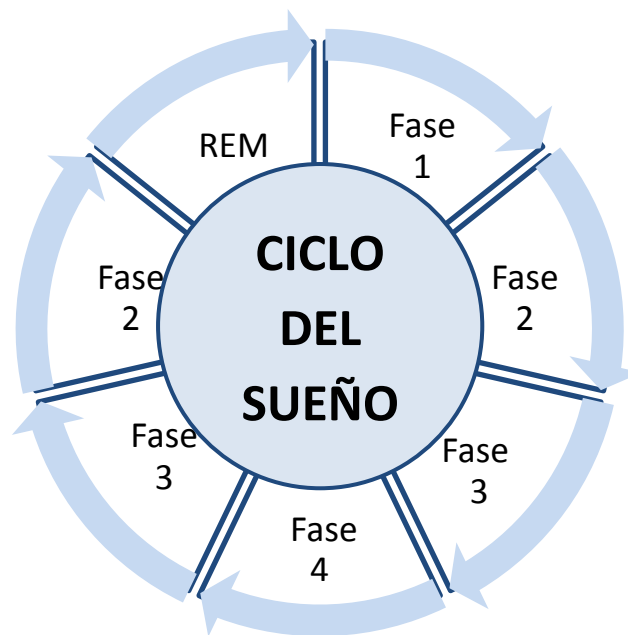


Figura 2.1. Ciclo de sueño de una persona sana.

En un paciente con el síndrome de la apnea-hipopnea del sueño (SAHS) este ciclo del sueño se rompe debido a las interrupciones del flujo aéreo (apneas) consecuencias de la relajación de los músculos que controlan la respiración en las distintas fases del sueño. Por lo tanto, el ciclo del sueño de un paciente con SAHS se ve alterado y pasa a tener 3 fases en vez de 5. En la primera, el paciente duerme con normalidad, su respiración es normal y presenta unos niveles adecuados de oxígeno y  $\text{CO}_2$ . En segundo lugar, aparece la apnea, donde debido a la falta de flujo aéreo se produce un descenso del nivel de oxígeno y un aumento del  $\text{CO}_2$  en sangre. Por último, nuestro cuerpo, como respuesta a la falta de oxígeno, comienza a aumentar el esfuerzo respiratorio para restablecer el flujo aéreo y vencer el colapso. Como consecuencia del esfuerzo se producen microdespertares inconscientes o arousales que rompen el patrón del sueño y hacen que esa persona no alcance el sueño reparador necesario. La falta de sueño reparador hace que aparezcan los síntomas frecuentes de la apnea como la somnolencia, falta de concentración, etc. Tras esta última fase, se comienza a recuperar los

niveles de  $O_2$  y  $CO_2$  hasta los valores normales y se restaura el sueño normal del paciente hasta que aparezca un nuevo evento de apnea. Este ciclo se puede ver en la figura 2.2.

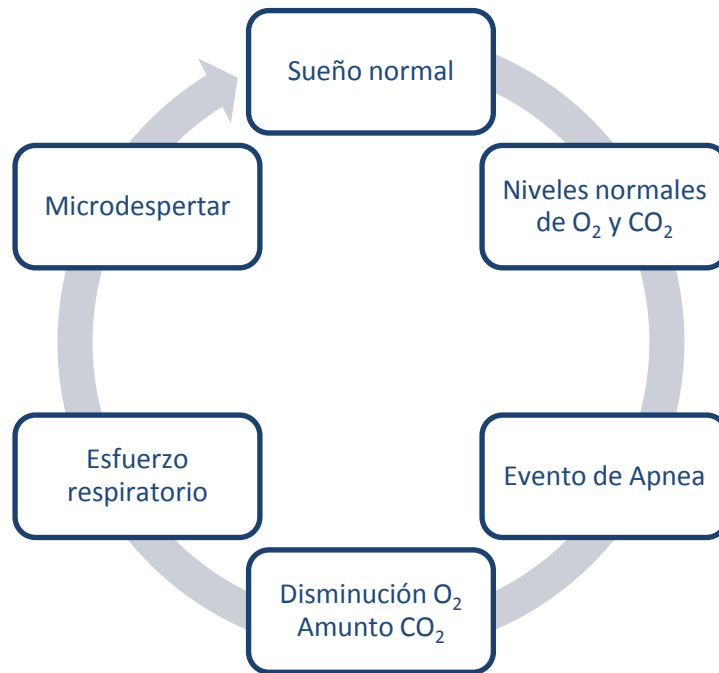


Figura 2.2. Ciclo de sueño de un paciente con apnea obstructiva del sueño.

El síndrome de la apneas-hipopneas del sueño consiste en episodios de pausas respiratorias completas (apneas) o parciales (hipopneas) de forma repetitiva durante el sueño debido a alteraciones anatómicas y/o funcionales que afectan a la vía aérea superior (VAS), a la permeabilidad y a la tendencia de producirse el colapso de las partes blandas de la faringe [2]–[4].

Se define las apneas como una interrupción temporal del flujo respiratorio durante 10 segundos o más. Se han establecido los siguientes tipos de apneas [5]:

- **Obstructiva.** Se define el síndrome de la apnea obstructiva del sueño (SAOS) como la ausencia o reducción mayor al 90% del flujo respiratorio durante 10 segundos o más en presencia de esfuerzo respiratorio.
- **Central.** Se caracteriza por la ausencia o reducción mayor al 90% del flujo respiratorio durante 10 segundos o más en ausencia de esfuerzo respiratorio.
- **De origen neurológico o apnea mixta.** Combina los efectos de las apneas centrales y obstructivas, de forma que, al inicio de la apnea se da un comportamiento central y al final obstructivo.

La figura 2.3 representa los diagramas del flujo aéreo, el esfuerzo respiratorio y la saturación de oxígeno en cada uno de los 3 tipos de apneas [6], [7]. Se puede observar como la apnea central tiene un cese del flujo respiratorio y del esfuerzo respiratorio al mismo tiempo, como en el SAOS no hay cese del esfuerzo respiratorio cuando se interrumpe el flujo de aire y como en las mixtas se combinan ambas.

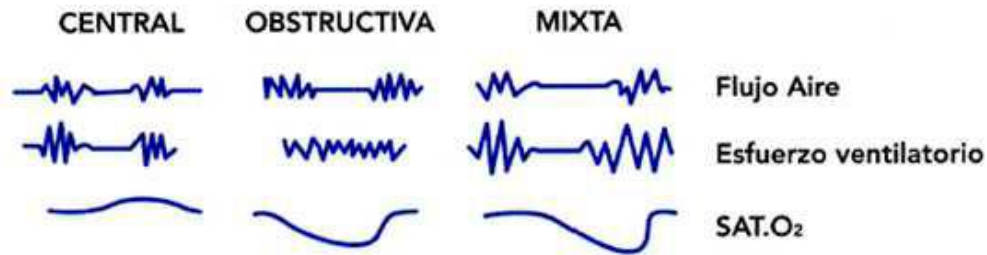


Figura 2.3. Evolución del flujo aéreo, el esfuerzo respiratorio y la saturación de oxígeno para los 3 tipos de apneas. Fuente: Roncopatía y Apnea Obstructiva. Soluciones a los problemas del sueño.

Estas definiciones presentan limitaciones, al no considerar otras variables como la fragmentación del sueño o la presencia de microdespertares electroencefalográficos (EEG) [5].

### 2.1.1. Prevalencia

Dentro de los trastornos del sueño, el SAHS es un problema respiratorio muy común que afecta mayoritariamente a adultos (grupos objetivo), aunque también puede darse en niños pero como consecuencia de causas distintas a las que se analizarán en este trabajo.

Existen numerosos estudios que hablan sobre la prevalencia del SAHS en función de la edad de referencia, de la severidad considerada, el sexo de la población o de los criterios de diagnósticos utilizados entre otros. Se puede observar una gran disparidad en los resultados. Para este trabajo se tomará como referencia los valores aceptados por el Ministerio de Sanidad de España, aunque también se hará una descripción del último estudio relacionado con la prevalencia del SAHS en la sociedad.

En España según el Ministerio de Sanidad, Servicio Social e Igualdad, se estima que entre un 3% y 4% de la población esté afectada por dicha enfermedad, y de los cuales entre un 4% y un 6% son varones y entre un 2% y un 4% son mujeres [8]. Sin embargo, los estudios de Heinzer publicados en 2015 [9], que han tenido en cuenta una población de 2121 personas de (1024 hombres con edad media 56 años y 1097 mujeres con edad media 58 años), se obtuvo una prevalencia de un 83,8% en hombres y de un 60,8% en mujeres para cualquier tipo de apnea y de severidad (de leve a severa). Sin embargo, si se tiene en cuenta solo la apnea moderada y severa, los valores son de un 49,7% en los hombres y de un 23,4% en las mujeres [9]. Por lo tanto, de forma general la prevalencia es de 2 a 3 veces mayor en hombres que en mujeres, aunque estos valores se igualan tras la menopausia en las mujeres [10], [11]. Además, existe un incremento del SAHS a medida que aumenta la edad donde la presencia de la apnea es más alta en las edades entre 50 y 70 años [12]–[14].

También es importante realizar una mención a la prevalencia del ronquido, por ser unos de los síntomas característicos de los pacientes con SAHS. El ronquido está más presente en la sociedad en general con unos valores de 35-45% en hombres y de 15-28% en mujeres [15], [16]. Como se puede observar los índices son más altos y por esta razón se dice que los pacientes con ronquidos no tienen por qué tener apnea.



Por otro lado, cabe destacar también la mayor prevalencia del SAHS en los países desarrollados respecto de los subdesarrollados y cómo se ha incrementado entre un 14% y un 55% (dependiendo de la edad, sexo y severidad de la apnea) con el paso de los años, en el que se ha comparado los periodos de 1988-1994 con 2007-2010 [13].

Los índices descritos anteriormente solo hacen mención a los pacientes que sufren estos trastornos del sueño, pero la enfermedad puede tener un impacto muy importante sobre el ámbito familiar, laboral o social debido al deterioro que ocasiona los fuertes ronquidos, la somnolencia diurna, etc. sobre la vida cotidiana del paciente y su entorno [17], [18].

Por lo tanto, el impacto de encontrar una solución adecuada es muy alto, ya que, si se tiene en cuenta los índices de prevalencia de España, entre 1.200.000 y 2.150.000 sujetos pueden tener esta enfermedad. Esto, unido con la falta de diagnóstico, identificación y desconocimiento de la enfermedad por parte de la sociedad hace que solo esté tratado entre un 5 % y un 9% de los posibles sujetos [5], situación muy lejos del óptimo de tratamientos que debería haber. Esta situación empeora si se tiene en cuenta los índices de los sujetos con apnea leve y moderada para los que realmente está indicado el uso de dispositivo de avance mandibular.

### 2.1.2. Fisiopatología

El término fisiopatología está compuesto por dos palabras: *fisio*, que se define como la rama de la medicina que estudia a los seres vivos y *patología* que hace referencia a la rama de la medicina que estudia las enfermedades y sus síntomas, por lo tanto, la fisiopatología es la disciplina que se encarga de estudiar las enfermedades que afectan a los seres vivos, con el objetivo de determinar las causas que dan lugar a la aparición y desarrollo de dicha enfermedad. Además, trata de conocer los síntomas y las consecuencias que tendrá.

La fisiopatología del SAHS todavía no tiene bien definidas las causas que lo originan, ya que, dos sujetos con las mismas condiciones, uno puede experimentar la enfermedad y el otro no [19]–[21]. A día de hoy, el estudio fisiopatológico aceptado combina factores anatómicos, musculares y neurológicos como las causas que provocan alteraciones anatómicas y funcionales en la VAS que hace que se favorezca la obstrucción de la misma. Esta combinación se refleja en un estrechamiento de la VAS (factor anatómico) a la vez que se está dando una relajación (factor muscular) y una respuesta tardía a la activación muscular (factor neuronal) [5].

Los **factores anatómicos** hacen referencia a todas las anomalías que hacen que se reduzca la sección de VAS y/o que se aumente la resistencia al paso de aire. Las causas se pueden dividir en dos grupos:

- Causas locales, en referencia al conjunto craneo-cervical como son el exceso de partes blandas, la base de la lengua, el tamaño amigdalario o la forma mandibular (retrognatismo) [19].

- Causas globales, entre la que se encuentra la más importante que es la obesidad y que afecta a la reducción de la VAS y/o de la capacidad pulmonar [22]–[24].

Este hecho es de gran relevancia en cuanto a la prevalencia del SAHS, ya que según el instituto nacional de estadísticas, el porcentaje de obesidad (Índice de masa corporal igual o superior a 30 kg/m<sup>2</sup>) en la sociedad ha pasado de un 7.4% a un 17% en los últimos 25 años.

Los estudios de pacientes con SAHS demuestran que estos tienen una sección de VAS más pequeña con una forma ovalada o elíptica, en la que la contracción muscular para la dilatación del calibre es menos eficaz que para los pacientes sanos que presentan una sección más circular [5], [19].

Los factores anatómicos no pueden explicar por sí solos la aparición de un evento o que un paciente tenga predisposición al SAHS, puesto que pacientes sanos en las mismas condiciones no presentan SAHS o que el caso de mujeres y niños que presentan calibres de VAS menores tienen menor predisposición al SAHS. Por este motivo, es necesario tener en cuenta otros factores en la fisiopatología de esta enfermedad.

Los **factores musculares** hacen referencia a la disminución o cese de la actividad de los músculos dilatadores que mantienen la permeabilidad de la VAS durante el sueño, es decir, las fuerzas dilatadoras no son capaces de contrarrestar la fuerza de colapso y la presión negativa que se crea en el diafragma durante la inspiración. Debido a ello, aparece un desequilibrio de fuerzas que provoca el colapso de los tejidos blandos y con ello la obstrucción de la VAS. Esto es debido a que los pacientes con SAHS presentan una disfunción en los receptores sensoriales que causan un retraso en la respuesta de los músculos dilatadores frente a los cambios de presión de la respiración [2], [25]–[27].

Por último, los **factores neurológicos** están estrechamente relacionados con los factores musculares ya que la actividad del sistema respiratorio está regulada por el sistema nervioso central, que envía estímulos para controlar la respiración [21], [28]. Esta pérdida de control favorece la aparición de los eventos de apnea.

Además, existen otras causas relevantes que agravan la aparición del SAHS como son: el alcohol, el tabaquismo, los antidepresivos, etc. [5]. Estas causas favorecen la aparición de los eventos de apnea al aumentar la relajación muscular.

### 2.1.3. Síntomas

El SAHS tiene la peculiaridad de darse cuando los pacientes duermen y, por lo tanto, no son conscientes de que están sufriendo un episodio de apnea. De este modo, la definición de los síntomas y los posibles métodos de diagnósticos son de gran importancia para que los sujetos puedan identificar si sufren este trastorno del sueño.

El síntoma más característico es la aparición de interrupciones repetitivas del flujo de aire de más de 10 segundos durante el sueño [3], [20], [29]. Algunos relatos de pacientes

manifiestan que el paciente deja de respirar, se para, durante un tiempo y posteriormente respiran.

Este trastorno del sueño se da más frecuentemente en personas obesas, roncadoras y con excesiva somnolencia diurna [9]. Hay que aclarar que la mayoría de pacientes que presentan SAHS roncan, pero no todos los roncadores tienen por qué sufrir esta enfermedad. La presencia del ronquido es mucho más común en la población que el SAHS [15], [16]. Al igual que con el ronquido, ocurre con la obesidad, unas personas obesas pueden sufrir la enfermedad y otras no [14], [23]. Esto hace que sea muy complicado saber si un paciente sufre la enfermedad. Por lo tanto, de forma obligatoria hay que recurrir a pruebas de sueño para determinar su existencia.

Otro factor relevante y distintivo es el sexo, como se ha visto en el apartado de prevalencia. Los hombres son más propensos a sufrir problemas respiratorios del sueño [9]–[11]. Además, la edad también es un elemento característico, ya que en las personas entre 55 y 65 años, sus valores de prevalencia tienden a subir e incluso a igualarse entre sexo. En cuanto a las mujeres, los índices aumentan al pasar la menopausia [12]–[14].

La apnea provoca una deficiente oxigenación del cuerpo y la fracturación del patrón de sueño que hace que no se alcance el sueño reparador. Como consecuencia del SAHS, en etapas más avanzadas, se pueden manifestar enfermedades más graves como son los problemas cardiovasculares. Otros síntomas menos graves son: cansancio, lentitud intelectual, cefaleas y nicturias (levantarse por la noche a orinar). Los síntomas nocturnos y diurnos más comunes de los pacientes con SAHS [5] son:

- Nocturnos
  - Ronquidos
  - Apneas observadas por el compañero/a
  - Episodios asfícticos
  - Movimientos anormales
  - Despertares frecuentes
  - Nicturias (adultos) y enuresis (niños)
  - Pesadillas
  - Sueño agitado
  - Insomnio
  - Reflujo Gastroesofágico
- Diurnos
  - Somnolencia
  - Sensación de sueño
  - Cansancio
  - Cefalea matutina
  - Irritabilidad
  - Apatía
  - Depresión
  - Dificultad de concentración
  - Pérdida de memoria

### 2.1.4. Consecuencias

Las consecuencias del SAHS se tratarán desde dos puntos de vista: Por un lado, se analizan los efectos sobre la salud y, por otro, se analizan los beneficios que provoca el tratamiento en la salud de los pacientes.

#### Efectos del SAHS

El SAHS está relacionado con diversos problemas cardiovasculares, entre los que destaca la hipertensión arterial [30]. Según los estudios de Silverberg y Somers el 50% de los pacientes con SAHS tienen hipertensión arterial y un 30% de los hipertensos padecen SAHS. Estos índices evidencian la alta correlación entre ambas enfermedades. Por otro lado, se ha relacionado con arritmias [31], insuficiencia cardíaca [32], infartos y accidentes cerebrovasculares [33] como el ictus [34].

Además, se ha asociado la presencia de SAHS grave con la mortalidad [35] e incluso en los últimos años se ha relacionado con la aparición [36], [37] y mortalidad por cáncer [38].

Por último, en la actualidad se ha relacionado el SAHS con el alto riesgo a tener accidentes de tráfico y su posibilidad es entre 2 y 3 veces superior a la población general [39], [40]. Este problema está asociado a quedarse dormido al volante como consecuencia de la somnolencia característica de la enfermedad.

#### Efectos de tratar el SAHS

El principal beneficio de tratar la enfermedad es la disminución de la somnolencia diurna [41], [42] que repercute a su vez en la calidad de vida de los pacientes entre otras [43], [44] y la reducción de los riesgos de problemas cardiovasculares [45].

En definitiva, para el sistema de Salud Español o para cualquier país el SAHS hace que los pacientes necesiten más recursos médicos que los que no tienen la enfermedad o están siendo tratados [43], [44].

### 2.1.5. Métodos de diagnóstico

La normativa 55 de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) [46], [47], las asociación del Grupo Español del Sueño (GES) [5] y la sociedad americana de medicina del sueño (AASM, American Academy of Sleep Medicine) [48] han desarrollado unos algoritmos para ayudar a los distintos profesionales a detectar y prescribir el diagnóstico más correcto para evaluar la severidad de la enfermedad. Se utiliza como algoritmo de referencia el creado por la normativa 55 de la SEPAR, representado en la figura 2.4, para explicar cómo se debe actuar ante un paciente con sospecha de SAHS. En este gráfico se representa de forma clara el árbol de decisiones que se debe llevar a cabo.

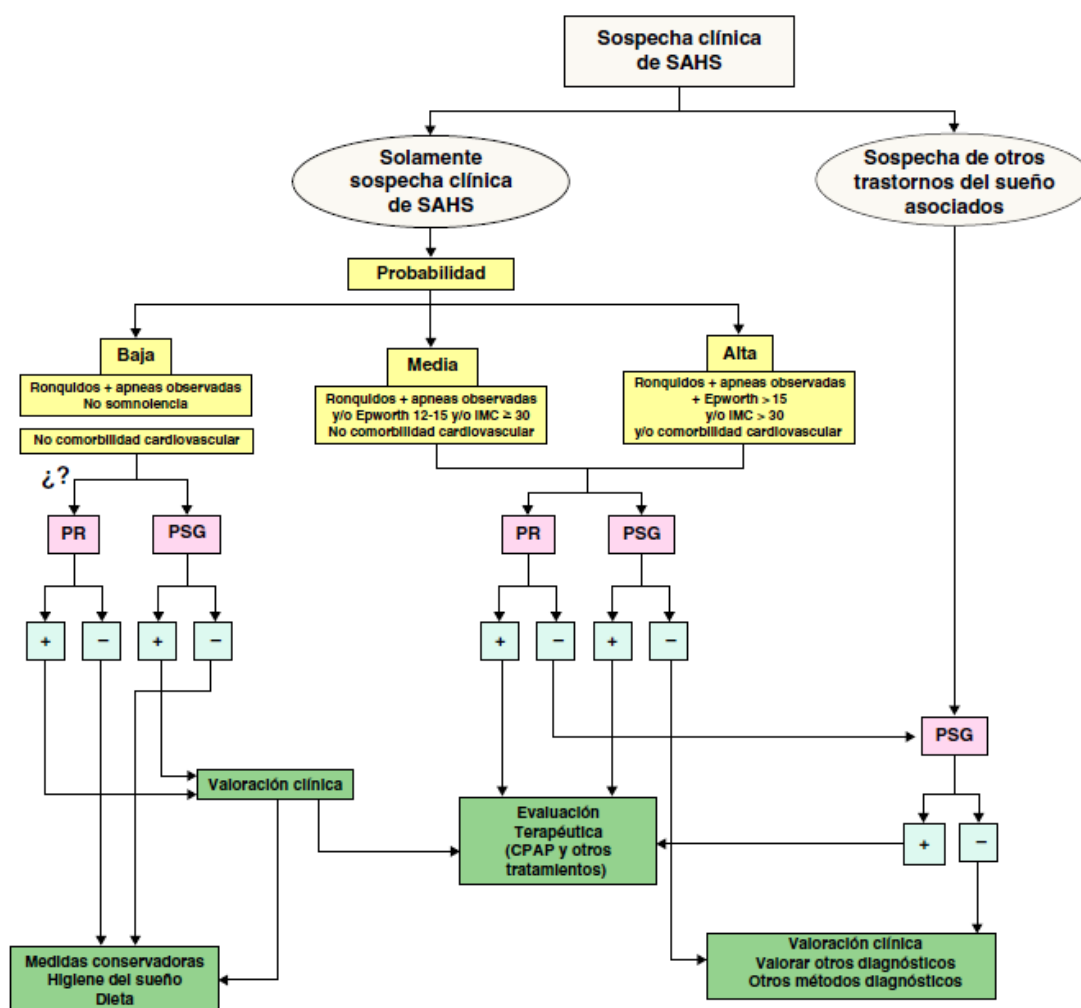


Figura 2.4. Algoritmo de diagnóstico. Fuente: Normativa 55 de la SEPAR.

Este procedimiento comienza cuando el paciente o el doctor tienen sospecha de que sufre SAHS al manifestar los síntomas propios de la enfermedad. La causa más común, como se ha explicado en el apartado de sintomatología, son el ronquido, las apneas observadas o la somnolencia diurna. En muchas ocasiones los pacientes acuden a consulta médica por cualquiera de estos síntomas sin tener constancia ni conocimiento de que padecen esta enfermedad.

Una vez que se tiene sospecha, el especialista del sueño, normalmente un neumólogo, evalúa la probabilidad de que el paciente padezca SAHS mediante unos cuestionarios subjetivos del sueño, donde se le realizan preguntas relacionadas con el ronquido, el índice de masa corporal (IMC), las apneas observadas por la pareja de cama, la somnolencia a partir del test de Epworth y con problemas cardiovasculares. Las probabilidades son:

- **Baja:** Cuando se le observan apneas al paciente, ronca, no tiene problemas cardiovasculares y el test de Epworth da como resultado que no tiene somnolencia.

- **Media.** Cuando tiene uno o más de estos síntomas:
  - Se le observan apneas al paciente, ronca y no tiene problemas cardiovasculares.
  - Tiene un IMC  $\geq 30$  (Obesidad).
  - El test de Epworth da una puntuación entre 12 y 15 puntos.
- **Alta.** Cuando tiene uno o más de estos síntomas:
  - Se le observan apneas al paciente, ronca y el test de Epworth da una puntuación superior a 15 puntos.
  - Tiene problemas cardiovasculares.
  - Tiene un IMC  $> 30$  (Obesidad).

Una vez establecida la probabilidad de tener SAHS, se le realiza la prueba del sueño mediante una polisomnografía (PSG) o una poligrafía respiratoria (PG).

### Polisomnografía (PSG)

Este método se realiza en una unidad de sueño bajo supervisión de personal especializado. Es un registro se lleva a cabo por la noche, o en el horario habitual del sueño del paciente, es totalmente inocuo y fácilmente tolerado por los pacientes. Para la correcta monitorización de todas las variables, se requieren doce canales, un mínimo de seis horas de tiempo de registro que incluyan un mínimo de 180 minutos de sueño. La interpretación de los indicadores polisomnográficos permite determinar las fases del sueño, diferenciar el sueño de la vigilia y detectar los arousales en el electroencefalograma (se consideran de relevancia clínica cuando son cambios con una duración superior a 3 segundos).

Es la técnica por excelencia para el diagnóstico del SAHS. Es la prueba de sueño más completa que registra simultáneamente parámetros fisiológicos, variables neurofisiológicas y respiratorias. Algunas de las variables que monitoriza este método son:

- Neurofisiológicas.
  - Electrocardiograma (ECG).
  - Electroencefalograma (EEG).
  - Electrooculograma (EOG).
  - Electromiograma del mentón (EMG).
- Respiratorias.
  - Flujo oronasal.
  - Esfuerzos respiratorios.
  - Saturación de oxígeno en sangre.
- Otras variables.
  - Electrodo de movimientos.
  - Grabación de audio y video.
  - Frecuencia cardíaca.
  - Presión arterial.

Los principales inconvenientes que presentan son:

- Excesiva infraestructura. Laboratorios, maquinaria, etc.
- Alto coste económico, debido al alto número de recursos técnicos y humanos.
- Poca disponibilidad al estar centralizada en las unidades del sueño, que son escasas y se encuentran saturadas.
- Complejidad interpretativa, por lo que, el personal debe tener un alto grado de especialización.

### **Poligrafía respiratoria (PR)**

La poligrafía respiratoria es la principal alternativa al PSG y está avalada como técnica diagnóstica por las normativas de la SEPAR y AASM. Es el más versátil y completo de los estudios domiciliarios con un uso polivalente, tanto en las unidades de sueño como en el propio domicilio. Se monitorizan variables respiratorias y cardíacas obviando las neurofisiológicas. Las variables monitorizadas son:

- Variables respiratorias.
  - Flujo nasal.
  - Movimientos toracoabdominales.
  - Posición corporal.
  - Ronquidos.
- Variables cardíacas.
  - Saturación de oxihemoglobina (SaO<sub>2</sub>).
  - Frecuencia cardíaca.

La PR no obtiene un análisis tan eficaz como el de la PSG pero es muy útil en casos de sujetos asintomáticos con baja probabilidad de SAHS para descartar el diagnóstico y en los casos de SAHS severo o grave donde los índices aún falseados a la baja, son suficientes para establecer un diagnóstico clínico.

Una vez realizado el diagnóstico se establecen las siguientes pautas de actuación:

- Probabilidad baja.
  - Resultado bajo de eventos de apneas. Se prescribe unas medidas conservadoras como higiene del sueño (rutinas), dieta y deporte para evitar que la enfermedad vaya a más.
  - Resultado alto de eventos de apneas. Se valora la historia clínica y si es relevante se prescribe el tratamiento correspondiente. En caso contrario se prescribe las medidas conservadoras.
- Probabilidad media o alta.
  - Resultado bajo de eventos de apneas. Se debe valorar otros trastornos y en caso de realizar una PR se debe realizar una PSG para tener unos resultados más precisos del sueño del paciente.
  - Resultado alto de eventos de apneas. Se prescribe el tratamiento correspondiente.

Para decidir sobre el tratamiento más adecuado, las asociaciones de referencias proponen un algoritmo similar al de la figura 2.4, y que se puede resumir en que recomiendan los dispositivos de avance mandibular para los casos de apneas leves y moderadas y el tratamiento con CPAP para los casos de apnea severa. En los casos que el paciente no tolere la CPAP, se recomienda usar los DAM.

El test de Epworth consta de ocho preguntas autorrellenables por los pacientes donde se exponen diferentes situaciones y el sujeto debe establecer con qué posibilidad se quedaría dormido o adormilado. La tabla 2.1 recoge en la columna de la izquierda las preguntas relativas a situaciones donde puede el paciente adormilarse y, en la fila de la parte superior, la probabilidad de hacerlo en una escala de 4 apartados. Cada pregunta tiene una valoración de 0-4 en función del grado de probabilidad de adormilarse en esas situaciones, siendo 0 una probabilidad nula y 4 una probabilidad alta. En total el test consta de una puntuación de 0 a 24 donde a partir de 12 se considera que el paciente sufre somnolencia.

Tabla 2.1. Escala de somnolencia de Epworth.

<b>ESCALA DE SOMNOLENCIA DE EPWORTH</b>				
Señale la probabilidad con la que se quedaría dormido o adormila en las siguientes situaciones				
Situación	Nunca se adormilaría	Poca probabilidad de que se adormilase	Es posible que se adormilase	Grandes probabilidades de que se adormilase
Sentado leyendo	0	1	2	3
Viendo la televisión	0	1	2	3
Sentado, inactivo, en un lugar público	0	1	2	3
Como pasajero en un coche una hora seguida	0	1	2	3
Descansando echado por la tarde cuando las circunstancias lo permiten	0	1	2	3
Sentado charlando con alguien	0	1	2	3
Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol	0	1	2	3
En un coche, al pararse unos minutos en el tráfico	0	1	2	3
<b>SUMA TOTAL DE PUNTOS:</b>			0-24	



## 2.1.6. Tratamientos

El siguiente paso tras el diagnóstico es prescribir un tratamiento correcto según los resultados obtenidos y la historia clínica del paciente. En cuanto a la decisión de la alternativa terapéutica, se le debe dar un enfoque multidisciplinar en el que confluyan diferentes especialistas con el fin de encontrar el tratamiento que mejore, en mayor medida, la salud del paciente, recupere el patrón del sueño normal, reduzca el número de eventos respiratorios por hora y que haga que remitan los síntomas característicos de la enfermedad, a la vez que se adapte el paciente correctamente al tratamiento.

Según la SEPAR, para todo paciente con un IAH  $\geq 30$  o  $5 \geq \text{IAH} > 30$  con síntomas relacionados con SAHS y/o test de Epworth  $> 12$  y/o comorbilidad asociada, se recomienda ser tratados y que el tratamiento de primera elección sea la CPAP. En el resto de casos y cuando haya un rechazo a la CPAP se debe considerar el uso de DAM [5], [49]. Se entiende por IAH al Índice de Apnea-Hipopnea, que representa el número de Apnea e Hipopneas por hora.

Según la AASM y AADSM la consideración para prescribir cualquier tratamiento para esta enfermedad son: un IAH  $\geq 15$  o  $5 \geq \text{IAH} > 15$  con antecedentes de hipertensión, somnolencia, insomnio, ictus, etc. [48], [50].

En cuanto a la elección del tratamiento, estas sociedades, española y americanas, consideran los DAM un tratamiento de primera línea junto a la CPAP, siendo de primera elección para los SAHS leves y moderados.

### 2.1.6.1. Tipos de tratamientos

Las estrategias de tratamiento recorren un amplio abanico de posibilidades, desde las llamadas medidas generales (modificación de hábitos posturales, reducción significativa de peso o corrección de mala higiene de sueño) hasta las soluciones quirúrgicas más invasivas para pacientes con anomalías otorrinolaringológicas y sin respuesta a los demás tratamientos [4], [5], [7], [46], [48], [50], [51]:

- **Medidas Generales** [52]. Corresponde con aquellas acciones saludables para mejorar de forma general la salud de los pacientes. Consisten en este caso en fomentar hábitos saludables para evitar y/o corregir el colapso de la VAS. Estas medidas están indicadas para pacientes con apnea leve. Su aplicación puede conseguir remitir los síntomas sin la necesidad de utilizar un tratamiento adicional. Dentro de estas medidas se encuentra:
  - **Pérdida de peso.** Tener una dieta equilibrada y sana y realizar ejercicio físico regularmente además de ayudar a la pérdida de peso, ayuda a la calidad del sueño del paciente. Esta medida reduce significativamente los síntomas ya que entre el 60 y el 90% de los pacientes con SAHS tienen sobrepeso.
  - **Higiene de sueño.** Consiste en implantar unas rutinas de sueños en los pacientes como tener un horario de sueño regular, no tomar alcohol, cafeína o tabaco antes de dormir e incluso evitar fármacos relajantes, sedantes, depresores o somníferos.

- **Terapia posicional.** Consiste en evitar que se duerma bocarriba y que se duerma de lado. La posición decúbito supino (bocarriba) hace que las partes blandas de las faringe caigan cuando se relajan los músculos.
- **Tratamiento farmacológico.** Consiste en la utilización de fármacos para tratar el SAHS. Los resultados obtenidos con este método son escasos [53]. Actualmente se está investigando el control de las motoneuronas para regular el tono de la VAS y la acción de los inhibidores [54].
- **Tratamiento quirúrgico.** El objetivo es restablecer mediante técnicas quirúrgicas las causas que producen el colapso. Pueden ir desde la eliminación de zonas blandas a la modificación maxilofacial que afectan a la permeabilidad de la VAS. Las principales técnicas son:
  - **Traqueotomía.** Fue la primera estrategia utilizada y solventa al 100% el problema pero debido a la agresividad, al alto riesgo y a las complicaciones, se considera como una opción totalmente descartada.
  - **Cirugía nasal** [55]. Corrige la obstrucción nasal. Suele aplicarse a casos de SAHS leve o como tratamiento combinado con la CPAP.
  - **Cirugía faríngea** [56]. Se actúa de forma localizada en la zona de la faringe donde se produce el colapso con el objetivo de aumentar el espacio faríngeo.
  - **Cirugía ortognática** [57]. Combina la cirugía maxilofacial con la ortodoncia para restablecer la relación hueso maxilar y mandibular y conseguir a su vez desplazar hacia delante el tejido blando colapsable con el fin de evitar la obstrucción cuando se produzca el colapso.
  - **Cirugía de avance del músculo geniogloso y miotomía del hioides** [58]–[60]. Consiste en avanzar la espina mandibular (mentalis) anteriormente (hacia adelante), de modo que, se produzca un desplazamiento en los tejidos blandos y de la base de la lengua que despeje la VAS. Además, esta técnica se suele combinar con una cirugía de miotomía del hueso hioides que consiste en mover el hioides hacia delante o sujetarlo a la base de la mandíbula. Estos efectos son similares al tratamiento con dispositivo de avance mandibular.
- **Tratamiento con CPAP.** Se convirtió en la primera alternativa eficaz a la traqueotomía [61]–[63]. La base de funcionamiento de esta máquina consiste en introducir una presión positiva continua que evita el colapso cuando la presión negativa ocasionada por la succión en la respiración produce el desequilibrio de fuerzas en la VAS [64]. Esta máquina trabaja con una doble finalidad, por un lado elimina cualquier pausa respiratoria, apnea o hipopnea, eliminando por consiguiente los desajustes de oxígeno y por otro lado, recupera el patrón normal del sueño eliminando los microdespertares y por consiguiente restaurando el sueño normal de los pacientes. La máquina está compuesta por un compresor que introduce aire atmosférico a una presión determinada. Para llevar el aire comprimido al paciente se utiliza un tubo y una mascarilla, como se puede ver en la figura 2.5. Al tratarse, actualmente, de una enfermedad sin cura, es necesario utilizar la máquina todas las noches, durante el sueño, de manera indefinida [65], [66].
- **Tratamiento con dispositivo de avance mandibular.** Este apartado será explicado detalladamente más adelante pero de forma resumida se puede decir que es la

segunda alternativa más eficaz después de la CPAP. Según la AADSM es la primera alternativa terapéutica para pacientes roncadores, con apnea leve y moderada con bajo índice de masa corporal y con síndrome de aumento respiratorio de la VAS y como segunda elección en pacientes que no responden o rechazan la CPAP, que tiene un alto riesgo quirúrgico y que no aceptan la cirugía como tratamiento. Consiste en una o dos férulas que van colocadas en la boca de los pacientes que provocan un avance de la mandíbula, figura 2.6, de forma que cuando se produce el colapso de las partes blandas no llega a obstruir la VAS en la posición decúbito supino. La mayoría portan un mecanismo, como por ejemplo un tornillo, que permite regular el avance, es decir, permite avanzar más o menos la mandíbula para encontrar la posición en la que se evita en mayor medida la obstrucción. Además, el movimiento induce un aumento de la estimulación neurosensorial que incrementa el tono muscular que a su vez baja la posibilidad de colapsabilidad de la VAS al aparecer una nueva situación de equilibrios de fuerzas.



Figura 2.5. Tratamiento con CPAP. Fuente: Roncopatía y Apnea Obstructiva. Soluciones a los problemas del sueño.



Figura 2.6. Tratamiento con DAM. Fuente: Roncopatía y Apnea Obstructiva. Soluciones a los problemas del sueño.

## 2.2. Dispositivos de avance mandibular

Los DAM son un tipo de aparato dental que se sujeta en los dientes y que mantienen la mandíbula en una posición avanzada. Este tipo de tratamiento también se puede denominar como: Dispositivos intraorales o férulas de adelantamiento mandibular [50]. La principal característica de estos dispositivos es que están adaptados a la morfología dental, y por lo tanto exclusivos para cada paciente.

Los tratamientos para el SAHS intentan evitar la obstrucción de la vía aérea cuando los músculos que controlan la permeabilidad de la VAS se relajan y colapsan. En este caso, cuando los DAM se colocan en boca deben provocar el suficiente avance de la mandíbula como para que cuando se produzca el colapso del tejido blando no llegue a obstruir la vía aérea [4], [47], [49], [67]. Además, el avance hace que se produzca un aumento de la tensión muscular hasta

el punto de favorecer la desobstrucción y la eliminación del ronquido [68], [69]. Por esta razón, los DAM están indicados para aquellos pacientes que presentan SAOS. Hay numerosos estudios que relacionan la efectividad del dispositivo con el nivel de avance provocado por el dispositivo [70]–[76].

Los DAM están indicados para pacientes roncadores, con apnea obstructiva leve o moderada, que implica tener IAH (índice de apnea-hipopnea)  $\geq 5$  y  $< 30$ , y para aquellos pacientes con apnea severa,  $IAH > 30$ , que no tolera o rechazan el CPAP según criterios de la AASM/ ICSD 3era edición, 2014 (American Association of Sleep Medicine/ International Classification of Sleep Diseases) [5], [49]. En los casos en que el IAH sea menor de 15, además deberá tener  $\geq 1$  en cualquiera de los siguientes síntomas o antecedentes patológicos:

- Somnolencia, sueño no restaurador, fatiga o síntomas de insomnio.
- Despertar con falta de aire, jadeo o asfixia.
- Que el compañero de cama / testigo, describa: ronquido habitual, interrupciones de la respiración o ambas, durante el sueño.
- Tener alguno de los siguientes antecedentes:
  - Hipertensión arterial.
  - Diabetes tipo II.
  - Trastornos del estado de ánimo.
  - Disfunción cognitiva.

Existen numerosos trabajos que han estudiado y comparado la efectividad de los diferentes modelos de DAM y los convierte en una alternativa, incluso preferida por los pacientes, para el tratamiento del SAOS [61], [62], [72], [77]–[79].

Para construir un DAM es necesario disponer de las impresiones de la arcada superior e inferior y la mordida constructiva del dispositivo, que hace referencia a la posición de la arcada inferior respecto de la arcada superior en un avance entre un 60 y un 70 % del avance total a una apertura suficiente que permita fabricar las férulas del dispositivo. En el caso de utilizar una galga de George, se mide la máxima retrusión (MR), la máxima protrusión (MP) y se calcula ese 60-70% del avance total para definir la mordida constructiva, [80], como muestra la figura 2.7. La configuración de la apertura depende de la horquilla utilizada que puede ser de 2 o 5 mm de espacio entre los bordes incisales superiores e inferiores.

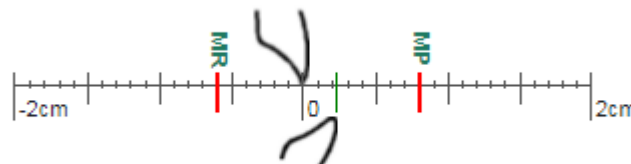


Figura 2.7. Posición de máxima retrusión (MR), máxima protrusión (MP) y la posición de mordida constructiva a un 60-70% del avance total.

Para poder llevar a cabo el tratamiento con DAM, los pacientes deben de cumplir los siguientes requisitos dentales:

- Número mínimo de piezas dentales por arcada de 5. Este número de dientes es simbólico, pero un número menor de piezas dentales hace que la férula no se sujete correctamente. Dentro de esta además se debe evitar:
  - Pacientes edéntulos, es decir, sin dientes, por la dificultad para sujetar el dispositivo.
  - Existencia de puentes o coronas que hagan tener el número mínimo de dientes pero que tengan una retención insuficiente como para sujetar el dispositivo.
- Tener una capacidad de protrusión mandibular mayor a 5 mm. Esto es debido a que la efectividad de este tipo de dispositivo está relacionada con la mayor capacidad de avance [81], [82]. Con el avance se compensa el colapso del tejido blando por lo que cuanto mayor sea el avance mayor será la capacidad de compensar el colapso, que no se produzca el colapso y que la sección de vía aérea aumente en mayor cantidad.
- Se debe evitar tratar:
  - Pacientes con problemas en la articulación temporomandibular. En algunos casos los problemas de la articulación temporomandibular se tratan con DAM [83] pero deben llevarse a cabo por dentistas especializados.
  - Oclusión Clase III [84], [85]. En este tipo de oclusión la mandíbula se encuentra adelantada respecto del maxilar y normalmente los incisivos inferiores están por delante de los incisivos superiores.
  - Que tenga problemas periodontales, es decir, donde los dientes pueden sufrir movimientos y que el DAM empeore su gravedad.

Una vez colocado el dispositivo es importante determinar si el DAM está cumpliendo su función o no. Para ello, el consenso nacional sobre apnea del sueño define que un DAM cumple su objetivo cuando remite todos los síntomas y reduce el IAH en un 50% o lo baja por debajo de 20 [5].

### 2.2.1. Tipos de dispositivos

Hay un gran número de DAM aprobados por la FDA (U.S. Food & Drug Administration) con distintos elementos de construcción y regulación para el tratamiento de la SAOS y el ronquido [71], [86]. Una primera clasificación se puede realizar en función del número de férulas que consta el tratamiento. Se distinguen dos grupos: Dispositivos de 1 pieza o monoblock y dispositivos de 2 piezas. El primero es un solo bloque donde se registra la arcada superior e inferior en una posición de avance determinada y fija. Su principal desventaja es que para realizar la regulación del dispositivo se debe fabricar un dispositivo completamente nuevo [76]. Los segundos constan de dos férulas, una superior y otra inferior, relacionadas con un mecanismo de conexión que mantiene la mandíbula avanzada. La principal diferencia con el primer grupo es que la regulación del avance se realiza por la activación del avance o por el intercambio del algún elemento del mecanismo de conexión. En ambos casos los dispositivos

se fabrican a medida según la dentadura y la retención adecuada para que no se salga durante la noche [87].

Dentro de los dispositivos de dos piezas se pueden diferenciar entre aquellos que solo permiten movimiento de avance y aquellos que permiten otros movimientos como apertura y lateralidad [88], [89] con el objetivo de dar libertad de movimiento al paciente para aumentar el confort al utilizar el dispositivo. Además, aspectos como el espacio para la lengua influyen en la comodidad, ya que, cuanto menor sea el espacio ocupado menos invasivo será el dispositivo.

Se puede realizar otra clasificación de los dispositivos en función del mecanismo y la localización de la unión dentro de la férula utilizada:

- **Sin mecanismo de regulación**, también conocidos como monoblock, se fabrica completamente de material acrílico conformando un bloque con la huella de los dientes de la arcada superior e inferior. La parte superior e inferior se unen con el mismo material dejando la mandíbula en una posición fija, figura 2.8. Existe dispositivos con material termoconformado para la fabricación del dispositivo, pero se desaconseja su uso.



Figura 2.8. Dispositivo sin mecanismo de regulación o monoblock. Fuente: Orthodontic side-effects of mandibular advancement devices during treatment of snoring and sleep apnoea.

- **Con mecanismo de regulación central**. El mecanismo que regula se sujeta a las férulas superior e inferior mediante un tornillo. Dentro de este grupo, se puede diferenciar distintos dispositivos en función del número de movimientos que permite realizar:
  - *DAM de 1 movimiento*. Solo permiten realizar la regulación del avance. La figura 2.9 muestra un dispositivo con tornillo que solo permite este tipo de movimiento.



Figura 2.9. DAM con sistema de regulación central que permite solo el movimiento de avance. Fuente: [www.advancedsleepapneatmj.com](http://www.advancedsleepapneatmj.com)

- *DAM de 2 movimientos.* Permiten la regulación del avance y el movimiento de lateralidad. La figura 2.10 representa un dispositivo con un tornillo central en el que el tornillo superior regula el avance protrusivo y el diseño del gancho permite el movimiento lateral en su conexión con la férula inferior.



Figura 2.10. DAM con sistema de regulación central que permite los movimientos de avance y lateralidad. Fuente: [www.knowltondental.com](http://www.knowltondental.com)

- *DAM de 3 movimientos.* Permiten el movimiento de avance, lateralidad y apertura. La figura 2.11 muestra un dispositivo con un tornillo de biela inversa en la que el propio tornillo permite la regulación del avance, la lateralidad al desplazarse las anillas del tornillo a través de los alambres que son solidarios a la férula superior e inferior y la apertura al permitir la rotación respecto del alambre superior.



Figura 2.11. DAM con sistema de regulación central que permite los movimientos de avance, lateralidad y apertura. Fuente: [www.Orthoapnea.com](http://www.Orthoapnea.com)

- **Con mecanismo de regulación lateral.** El mecanismo se sujeta a la férula en las zonas de los molares de cada lado, es decir, constará de dos elementos iguales de regulación a cada lado de la férula [90]. Estos dispositivos son más confortables para los pacientes por tener mayor libertad de movimiento, dejar mayor espacio lingual y permitir cosas cotidianas como beber agua, hablar o respirar con la boca cerrada. Dentro de este grupo se pueden diferenciar los dispositivos en función del tipo de mecanismo utilizado:
  - *Mecanismo con Aletas.* El dispositivo tiene unos salientes en forma de aletas tanto en la férula superior como en la inferior que mediante su contacto mantiene la mandíbula avanzada, figura 2.12 y 2.13. Las aletas se fabrican de material acrílico y se suelen combinar con tornillos para permitir la regulación del avance, figura 2.12.



Figura 2.12. DAM con sistema de regulación lateral y mecanismo de aletas inclinadas. Fuente: [www.somnomed.com/es/](http://www.somnomed.com/es/)



Figura 2.13. DAM con sistema de regulación lateral y mecanismo de aletas rectas. Fuente: [www.prosomnus.com/](http://www.prosomnus.com/)

- *Mecanismo de barras.* Las férulas se unen con unas barras que sujetará la férula inferior para evitar que vayan hacia atrás, figura 2.14. La regulación del avance se realiza por el intercambio de barras con distintas longitudes. Este elemento se sujeta en la zona más delantera de la férula superior y más retrasada de la inferior haciendo que el elemento trabaje a tracción.



Figura 2.14. DAM con sistema de regulación lateral y mecanismo de barras. Fuente: [www.resmed.com](http://www.resmed.com)

- *Mecanismo telescópico.* Este dispositivo tiene un mecanismo telescópico que se sujeta en la parte trasera de la férula superior y en la parte delantera de la férula inferior. De esta forma, en la posición de avance el mecanismo trabaja a compresión, figura 2.15. El elemento telescópico tiene un tornillo que regula la longitud del mecanismo y por tanto el nivel de avance que puede realizar.








Figura 2.15. DAM con sistema de regulación lateral y mecanismo de barras telescópicas. Fuente: <https://dentalsleeppractice.com/>.



En la tabla 2.2 se recoge una comparativa de las características de los principales dispositivos [71]:

Tabla 2.2. Tabla comparativa de los principales DAM del mercado

<b>Foto Dispositivo</b>					
<b>Nº Patente</b>	WO0001317 [91]	WO03034957 [92]	WO20071264 66A2 [93]	WO20151030 84 [94]	WO20110209 36 [95]
<b>Mecanismo</b>	Aletas laterales	Tiras laterales (15 mm máx.)	Tornillo central	Lateral regulable mediante cambio de férula inferior	Tornillo central
<b>Sistema de regulación de avance</b>	Tornillos laterales	Intercambio de tiras de distintas longitudes	Tornillo central	Intercambio de férulas inferiores	Tornillo central
<b>Cantidad de movimientos que permite</b>	2	3	2	2	3
<b>Lateralidad</b>	No	Limitada (Flexión de la tira)	Sí, hasta 7.5 mm en total	No	Sí, 24 mm a cada lado
<b>Apertura</b>	Sí, limitada con goma elásticas	Sí, depende de la longitud de la tira	No	Sí, sin limitación	Sí, hasta 10 mm
<b>Retrusión con la apertura</b>	Sí, debido a los planos inclinados	No, gana avance por la rotación de la tira	No, fijo.	Sí, pierde avance por los planos de las aletas.	No. Gana avance por la rotación del tornillo.
<b>Espacio lingual</b>	Menor que normal por espesor de la férula	Menor que normal por espesor de la férula	Limitado por tornillo central	Optimiza zona interna para maximizar espacio	Limitado por tornillo central
<b>Material</b>	Material acrílico SMH BFlex	Poliamida 12	Policarbonato o acrílico	PMMA	Acrílico o silicona
<b>Sistema de fabricación</b>	Manual	Digital	Manual	Digital	Manual

En definitiva, las diferencias entre los diseños afectan a su comodidad y eficacia. Los pacientes prefieren modelos con alta libertad de movimiento mandibular (vertical y lateral) y espacio máximo de la lengua. A la mayoría de los pacientes no les gustan las piezas que ocupan espacio en la boca o partes metálicas que están en contacto con la lengua. Los dispositivos con aletas laterales son más cómodos que otros sistemas porque ofrecen el máximo espacio de la lengua, permiten abrir la boca (respirar, beber o hablar) y permiten el movimiento lateral mandibular.

### 2.2.2. Ventajas e inconvenientes de los dispositivos actuales

Existen numerosos estudios que avalan la eficiencia de los dispositivos de avance mandibular para el tratamiento de la apnea pero esto no quita que este tratamiento pueda tener efectos adversos derivados de su utilización. En la tabla 2.3 enumeramos las principales ventajas y desventajas de los DAM [5], [46], [47]:

Tabla 2.3. Ventajas y desventajas de los DAM. Fuente: Documento de consenso de la SEPAR.

Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamiento preferido por los pacientes.</li> <li>• Alta adherencia al tratamiento.</li> <li>• Diseñado a medida.</li> <li>• Cómodo de utilizar.</li> <li>• No emite ruido.</li> <li>• No consume electricidad.</li> <li>• Fácil de transportar.</li> <li>• Fácil de almacenar o guardar.</li> <li>• Menor mantenimiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posible retrusión mandibular (DAM con tornillo) [73].</li> <li>• Desacople durante la noche.</li> <li>• Se salen las férulas de los dientes.</li> <li>• Rotura de partes y/o de las férulas.</li> <li>• Excesiva salivación.</li> <li>• Sensibilidad dental.</li> <li>• Dolor ATM.</li> <li>• Puede provocar:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diminución de la sobremordida y del resalte incisal.</li> <li>○ Apertura de la mordida en la zona de los molares.</li> </ul> </li> </ul>

Por otro lado, la tabla 2.4 muestra una comparativa entre el tratamiento DAM y CPAP [5] donde se destaca las características de ambos tratamientos con la finalidad de evidenciar desde otro punto de vista las ventajas y desventajas de los DAM.

Tabla 2.4. Comparativa de los DAM con las CPAP's. Fuente: Documento de consenso de la SEPAR.

DAM	CPAP
Solo SAHS leve o moderada.	Controla la mayoría de los casos de SAHS.
Mayor aceptación por los pacientes.	Todos los pacientes no se adaptan.
Índice IAH en torno a $9,7 \pm 7,3$ .	Índice IAH en torno a $3,5 \pm 1,6$ .
Menor saturación de oxígeno que CPAP.	Mayor saturación de oxígeno.
Mayor comodidad.	Menor comodidad (Por la máscara y el tubo).
No Ruido.	Ruido del equipo.
No ruido eléctrico.	Consumo eléctrico.
No síntomas de claustrofobia.	Claustrofobia debida a la máscara.
Mayor satisfacción personal.	
Menores efectos secundarios.	

Las tablas 2.3 y 2.4 hacen referencia a las características generales de los DAM pero hay que tener en cuenta otros factores, como el diseño del dispositivo, que puede afectar en la eficiencia y la comodidad. H.M. Lawton [73] recoge que los pacientes se quejaban de forma recurrente que se despertaban con la mandíbula retruida debido a la tipología de aparato utilizado. Los DAM tienen como objetivo avanzar la mandíbula para compensar el colapso de los tejidos blandos tanto en oclusión como cuando se realiza la apertura de la boca. Según el patrón de movimientos, que se verá en el punto 2.4, la apertura provoca siempre una retrusión mandibular y la magnitud de esta retrusión dependerá de la morfología mandibular como se verá en los estudios realizados en la presente tesis.

Según la tipología de dispositivo, Martínez [79] y H.M. Lawton [73] destacan la posibilidad de roturas de los mecanismos de conexión de barras, tiras o aletas y los desajustes de avance que se producen durante el uso en aquellos dispositivos que utilizan tornillo. Por lo tanto, para evitar estos efectos se debe evitar usar mecanismos con barras y piezas ajustables como son los tornillos.

Además, si se analizan los dispositivos del mercado se puede ver que todos utilizan un elemento estándar, aleta, tornillo, etc., para todos los pacientes sin analizar de forma individual a los pacientes y sin tener en cuenta por ejemplo el patrón de movimientos de la mandíbula. Si se analiza más a fondo cada patrón de movimiento, este se ve influenciado por la anatomía craneal y por los músculos de cada sujeto, de modo que, a la hora de diseñar un dispositivo, debe estar adaptado a los movimientos bucales de esos pacientes ya que los dispositivos dejan libres algunos grados de libertad para que puedan realizar movimientos. Por otro lado, debe evitar la retrusión incluso con la apertura para cualquier morfología mandibular. Tal y como afirman Konrad E. Bloch [76] y Mimi Yow [96], los efectos de utilizar el mismo diseño puede variar de un paciente a otro y que se deben de estudiar cada paciente de forma individualizada para obtener una efectividad óptima en el tratamiento.

En este punto, la presente tesis desarrolla un DAM generado a partir de un análisis cráneo-funcional de cada paciente, para generar un dispositivo individualizado a nivel dental y funcional según la cinemática mandibular de cada paciente. En la actualidad no hay ningún

dispositivo con un diseño de estas características y que realice un movimiento de apertura controlado.

Además, se presenta por primera vez la posibilidad de estudiar la relación de un diseño individualizado y adaptado a los patrones de movimiento de cada paciente con eficiencia del tratamiento. En un tratamiento con DAM es importante conocer en todo momento la posición de la mandíbula determinado por dos aspectos principales: Primero, la posición inicial del dispositivo y segundo, los movimientos mandibulares con el aparato. El DAM se fija en una posición inicial con un avance y un nivel de apertura determinados (Starting Position, SP), donde los valores más utilizados en el SP son: un avance inicial entre un 50-75% del máximo avance mandibular y una apertura de entre 2-8 mm [80], [90]. El control de los movimientos mandibulares con el DAM durante el sueño es importante ya que una apertura no controlada puede provocar una rotación de la mandíbula llevándola hacia posiciones más retruidas, ocasionando, por tanto, una disminución de la sección de la vía aérea y un aumento de la resistencia al flujo de aire [97]–[100].

### 2.3. Parámetros de la morfología craneal

Existen numerosos autores [101]–[104] que han analizado un gran número de cefalometrías, telerradiografías o radiografías del conjunto craneal en las que buscan relaciones entre distintos aspectos de enfermedades y mediciones. Las radiografías son una tecnología radiológica en la que se obtiene una imagen de la parte ósea y del tejido, más difuminado, a partir de una radiación de alta energía como son los rayos X.

Además, en otras referencias bibliográficas [105]–[112] los autores comparan las mediciones de las partes óseas y blandas de los pacientes sin y con apnea y con y sin el dispositivo con el objetivo de obtener conclusiones que ayuden a entender el comportamiento y desarrollo de la enfermedad, e incluso, predecir [113], [114] la existencia de la enfermedad y la efectividad de los tratamientos.

Las principales ventajas de las radiografías son que puede realizarse con maquinaria más económica, lo que hace que sea más accesible para los profesionales y los propios pacientes, y que es una técnica muy implantada y con gran número de aparatos instalados en hospitales y clínicas dentales. Por el contrario, las principales desventajas son la radiación a la que se someten los pacientes y que es difícil realizar un posicionamiento totalmente vertical al foco.

A continuación se lista los planos, puntos, mediciones y ángulos, que la bibliografía consideran relevante realizar sobre una radiografía lateral para clasificar y analizar la anatomía craneal de cada paciente.

### Puntos cefalométricos.

Aunque existen gran cantidad de puntos, a continuación se listan los 50 puntos más utilizados en los distintos estudios científicos. En la figura 2.16 se representa los puntos cefalométricos sobre una radiografía lateral. Para cada punto se puede obtener las coordenadas X e Y según el plano de referencia utilizado.

PUNTOS	DEFINICIÓN
ENP	Espina Nasal Posterior. Extremo posterior de la espina nasal posterior.
N	Nasion. Punto anterior de la sutura frontonasal.
S	Sella. Centro de la silla turca del esfenoides.
Po	Porión. Punto más superior del orificio del conducto auditivo externo.
Or	Orbitario. Punto más inferior del reborde orbitario.
ENA	Espina Nasal Anterior. Extremo anterior de la espina nasal anterior.
A	Punto más profundo de la concavidad anterior del maxilar.
IS	Borde incisal del incisivo superior.
II	Borde incisal del incisivo inferior.
6S oclusal	Punto situado sobre el plano oclusal superior a nivel de la cúspide mesial del primer molar superior. Se traza una línea que pasa por la cara oclusal de los dientes superiores y, a nivel de la cúspide mesial del primer molar superior, se marca el punto 6S oclusal. Se marca este punto a nivel de la cúspide mesial del segundo molar si falta el primer molar o a nivel de la cúspide mesial del tercer molar si faltan los dos anteriores.
B	Punto más profundo de la concavidad anterior de la mandíbula.
Pg	Pogonion. Punto más anterior de la sínfisis en el plano medio sagital.
Gn	Gnathion. Bisectriz del ángulo formado por la tangente del borde inferior de la mandíbula y la línea Nasion-Pogonion.
Me	Mentón. Punto más inferior del contorno de la sínfisis.
RGn	Retrognathion. Punto más posterior e inferior de la sínfisis mandibular a nivel del plano sagital medio de la sínfisis.
Go	Gonion. Bisectriz del ángulo formado por la tangente del borde posterior de la rama y el borde inferior de la mandíbula.
C	Centro del cóndilo.
Cp	Punto más posterior del cóndilo.
Cs	Punto más superior del cóndilo.
Ca	Punto más anterior del cóndilo.
C2	Punto más anteroinferior del cuerpo de la primera vértebra cervical.
C3	Punto más anteroinferior del cuerpo de la segunda vértebra cervical.
C4	Punto más anteroinferior del cuerpo de la tercera vértebra cervical.
C5	Punto más anteroinferior del cuerpo de la cuarta vértebra cervical.
H	Hioidale. Punto más anterior y superior del hueso hioides.
Fosa	Punto más superior de la cavidad glenoidea.
Eminencia	Punto más inferior de la eminencia articular.

A1, A2 y A3	Puntos situados por delante del punto Eminencia. Se sigue el contorno de la eminencia articular y se marcan A1, A2 y A3 a igual distancia uno de otro.
M1, M2 y M3	Puntos situados por detrás del punto Fosa, todos equidistantes y que siguen el contorno de la cavidad glenoidea.
P1, P2 y P3	Punto situado por detrás del punto Fosa, todos equidistantes y que siguen el contorno de la cavidad glenoidea.
Pps	Punto más posterior y superior del paladar blando.
Ppf1	Pared posterior de la faringe a nivel del punto más posterosuperior del paladar blando (Pps). Se traza una perpendicular a la línea Go-B que pasa por el punto Pps y, a nivel de la pared posterior de la faringe se marca el punto Ppf1.
Pi	Punta del paladar blando. Punto más bajo del paladar blando.
Ppf2	Pared posterior de la faringe a nivel del punto más inferior del paladar blando (Pi). Se traza una línea una perpendicular a la línea Go-B que pasa por el punto Pi y, a nivel de la pared posterior de la faringe se marca el punto Ppf2.
Pai	Punto más anteroinferior del paladar blando.
Ld	Punto más superior del dorso de la lengua. Se traza una perpendicular a la línea Ei-II que pasa por el punto de máxima convexidad lingual.
Es	Punto más alto de la epiglotis.
Ei	Punto más bajo de la epiglotis.
C2bp	Pared posterior de la faringe a nivel de la segunda vértebra. Se traza una perpendicular a la línea C2- C4 que pasa por el punto C2 y, a nivel de la pared posterior de la faringe, se marca el punto C2bp.
C2ba	Pared posterior de la faringe a nivel de la segunda vértebra. Se traza una perpendicular a la línea C2- C4 que pasa por el punto C2 y, a nivel de la pared anterior de la faringe, se marca el punto C2ba.
C3bp	Pared posterior de la faringe a nivel de la tercera vértebra. Se traza una perpendicular a la línea C2- C4 que pasa por el punto C3 y, a nivel de la pared posterior de la faringe, se marca el punto C3bp.
C3ba	Pared posterior de la faringe a nivel de la tercera vértebra. Se traza una perpendicular a la línea C2- C4 que pasa por el punto C3 y, a nivel de la pared anterior de la faringe, se marca el punto C3ba.
C4bp	Pared posterior de la faringe a nivel de la cuarta vértebra. Se traza una perpendicular a la línea C2- C4 que pasa por el punto C4 y, a nivel de la pared posterior de la faringe, se marca el punto C4bp.
C4ba	Pared posterior de la faringe a nivel de la cuarta vértebra. Se traza una perpendicular a la línea C2- C4 que pasa por el punto C4 y, a nivel de la pared anterior de la faringe, se marca el punto C4ba.

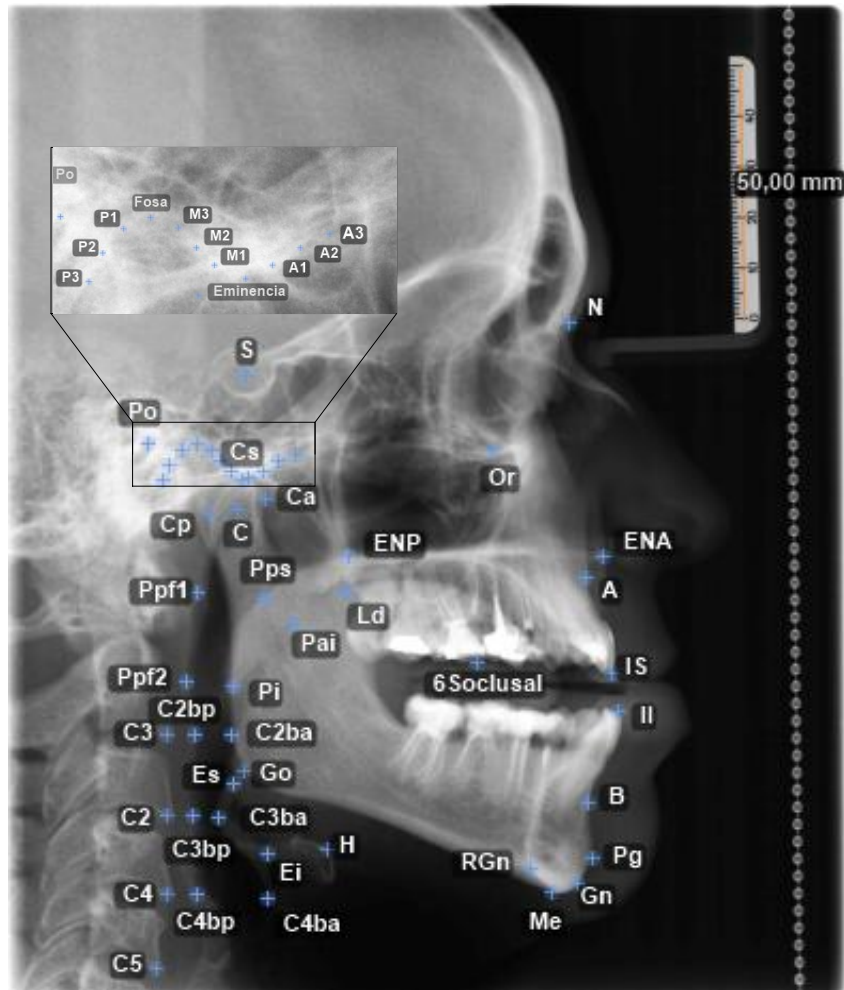


Figura 2.16. Puntos cefalométricos que se puede definir en una radiografía lateral.

### Planos de referencia

Se pueden utilizar distintos planos de referencias respecto de los que se pueden obtener las coordenadas de los puntos cefalométricos. A continuación se listan lo planos de referencia que se pueden definir a partir de los puntos cefalométricos y en la figura 2.17 se recoge una representación de los mismos.

PUNTOS	DEFINICIÓN
S-N	Plano definido por los punto silla y nasion.
Po-Or	Plano de Frankfurt, definido con los puntos porion y orbitario.
ENP-ENA	Plano maxilar, definido por los puntos de la espina nasal posterior y anterior.
6Socusal-IS	Plano de oclusión superior, definido por los puntos del sexto molar superior y el incisivo superior.
Go-Gn	Plano mandibular, definido entre los puntos gonion y gnation.
Go-Me	También lo definen como plano mandibular. Definido entre los puntos gonion y Mentón.

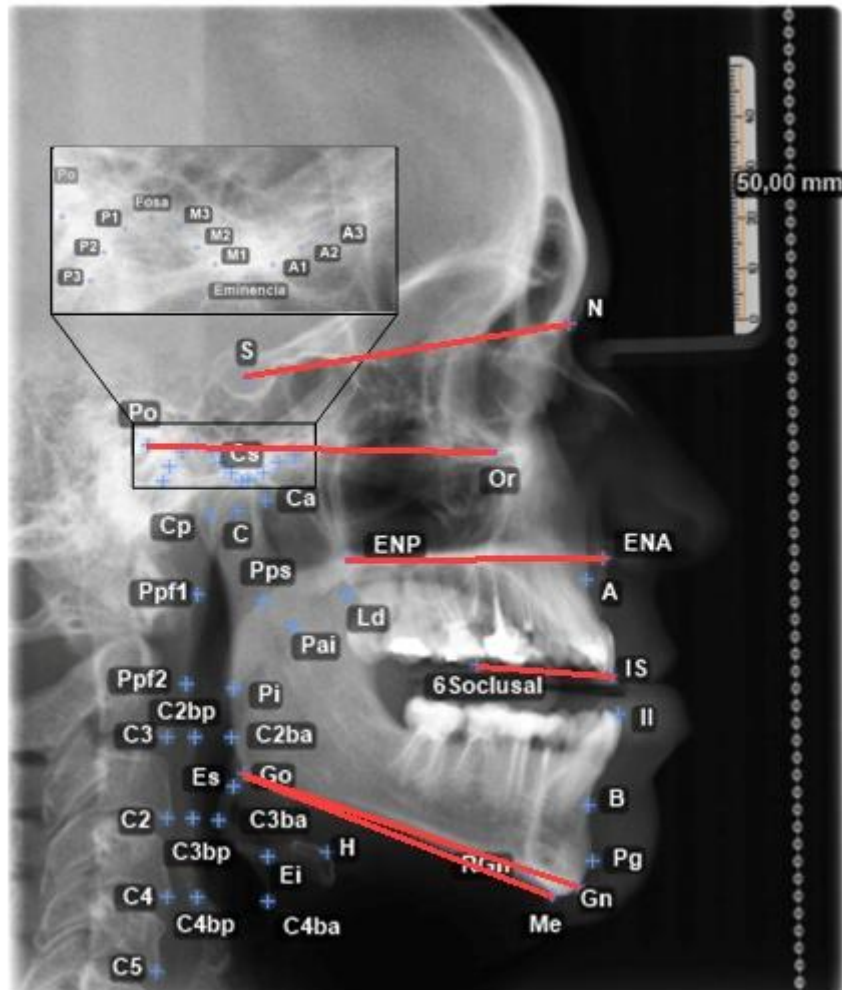


Figura 2.17. Planos cefalométricos de referencia que se pueden definir en una radiografía lateral a partir de los puntos cefalométricos.

### Distancias cefalométricas

Las coordenadas de los puntos cefalométricos permiten obtener las distancias entre los puntos de referencia o entre un punto y el plano de referencia utilizado o la línea de referencia marcada.

MEDIDAS	DEFINICIÓN
S-Go	Distancia entre el punto Silla y el punto Gonion. Representa la altura facial posterior.
S-ENP	Distancia entre el Nasión y la Espina Nasal Posterior. Representa la altura facial posterosuperior.
ENP-Go	Distancia entre la Espina Nasal Posterior y el punto Gonion. Representa la altura facial posteroinferior.
N-Me	Distancia entre el punto Nasión y Mentón. Representa la Altura facial anterior.
N-ENA	Distancia entre el Nasión y la Espina Nasal Anterior. Representa la altura facial antero-superior.



## Estado de la Técnica

ENA-Me	Distancia entre la Espina Nasal Anterior y el Mentón. Representa la altura facial antero-inferior.
H-⊥(C3-RGn)	Distancia entre el punto anterior y superior del hioides (H) y el punto de entrecruzamiento entre la perpendicular a la línea C3-RGn que pasa por H y la línea C3-RGn. Indica la distancia a que se encuentra el hueso hioides con relación a la línea C3-RGn.
H-⊥(Go-Me)	Distancia entre el punto más anterior y superior del hueso hioides (H) y el punto de entrecruzamiento entre la perpendicular al plano mandibular que pasa por H y el plano mandibular. Indica la distancia a que se encuentra el hueso hioides con relación a la mandíbula.
Ld-⊥(Ei-II)	Distancia entre el punto más superior del dorso de la lengua (Ld) y el punto de entrecruzamiento entre la perpendicular a la línea Ei-II que pasa por Ld y la línea Ei-II. Representa el ancho de la lengua.
S-N	Distancia entre el punto Silla y el Nasión. Representa la longitud de la base craneal.
Pps-Pai	Distancia entre el punto más posterosuperior y el más antero-inferior del paladar blando. Representa el ancho del paladar blando.
Pai-Ld	Distancia entre el punto más antero-inferior del paladar blando y el punto más superior del dorso de la lengua (Ld). Permite observar los movimientos del paladar blando y/o de la lengua.
Pi-ENP	Distancia entre la punta del paladar blando (Pi) y la Espina Nasal Posterior. Representa la longitud del paladar blando.
Pfp1-Pps	Distancia entre la pared posterior de la faringe (Pfp1) y el punto más posteroinferior del paladar blando (Pps). Representa el ancho del espacio aéreo faríngeo a nivel del paladar blando.
Pfp2-Pi	Distancia entre la pared posterior de la faringe (Pfp2) y la punta del paladar blando (Pi). Representa el ancho del espacio aéreo faríngeo a nivel de la punta paladar blando.
C2bp- C2ba	Distancia entre la pared posterior de la faringe a nivel de la primera vértebra (C <sub>1</sub> bp) y la pared anterior de la faringe a nivel de la primera vértebra (C <sub>1</sub> ba). Representa el ancho de la vía aérea faríngeo a nivel de la primera vértebra.
C2bp- C2ba	Distancia entre la pared posterior de la faringe a nivel de la segunda vértebra (C <sub>2</sub> bp) y la pared anterior de la faringe a nivel de la segunda vértebra (C <sub>1</sub> ba). Representa el ancho de la vía aérea faríngeo a nivel de la segunda vértebra.
C3bp- C3ba	Distancia entre la pared posterior de la faringe a nivel de la tercera vértebra (C <sub>3</sub> bp) y la pared anterior de la faringe a nivel de la tercera vértebra (C <sub>3</sub> ba). Representa el ancho de la vía aérea faríngeo a nivel de la tercera vértebra.
C3-RGn	Distancia entre el punto más antero-inferior de la tercera vértebra (C3) y el Retrognation (RGn).

	Indica la posición anteroposterior de la mandíbula.
H-C3	Distancia entre el punto más anterior y superior del hueso hioides (H) y el punto más antero-inferior de la tercera vértebra (C3).
	Indica la posición anteroposterior del hioides.
H-RGN	Distancia entre el punto más anterior y superior del hueso hioides (H) y el Retrognation (RGn).
	Representa la distancia entre el hioides y la mandíbula.
Go-Me	Distancia entre el Gonion y el Mentón.
	Representa la longitud mandibular.
Ei-II	Distancia entre el punto más bajo de la epiglotis (Ei) y el borde incisal del incisivo inferior (II).
	Representa la longitud de la lengua.

### Ángulos cefalométricos.

Los puntos también se pueden utilizar para realizar los cálculos de ángulos a partir de 3 puntos o de 2 puntos y el plano de referencia deseado.

ÁNGULOS	DEFINICIÓN
S-N>N-A	Ángulo formado por los planos Silla-Nasión y Nasión-punto A. Indica la posición anteroposterior del maxilar superior con respecto a la base craneal S-N.
S-N>N-B	Ángulo formado por los planos Silla-Nasión y Nasión-punto B. Indica la posición anteroposterior de la mandíbula con respecto a la base craneal S-N.
A-N>N-B	Ángulo formado por los planos punto A-Nasión y Nasión-punto B. Indica la relación maxilomandibular en sentido sagital. Determina la clase esquelética.
S-N>ENP-ENA	Ángulo formado por el plano palatino Espina Nasal Anterior-Espina Nasal Posterior y la base craneal S-N. Indica la posición del maxilar con respecto a S-N.
ENA-ENP>Go-Me	Ángulo formado por el plano Espina Nasal Anterior-Espina Nasal Posterior y el plano mandibular (borde inferior de la mandíbula). Indica la posición vertical de la mandíbula con respecto a S-N.
ENA-ENP>ENP-Gn,	Ángulo formado por el plano palatino Espina Nasal Anterior-Espina Nasal Posterior y la línea ENP-Gn. Indica la posición vertical de la mandíbula con respecto a ENP-ENA.
ENA-ENP>ENP-RGn,	Ángulo formado por el plano palatino Espina Nasal Anterior-Espina Nasal Posterior y la línea ENP-RGn. Indica la posición vertical de la mandíbula con respecto a ENP-ENA.
Fosa-Eminencia>ENP-ENA	Ángulo formado por el plano palatino Espina Nasal Anterior-Espina Nasal Posterior y la línea Fosa-Eminencia. Indica la posición de la cavidad glenoidea con respecto a ENP-

	ENA.
ENA-ENP>ENP-Pi	Ángulo formado por los planos Espina Nasal Anterior-Espina Nasal Posterior y Espina Nasal Posterior-Punta del paladar blando. Indica la posición sagital y vertical del paladar blando con respecto a ENA-ENP.
Me-Go>Go-H	Ángulo formado por el plano mandibular (Go-Me) y la línea Go-H. Indica la posición sagital y vertical del hioides con respecto al plano mandibular.
RGn-C3>C3-H	Ángulo formado por la línea RGn-C3 y la línea C3-H. Indica la posición sagital y vertical del hioides.
Ld-Ei>Ei-II	Ángulo formado por la línea Ld-Ei y la línea Ei-II. Indica la posición de la lengua.

Los conjuntos de puntos y mediciones deben ser analizados con el objetivo de identificar aquellos que son necesarios para reproducir la cinemática mandibular de cada paciente, en definitiva, personalizar el dispositivo de avance mandibular en función de la definición craneal realizada.

## 2.4. Movimientos mandibulares

La mandíbula es una estructura ósea que se une e interactúa con el cráneo por medio de la ATM y el contacto dental de la arcada inferior con la superior. La ATM está formada por la parte más posterosuperior de la mandíbula (el cóndilo), la cavidad glenoidea, el conjunto de músculos, los ligamentos y el disco articular [115]. Los músculos son los encargados de realizar los movimientos. Los ligamentos son los encargados de limitar y controlar dentro de unos límites los movimientos del cóndilo. El disco articular permite que se produzcan estos movimientos sin que haya contacto entre el cóndilo y la cavidad glenoidea. La figura 2.18 muestra el conjunto craneal y una vista detalle de la ATM con cada una de las partes mencionadas.

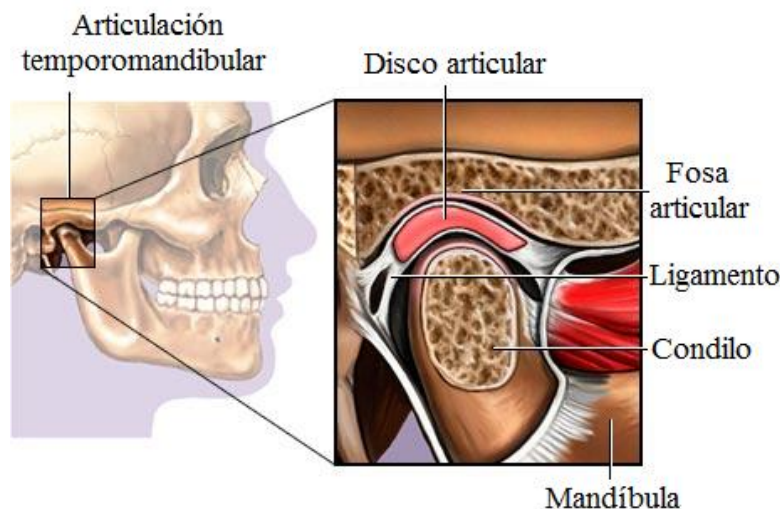


Figura 2.18. Conjunto craneal y vista detalle de la articulación temporomandibular. Fuente: Nucleus Medical Media, Inc.

Si nos centramos en el comportamiento del cóndilo, éste puede realizar los movimientos de traslación y rotación dentro de la cavidad glenoidea [115]. A continuación se estudiará cada uno de estos movimientos:

- **Movimientos de traslación.** Corresponde con el desplazamiento que puede realizar el cóndilo en su movimiento de avance dentro de la cavidad glenoidea, tal y como se representa en la figura 2.19.



Figura 2.19. Representación del movimiento de traslación del cóndilo a través de la cavidad glenoidea.  
Fuente: Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019

- **Movimientos de rotación.** Corresponde con los movimientos de rotación que se pueden dar alrededor de cada uno de los tres ejes que pasan por cada uno de los cóndilos de forma independiente y/o conjunta tal y como se representa en la figura 2.20. En esta figura se muestra la mandíbula con los 3 ejes que pasan por cada cóndilo. Las flechas rectas indica los movimientos lineales y las circulares indican los movimientos de rotación. A continuación, analizamos cada uno de estos movimientos:
  - *Rotación sobre el eje horizontal o de bisagra.* Este eje es el que pasa por el centro de los dos cóndilos y por tanto es común para los dos. Todas las rotaciones que se producen en los cóndilos suelen ir acompañadas de la traslación que sufre el cóndilo a través de la cavidad glenoidea a excepción del movimiento de rotación pura alrededor de este eje, que se produce en la posición más superior y retruida de los cóndilos. En esta posición el eje se denomina como eje de rotación terminal o eje de bisagra terminal. Cuando los cóndilos se trasladan a través de la cavidad glenoidea, este eje, ocupa nuevas posiciones lo que ocasiona que existan infinitas posiciones del eje. Por lo tanto, este eje es el responsable de los movimientos de cierre y apertura de la mandíbula.
  - *Rotación sobre el eje vertical o frontal.* Eje que pasa por el centro del cóndilo de forma vertical. En este caso la rotación sobre el eje va acompañada de la traslación a través de la cavidad glenoidea. Este movimiento está impedido de forma natural de la cavidad glenoidea. Son consecuencia de los movimientos de lateralidad.
  - *Rotación sobre el eje sagital.* El plano sagital es el plano que divide el cráneo en dos mitades iguales y en este caso, el eje pasa por un plano paralelo al eje sagital que pasa a su vez por el centro de cada cóndilo. Este movimiento está impedido por los ligamentos y músculos que intentan mantener la posición de contacto de la cavidad glenoidea, el disco articular y el cóndilo.

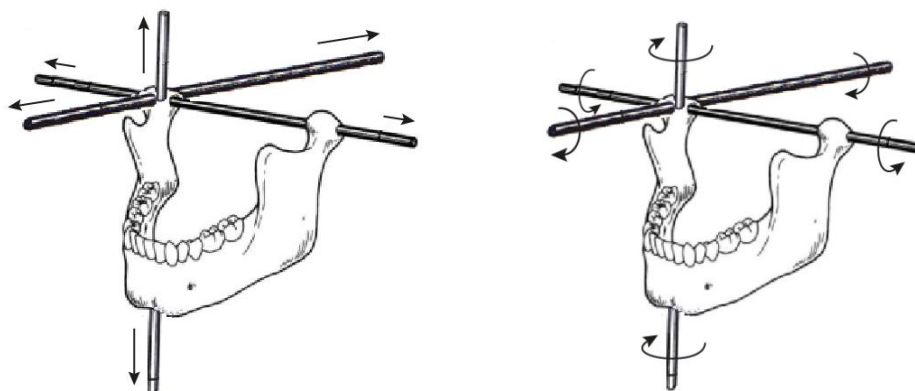


Figura 2.20. Representación de la mandíbula con los ejes que pasan por los cóndilos y con las flechas que indican los movimientos. Fuente: Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019.

La mandíbula se mueve en el espacio con cuatro grados de libertad gracias a la activación de los distintos músculos que se sujetan en la mandíbula y que provocan que el cóndilo se desplace y rote a través de la cavidad glenoidea. El movimiento de la mandíbula como sólido es consecuencia de los movimientos que se pueden realizar de forma individual o conjunta en los cóndilos figura 2.20.

En el conjunto de movimientos que puede realizar la mandíbula, si se tiene en cuenta un punto del centro de los incisivos centrales inferiores, se genera un volumen tridimensional con una forma determinada conocida como Biscuspoide de Posselt [115]–[117]. A continuación se explicará de forma simplificada como construir el Biscuspoide de Posselt a partir de los movimientos registrados en el plano sagital, frontal y planta.

### 2.4.1. Movimientos en el plano sagital

Si nos centramos en el plano sagital la mandíbula tiene dos grados de libertad, la rotación mandibular y la traslación del eje que pasa por los cóndilos a través de las curvas de las cavidades glenoideas, que permiten generar el polígono de movimiento bordeantes. El polígono resultante de los movimientos mandibulares del incisivo también es conocido como diagrama de movimientos límites o diagrama de Posselt [115]–[117]. Por lo tanto, el polígono de movimiento bordeantes de obtiene de la siguiente forma:

- Al abrir la boca desde la posición de máxima retrusión (1) a la de máxima apertura (3) se obtiene el tramo 1-2-3, representado en las figuras 2.21 y 2.22. En el subtramo 1-2, la mandíbula realiza una rotación pura alrededor del eje terminal hasta una apertura de unos 20-25 mm, punto 2. Superado el punto 2 de apertura, los cóndilos a la vez que continúan rotando comienzan a desplazarse hasta su posición de avance máximo. Este movimiento provoca que los incisivos se muevan por el tramo 2-3 hasta la posición de máxima apertura en el punto 3.

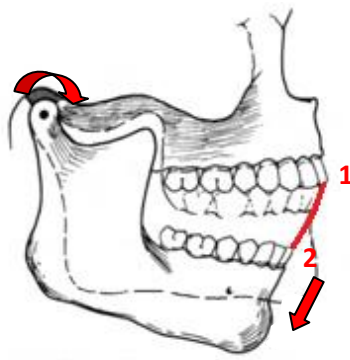


Figura 2.21. Movimiento de apertura en el tramo 1-2 de rotación pura. Fuente: Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019.

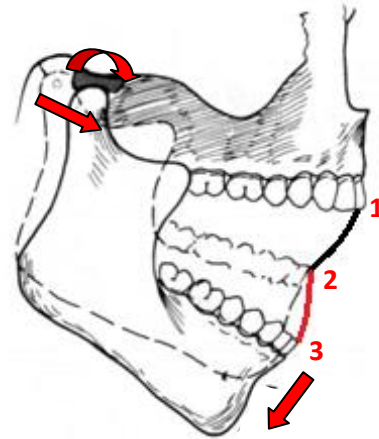


Figura 2.22. Movimiento de apertura en el tramo 2-3. Fuente: Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019.

- Si a continuación desde el punto de máxima apertura se cierra la boca manteniéndola lo más protruida posible se dibuja el tramo 3-4. En ese movimiento el cóndilo se desplaza un poco hacia atrás a la vez que rota en la dirección contraria para poder cerrar la boca tal y como se representa en la figura 2.23.

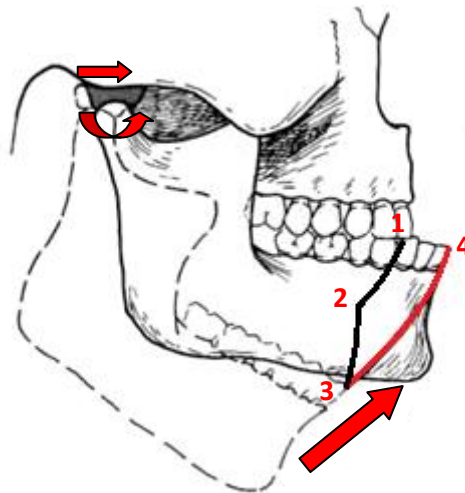


Figura 2.23. Movimiento de cierre manteniendo el avance protrusivo. Fuente: Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019.

- Por último está el movimiento de avance, que va desde el punto de máxima retrusión 1 al punto de máxima protrusión 4. Este movimiento representado por el tramo 1-4 de las figuras 2.24 y 2.25 se caracteriza porque los dientes de ambas arcadas contactan durante el movimiento y tiene las siguientes partes:
  - Tramo 1-1'. Este movimiento se realiza desde la posición de máxima retrusión y en algunos caso desde la posición céntrica o de reposo al punto de contacto entre la parte anterior del incisivo inferior con la parte posterior

del incisivo superior. Este punto se denomina punto de máxima intercuspitación.

- Tramo 1'-2'. Punto en el que contacta los incisivos superiores e inferiores al realizar el movimiento de avance. En este tramo, los incisivos pasan por la posición de borde a borde donde contacta los bordes superiores de ambos incisivos.
- Tramo 2'-4. Este movimiento va desde el contacto entre los incisivos al punto de máximo avance protrusivo. Se caracteriza por el contacto de los molares que impiden que los incisivos asciendan durante el movimiento.

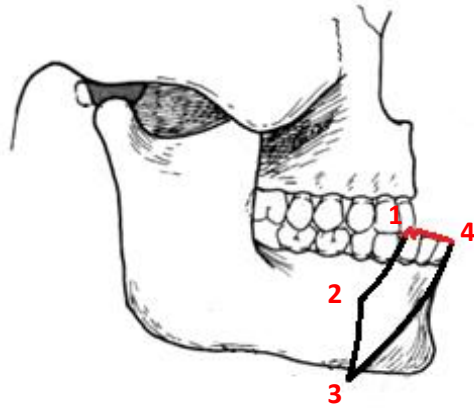


Figura 2.24. Movimiento anteroposterior de contacto. Fuente: Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019.

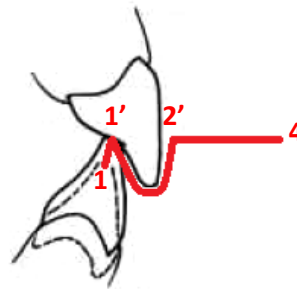


Figura 2.25. Detalle de movimiento anteroposterior de contacto. Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019.

Por lo tanto, se obtiene un polígono con la forma representada en la figura 2.26. Hay que tener en cuenta que si se utiliza otro punto de referencia el diagrama de movimientos resultantes puede ser totalmente distinto.

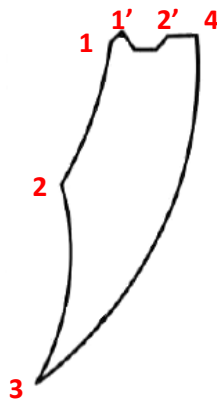


Figura 2.26. Polígono de movimientos bordeantes o diagrama de Posselt. Fuente: Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019.

### 2.4.2. Movimientos en el plano frontal

Al igual que en el caso anterior, si se realiza los movimientos bordeantes en el plano frontal se obtiene el polígono representado en la figura 2.27. Para obtener este diagrama la mandíbula tiene dos grados de libertad donde se combina el movimiento de apertura con el movimiento de lateralidad [115]–[117] y se construye de la siguiente forma:

- **Movimientos bordeantes izquierdo y derecho, tramos 1 y 3.** Consiste en realizar el movimiento de contacto de los dientes superiores con los inferiores pero en este caso realizando el movimiento de lateralidad. A nivel condilar uno de los cóndilos se mantiene fijo en una posición y rota respecto del eje vertical mientras que el otro cóndilo se desplaza a través de la cavidad glenoidea.
- **Movimiento de apertura lateral, tramos 2 y 4.** Consiste en realizar la apertura desde el punto de máxima lateralidad, final del tramo 1 o 3, hasta la máxima apertura, siempre manteniendo la máxima lateralidad en cada momento. Como se puede ver en la figura 2.27, el nivel de lateralidad o la capacidad de movimiento lateral va disminuyendo conforme se realiza la apertura. En este caso con un cóndilo avanzado y el otro atrasado se comienza a realizar la apertura haciendo que el cóndilo retrasado vaya desplazándose a través de la cavidad glenoidea hasta que ambos cóndilos se encuentran avanzados y el incisivo superior ocupa el punto de máxima apertura.

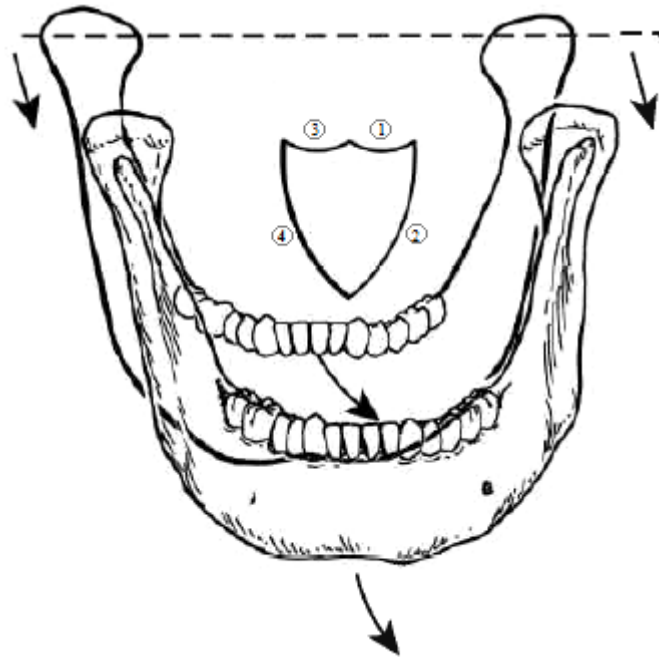


Figura 2.27. Polígono y movimiento mandibular en el plano frontal. Fuente: Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019.



### 2.4.3. Movimiento en el plano horizontal

Por último, si se analiza el movimiento sobre el plano horizontal donde se combina el movimiento de lateralidad con el movimiento de avance, debido a los 2 grados de libertad libres, se obtiene la representación de la figura 2.28 [115], [117]. Para construir este polígono se procede de la siguiente forma:

- **Movimiento bordeante de lateralidad, tramo 1 y 3.** Consiste en realizar el movimiento de lateralidad que estará limitado por el contacto dental desde el punto de máxima retrusión y en algunos casos desde el punto de relación céntrica, RC, hasta el punto de máxima lateralidad. En este caso uno de los caso rota alrededor del eje vertical mientras que el otro cóndilo se desplaza a través de la cavidad glenoidea.
- **Movimiento de lateralidad con protrusión, tramos 2 y 4.** Consiste en combinar o mantener el nivel de lateralidad a la vez que se realiza el movimiento de avance. Como se puede ver en la posición de máxima protrusión y retrusión no se puede realizar movimiento de lateralidad. En este caso el cóndilo que está avanzado ahora se mantiene en su posición y rota alrededor del eje vertical hasta que el otro cóndilo se desplaza a través de la cavidad glenoidea.

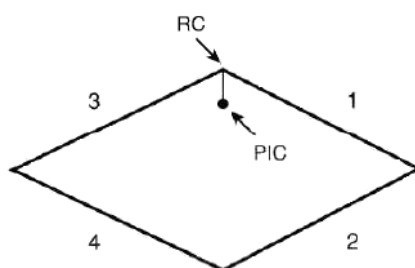


Figura 2.28 Polígono de movimiento en el plano horizontal. Fuente: Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019.

Como se ha visto en el plano frontal, la lateralidad va disminuyendo a medida que se realiza la apertura, de modo que, este polígono irá disminuyendo su tamaño a medida que se acerca al punto de máxima apertura.

### 2.4.4. Movimiento tridimensional

El conjunto de movimientos en cada uno de sus planos es una representación de un caso ideal pero, en la realidad, las formas obtenidas son muy parecidas a las explicadas aunque no tienen por qué ser simétricas.

Si se superponen los movimientos realizados en cada uno de los planos se obtiene la forma tridimensional representada en la figura 2.29. Como se ha explicado la complejidad de este patrón de movimientos es debido a los 4 grados de libertad que tiene la mandíbula [115].



Figura 2.29. Representación tridimensional del polígono de movimientos bordeantes. Fuente: Okeson JP: Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion, Ed 8, Elsevier Publishers, 2019.

### 2.4.5. Importancia morfología y cinemática mandibular en el SAOS

Existen estudios que muestran que ciertas morfologías mandibulares (retrognatia, patrón de crecimiento dolicofacial) predisponen al SAOS [118]. Otros trabajos [113], [114] encuentran asociaciones entre la morfología mandibular y la probabilidad de respuesta positiva al tratamiento con DAM. Sin embargo, no se ha analizado la cinemática mandibular para encontrar una explicación a la influencia de la morfología mandibular en el desarrollo del SAOS o la respuesta a un DAM. Por otro lado, hay múltiples estudios que registran el movimiento mandibular [119]–[123] y predicen la cinemática mandibular [124]–[127]. Todos se centran en el movimiento masticatorio y la oclusión, pero no abordan las repercusiones de estos movimientos en la vía aérea superior.

En la actualidad, los DAM existentes causan cambios en la posición mandibular sin tener en cuenta las diferentes morfologías de la vía aérea superior o la mandíbula de cada paciente. Sería deseable alcanzar un nivel de personalización basado en las variaciones anatómicas de cada persona. También sería interesante tener modelos que puedan predecir la posición de la mandíbula de cada paciente, así como su efecto en la vía aérea.

El presente estudio propone un modelo cinemático de movimiento mandibular para estudiar cómo puede afectar la morfología mandibular a los movimientos de diferentes partes de la mandíbula y las reglas que rigen. El enfoque de este trabajo se centra en encontrar fórmulas predictivas para estos movimientos, ya que esto podría ser útil para predecir qué movimientos serán inducidos en cada individuo por una DAM. El objetivo final del estudio es comprender cómo los diferentes movimientos mandibulares están implicados en la fisiopatología del SAOS y en el funcionamiento de una DAM. Además, este documento pretende establecer una base teórica para que los DAM estén diseñados de forma personalizada según la predicción de un modelo cinemático mandibular aplicado a cada sujeto de forma individual.

# 3

## Metodología

---

En esta tesis se propone una metodología para el diseño y fabricación de un DAM personalizado en tres niveles distintos para cada paciente. En primer lugar, y como cualquier DAM, las férulas que lo conforma están adaptadas a la arcada del paciente, lo que lo convierte en un dispositivo individualizado. En segundo lugar, la personalización se centra en adaptar funcionalmente el dispositivo a la movilidad mandibular de cada sujeto que se obtiene a partir del registro directo o mediante un algoritmo desarrollado por el autor de dicha tesis. Esta es la característica diferenciadora del dispositivo que se ha desarrollado, ya que ninguno de los dispositivos comercializados actualmente analiza el comportamiento cinemático del paciente. En tercer lugar, la personalización se centra en características de diseño que permiten a los odontólogos individualizarlo según las preferencias de los pacientes o de su propia experiencia. Estos tipos de modificaciones hacen referencia a las distintas partes del dispositivo que pueden ser cambiadas para conseguir una mejor adaptación a las peculiaridades del paciente.

La figura 3.1 recoge la metodología que permite obtener un DAM personalizado para un paciente y que será la seguida en esta tesis doctoral. El diagrama muestra el conjunto de etapas que se deben llevar a cabo y por las retroalimentaciones para conseguir una correcta fabricación y adaptación del dispositivo. Además, ha permitido perfeccionar cada una de las etapas con el objetivo de eliminar errores y aumentar la fiabilidad del procedimiento. Por lo tanto, la metodología propuesta está compuesta de las siguientes etapas:

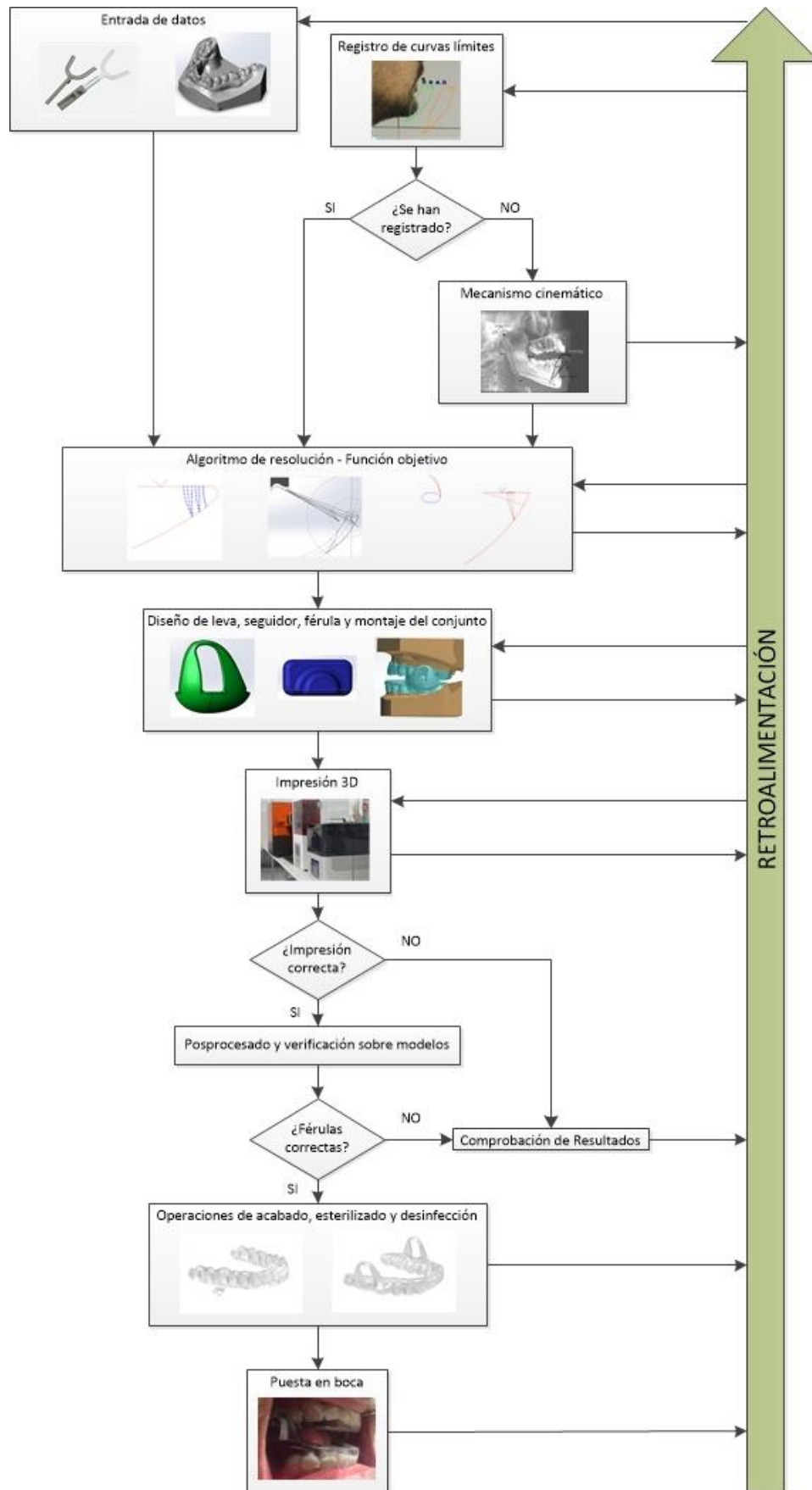


Figura 3.1. Metodología para el desarrollo del dispositivo de avance mandibular

- **Entrada de datos**

Los datos de entrada hacen referencia a todo aquello que es necesario generar previamente a la fabricación del dispositivo. Es importante que sean sencillos de obtener en una clínica dental u hospital y que no cambie la forma de trabajar respecto a los dispositivos actuales. La información necesaria está formada por:

- **Registro de las arcadas superior e inferior.** Consiste en obtener un modelo de los dientes de las arcadas superior e inferior de la boca. Se pueden realizar de forma tradicional mediante una pasta donde se deja marcada la huella de los diente o mediante escáneres intraorales en los que se obtiene las arcadas y la oclusión de forma digital.
- **Registro de avance.** Se mide la capacidad de movilidad antero-posterior del paciente y se anotan las medidas de máxima protrusión y retrusión con las que se puede calcular el avance total que es capaz de realizar el paciente. Se lleva a cabo con una galga de George.
- **Registro de mordida.** Se refiere a la posición estabilizada y avanzada de la mandíbula donde se configura la posición de partida del dispositivo, que normalmente es de un 60% del avance total. Se utiliza una cera sobre la galga de George donde se marca la mordida del paciente en ese avance configurado. Esto permitirá colocar las arcadas registradas en su posición correcta para fabricar el dispositivo.

Esta información permite conseguir el primer grado de personalización del dispositivo al hacerlo adaptado a las arcadas del paciente. Aunque, como se ha comentado anteriormente, la mayoría de los dispositivos en el mercado tienen este grado de personalización.

- **Curvas de movimiento mandibular**

Para realizar el dispositivo en función de la cinemática mandibular de cada paciente es necesario registrar los movimientos bordeantes del paciente o generarlos a partir de un modelo de la mandíbula.

En el caso de que se realice el registro de los movimientos bordeantes es necesario utilizar elementos desarrollados para tal fin, como pueden ser barras milimetradas sujetas a los dientes, y la tecnología que permita captarlo, como puede ser una cámara convencional con la que se realicen fotos o vídeos. Se han desarrollado técnicas que generan las curvas en 2 dimensiones en el plano sagital o en 3 dimensiones en el espacio. La información registrada debe ser procesada para obtener las curvas.

En el caso de no realizarse el registro se ha desarrollado un modelo matemático del mecanismo de la mandíbula en Matlab, que reproduce el comportamiento cinemático de la misma y así generar las curvas bordeantes a partir de la anatomía cráneo-mandibular y las mediciones de avance medidas anteriormente. Las estructuras óseas son obtenidas a partir de un TAC o de una radiografía.

- **Algoritmo de resolución – Función objetivo**

Una parte fundamental de esta tesis, además del modelado de la mandíbula descrito anteriormente, es asegurar que el paciente pueda abrir la boca cuando

utiliza el dispositivo y mantener durante este movimiento el avance de la mandíbula, para ello dentro del polígono de movimientos bordeantes se define una curva. Esta curva se inicia en el centro de los incisivos inferiores en el plano sagital y realiza un avance mandibular progresivo y controlado con la apertura de la boca. Las curvas de movimientos van acompañadas de una retrusión mandibular a medida que se realiza la apertura bucal como consecuencia de la rotación que se produce en los cóndilos alrededor del eje de bisagra. De este modo, el diseño propuesto evita que la mandíbula vaya hacia atrás y que se produzca una retrusión, ya que sería contraproducente a la finalidad del dispositivo, que es avanzar la mandíbula. Además, algunos estudios obtienen una reducción de la eficiencia de los DAM con la apertura mandibular [9], [73], [74], [76], [128]–[132]. Esta curva definida permite generar el perfil de la leva, que será la función objetivo del algoritmo de resolución.

Para conseguir la regulación del avance se definen una serie de curvas y se generan las levas correspondientes, que son únicas y están adaptadas a cada nivel de avance.

En la programación es necesario analizar los resultados para seleccionar, ajustar o modificar los parámetros de entrada. Para la resolución del problema planteado se utiliza un algoritmo evolutivo desarrollado por el equipo de investigación del departamento de ingeniería Mecánica, Térmica y Fluidos.

- **Diseño digital de la leva y del seguidor**

Para conseguir la comunicación entre el programa de planificación y generación del perfil de leva se utilizan los puntos de control de la curva generada por el algoritmo. Los resultados para cada curva, en cada posición de avance, son almacenados en un archivo de texto para que puedan ser leídos por el programa de diseño.

A partir de un diseño paramétrico realizado en Solidworks se reajusta el diseño de cada aleta y seguidor en función del perfil de leva planificado. Además, se genera el conjunto de aletas que conforman la secuencia de regulación de avance del tratamiento. Además, cada par de leva o seguidor se diseñan para que se adapte a la morfología bucal de cada paciente.

Las curvas de perfil de leva generadas por el algoritmo no siempre se pueden construir, por ejemplo cuando el perfil de leva tienen una gran curvatura. Por este motivo es necesario añadir restricciones al algoritmo para que genere las curvas dentro de unos límites de altura y curvatura determinados.

- **Diseño digital de férulas y montaje.**

Se diseña la férula según la arcada del paciente con el programa Appliance on Design de 3shape. En este programa se analiza y se rebaja la cantidad retentiva de cada diente individual para que la férula se sujete correctamente. Para crear la férula se utiliza la herramienta “capa” que consiste en crear una lámina de un espesor determinado alrededor de los dientes y hasta la profundidad indicada mediante una polilínea. A continuación con la herramienta “barra” se crean los

planos de oclusión de la férula superior con la inferior, que se define a través de un plano que genere una superficie uniforme de contacto.

Para finalizar con el diseño digital se unen los elementos generados en Solidworks con la férula dental y así obtener el conjunto de férulas que conforma el tratamiento. Durante el proceso de montaje es posible que no se ajuste la separación de las ramas o la angulación, por lo que en ocasiones es necesario realizar cambios en la planificación para conseguir que se adapte a la arcada. Las piezas virtuales se exportan en formato STL para que puedan ser importados en los programas CAM específicos de cada impresora 3D.

- **Fabricación con impresoras 3D**

Utilizar la tecnología de impresión 3D permite obtener piezas personalizadas y alejarse de la fabricación en serie tradicional, tal y como se fabrican los dispositivos que hoy día se están comercializando. Actualmente la utilización de materiales biocompatibles con las características correctas están en vía de desarrollo por lo que también es necesario realizar validaciones de los resultados que son capaces de imprimir.

Para el uso de las impresoras 3D se utilizan programas de procesado CAM a través de los cuales se lleva a cabo la fabricación del dispositivo. En estos programas se muestra la plataforma virtual donde se introduce las piezas y se orientan dentro del área de impresión. Una vez posicionadas, se colocan los soportes en las partes bajas para sujetar las piezas a la plataforma y como resultado se genera un archivo órdenes necesarias para que funcione la impresora 3D. Cada tecnología de impresión tiene un procedimiento y un flujo de trabajo distinto.

- **Operaciones adicionales a la impresión 3D**

El material de soporte necesario para imprimir las piezas debe ser eliminado correctamente. En función del tipo de tecnología y material utilizado puede ser necesario sumergir las piezas en alcohol isopropílico para eliminar los restos de material y utilizar una estación de curado que aplica 4000 flases de luz a las piezas para aumentar la cohesión entre las distintas capas de impresión. En este proceso la pieza gana resistencia y dureza.

- **Verificación sobre modelo**

Antes de llevar el dispositivo a boca se realiza una comprobación sobre los modelos impresos de las arcadas del paciente con el objetivo de verificar que las férulas superior e inferior entran y salen correctamente en los dientes. Una vez colocadas se analiza si la retención es adecuada para su uso.

Si no entra correctamente o la retención es excesiva se llevan a cabo reajustes con un micromotor (fresadora de protésicos dentales) para corregirlo. Si por el contrario la retención es insuficiente se debe analizar la causa y su localización y realizar reajustes en la planificación digital para que el resultado sea el correcto.

Cada material y cada impresora 3D tiene unos parámetros de retención y offset distintos, por lo que, es necesario determinar los valores para estos parámetros antes de utilizar una tecnología de impresión determinada.

- **Operaciones de acabado**

Una vez verificada su correcta funcionalidad sobre los modelos se llevan a cabo las operaciones de acabado que consiste en eliminar las imperfecciones de los soportes con una fresa y una lija de micromotor con la finalidad de dejar la superficie de la pieza lo más lisa posible. Además, para finalizar con la preparación del dispositivo se realiza un pulido y abrillantado de la superficie para reducir la rugosidad lo máximo posible, para evitar la acumulación de sarro y olores, y darle una apariencia estética llamativa, que no se deteriore con el tiempo, con el objetivo de que el paciente no lo rechace por olores o apariencia en su uso prolongado.

- **Comprobación de fabricación**

Este punto es el control de calidad que pretende garantizar que la pieza no tiene defectos. Con ello, se determina la causa y se aplica las acciones correctivas correspondientes que eviten que vuelvan a aparecer en un futuro. Por un lado, se realiza una inspección visual en busca de grietas internas, poros, partes rotas, etc. que puedan implicar una rotura futura o un mal funcionamiento de la férula. Además, junto con la verificación se comprueba la retención de las férulas con los modelos y se intenta determinar si existe deformación en la pieza que impida entrar en boca.

Estas comprobaciones implicarán que se lleven a cabo ajustes en todo el proceso de fabricación, ya sea en la planificación, diseño, fabricación u operaciones adicionales de fabricación.

- **Esterilizado y desinfección**

Antes de realizar la puesta en boca del dispositivo, éste debe tener unas condiciones saludables adecuadas que lo hagan seguro para el paciente. Para ello, se le da un baño con un líquido especial durante un tiempo determinado para conseguir que las férulas estén esterilizadas y desinfectadas.

- **Puesta en boca**

Por último, se realiza la puesta en boca en el sujeto o paciente. Hay que tener en cuenta que aunque se realicen las verificaciones sobre modelos y las comprobaciones pertinentes, las férulas pueden tener un comportamiento totalmente distinto al de boca, ya que los modelos no pueden reproducir la rigidez de los dientes y la situación en boca en cuanto a temperatura y humedad. Esta operación nuevamente afecta a todo el proceso de fabricación realizado, por lo que, es necesario realizar pruebas sobre un gran número de pacientes para disminuir los errores de planificación y fabricación de la metodología propuesta. Por ello, es necesario realizar un estudio clínico, no solo para evaluar la eficiencia del dispositivo a la hora de reducir el IAH, sino también para analizar el comportamiento del conjunto y la evolución del material con el uso. Estos resultados ayudarán a realizar los ajustes necesarios antes de comenzar la comercialización de este dispositivo médico.



# 4

## Datos de entrada para el diseño del dispositivo

---

Como se ha visto en la figura 3.1, los datos de entrada hacen referencia a todo aquello necesario para diseñar y adaptar el dispositivo a cada paciente de forma individualizada. Esta información está formada por los registros intraorales, las curvas de movimientos bordeantes y los datos de personalización propios del dispositivo. Los registros de las arcadas del paciente se pueden realizar de la forma tradicional mediante cubeta o con escáneres intraorales. Las curvas bordeantes pueden ser captadas directamente del paciente por distintos métodos o calculada mediante un algoritmo, desarrollado por el autor de la presente tesis, tal y como se verá a lo largo de este capítulo. Los parámetros de personalización hacen referencia a distintas partes del dispositivo que el doctor puede elegir en función de las características del paciente. Por lo tanto, el dispositivo presenta tres grados de personalización simultáneos que permiten individualizarlo a cada paciente con el objetivo de aumentar su adaptabilidad y eficacia.

### 4.1. Registros de las arcadas y la mordida

El registro de las arcadas y la mordida consiste en extraer un negativo o molde de los dientes del paciente, tanto superior como inferior, y la huella de los dientes cuando el paciente muerde un material de marcaje en la posición de avance inicial del tratamiento. Estos registros deben ser tomados de forma correcta y son un requisito indispensable para fabricar cualquier tipo de DAM. Es un aspecto común para todos los DAM y se considerará como el primer grado de personalización del dispositivo.

Actualmente, estos registros se pueden hacer mediante dos técnicas: La forma tradicional que se ha utilizado en odontología desde hace años y mediante escaneado intraoral. Los escáneres intraorales son una técnica moderna y su uso se ha disparado en los dos últimos años.

También se determina la posición de avance inicial mediante un dispositivo medidor denominado galga de George, con el que se obtiene el movimiento de avance total que puede realizar un paciente desde la posición más retrasada, máxima retrusión, a la más adelantada, máxima protrusión. Con esta galga se obtiene la medida en milímetros del movimiento hacia atrás y hacia delante de la mandíbula. El avance total, por lo tanto, es la protrusión menos la retrusión. La posición de partida o de avance inicial del dispositivo se calcula como el 60-70% del avance total partiendo desde la posición de máxima retrusión. Esta posición es denominada como la posición de inicio de tratamiento, SP.

#### **4.1.1. Registro tradicional de impresiones**

El registro dental de las arcadas suele denominarse como toma de impresiones, ya que de forma tradicional, se utilizan unas cubetas con silicona que al colocarlas sobre los dientes de un paciente, se solidifican y se obtiene el negativo de los mismos. Las cubetas tienen forma de herradura (elemento metálico figura 4.1.a) y que se rellenan con un tipo de silicona especial para el registro de impresiones.

Existen dos métodos extendidos en la práctica diaria de los dentistas: El primero consiste en poner sobre la cubeta una capa de silicona pesada, que es más densa, (parte roja de la figura 4.1.c) y sobre ella una segunda capa de silicona fluida, menos densa, (parte azul de la figura 4.1.c). Una vez colocada la silicona se introduce en boca y se marca la huella de los dientes superiores e inferiores (figura 4.1.b). El segundo método es más lento pero más preciso y consiste en hacer un primer marcado de la huella de los dientes con la silicona pesada y posteriormente se rellena de silicona fluida para realizar un nuevo marcado. La silicona pesada suele dejar mayor cantidad de poros y zonas sin rellenar debido a su mayor densidad. La silicona fluida en cambio es capaz de penetrar mejor en los huecos y obtener un mejor resultado de la huella de los dientes. En cada toma de registro debe esperarse en torno a 1 minuto como mínimo para que la silicona solidifique.

Por otro lado, se realiza el registro de la mordida en la posición de avance deseada con la galga de George o con cualquier otro elemento que deje un espacio suficiente entre los dientes superiores e inferiores y que fije el avance en un valor determinado. En el apartado 4.1.3., se explicará el procedimiento del registro de avance con una galga de George. Básicamente consiste en avanzar la mandíbula hasta la posición de inicio del tratamiento y mediante un trozo de cera o silicona de registro de mordida se marca las cúspides de los dientes. Durante este registro se ha de intentar dejar un espacio mínimo entre las cúspides de los dientes superiores e inferiores de 3 mm. Este espacio se repartirá entre el espesor de la férula superior e inferior, siendo su valor de 1,5 mm, y será el espesor mínimo para garantizar que la férula no rompa cuando se utilice en boca. En casos especiales, como ocurre con los pacientes bruxista este espesor debe ser mayor debido a que pueden desgastar las partes en

### *Datos de entrada para el diseño del dispositivo*

contacto y/o someterlo a esfuerzos mayores que hagan que se rompan las férulas que conforma el dispositivo.

Una vez que se tienen las cubetas con el registro de los dientes, son vaciadas con escayola para obtener el molde de los dientes mostrados en la figura 4.1.d.

La figura 4.1.c muestra una horquilla con cera sobre la cual el paciente muerde y registra la huella de sus dientes, de modo que, cuando se coloquen los modelos de escayola de la figura 4.1.d sobre dicho elemento encaja perfectamente y reflejan como muerde el paciente en la realidad.

A diferencia de los dispositivos tradicionales, que trabajan sobre la escayola, los modelos de escayola posicionados sobre la mordida registrada son digitalizados mediante unos escáneres de sobre mesa especiales. La figura 4.1.e muestra el escáner D2000 de 3Shape que se ha utilizado para obtener los modelos digitales como se muestran en la figura 4.1.f.

El procedimiento descrito permite posicionar, en el espacio, los modelos de los dientes y diseñar el dispositivo a partir de dicha posición, de modo que, cuando el paciente utilice el dispositivo la férula superior e inferior contactan tal y como lo hace el paciente en la realidad.

La figura 4.1 muestra por tanto el procedimiento tradicional para obtener las impresiones digitales.

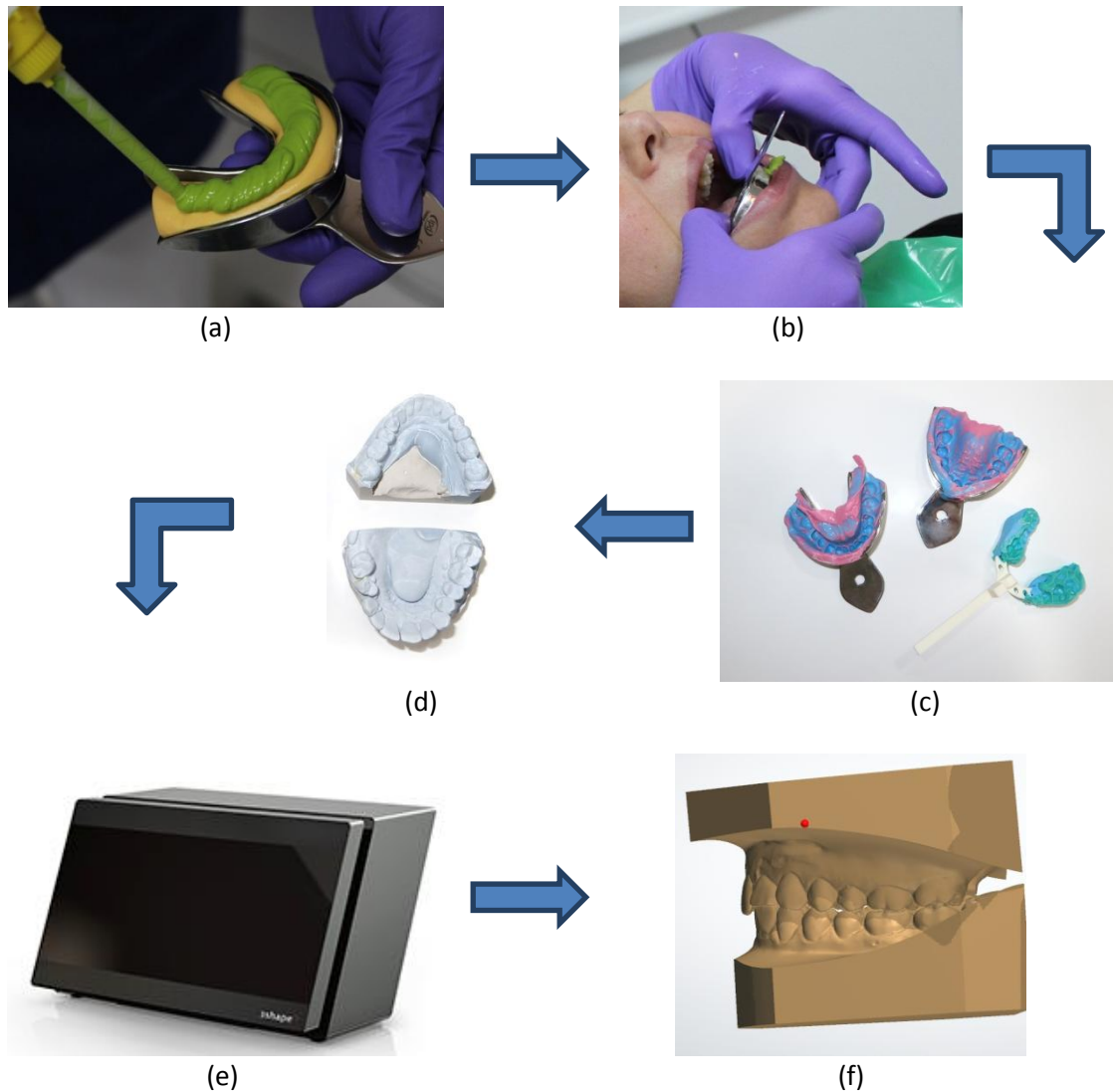


Figura 4.1. Registro y digitalización tradicional de la dentadura de un paciente. a) Cubeta con silicona pesada (amarilla) y fluida (verde). b) Colocación de la cubeta en boca para registrar los dientes. c) Resultado de tomar las cubetas superior e inferior y la mordida en avance. d) Modelo dental obtenido a partir de las cubetas. e) Escáner de mesa para digitalizar los modelos de escayola. f) Modelos digitales

#### 4.1.2. Registro de impresiones con escáner intraoral

Los escáneres intraorales son unos dispositivos que escanean los dientes del paciente mediante imágenes y se obtiene una pieza 3D de los mismos. Cuentan con una punta donde se aloja el escáner y un ordenador que procesa y reconstruye la información captada. El puntero tiene una forma ergonómica y se introduce en la boca de los sujetos para escanear las arcadas como se puede ver en la figura 4.2.a. Las principales ventajas, respecto al formato tradicional, son que los modelos de los dientes se obtienen directamente en formato digital, figura 4.2.b, con mayor precisión, sin poros y sin la posibilidad de que se produzca una deformación en la pieza debido al arrastre de la silicona.

En el mercado hay varios tipos de escáneres y de los cuales han sido comprobados para la presente tesis los siguientes: TRIOS de 3Shape, Emerald de Planmeca, 3M de 3M, CS 3600 Carestream Dental, Iteros de Invisaling, CEREC de Dentsply Sirona y el de dental wings.

### *Datos de entrada para el diseño del dispositivo*

Para ello, se han digitalizado varias arcadas sobre las que se han diseñado digitalmente unas férulas. Estas férulas se han impreso y probado en boca. El objetivo de esta prueba es verificar que no se producen deformaciones y que el escáner tiene la precisión suficiente como para trabajar con ellos.

Todos los escáneres tienen un procedimiento de trabajo similar que consiste en registrar la arcada inferior, la arcada superior y la mordida. Una vez terminado esto, se exportan los archivos digitales o se envían estos a los laboratorios de prótesis dentales a través de unas plataformas online propias de cada casa de escáner.

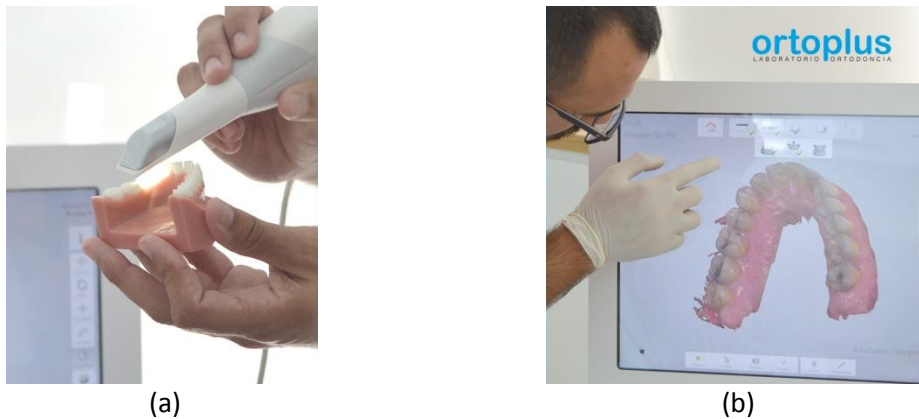


Figura 4.2. Registro de las arcadas del paciente con escáner intraoral. a) Escaneado. b) Arcada superior en formato digital.

El paso más complejo es la toma de mordida, en el que se introduce la galga de George con los componentes de registro de la mordida o se inyectan una vez puesta, figura 4.3.a. Con todo en boca se escanea la zona de los molares, tanto superior como inferior, de ambos lados de la boca. Internamente, los escáneres tienen un programa que relacionan la superficie de los dientes en el registro de mordida con la superficie de las arcadas escaneadas anteriormente y posicionan las arcadas en el espacio, figura 4.3.b. Se ha determinado y/o descubierto que para realizar un correcto registro, el material de mordida solo debe estar en las cúspides y cubrir aproximadamente un 10% de los mismos. Se pretende que quede la mayor parte de la cara exterior de los dientes libres para que se pueda escanear y que el programa lo pueda relacionar con mayor facilidad. En algunos casos este paso no se puede realizar y la relación entre la mordida y los modelos se debe realizar manualmente mediante 3 puntos seleccionados en los mismos dientes de los modelos digitales de las arcadas y la mordida.

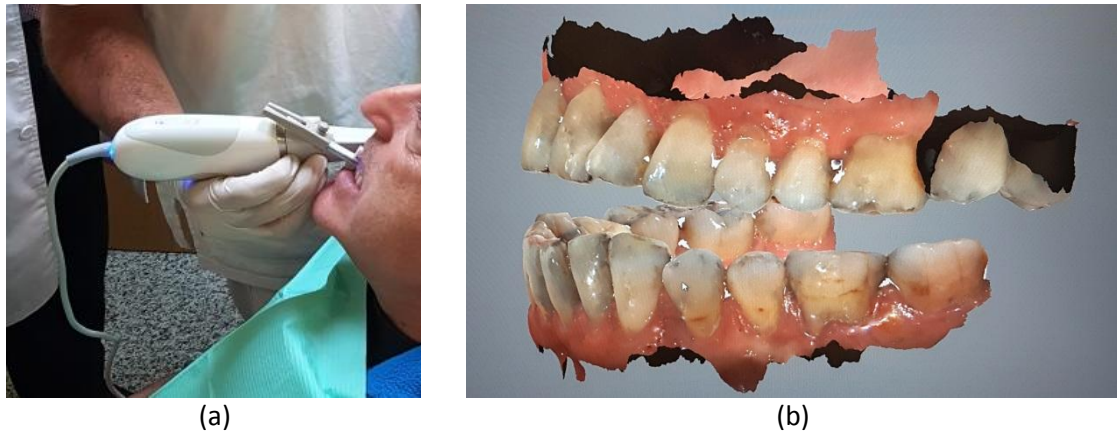


Figura 4.3. Registro de la mordida del paciente con escáner intraoral. (a) Escaneado. (b) Arcadas superior e inferior, en formato digital, posicionadas en el espacio.

Las principales ventajas de escáner intraoral frente a la metodología tradicional son:

- Precisión de los modelos.
- Rapidez en la obtención de los modelos digitales.
- No provoca ansia como ocurre con las siliconas.
- Posibilidad de realizar rectificaciones en el escaneado lo que disminuye la posibilidad de error en los modelos.

La principal desventaja que presentan son sus elevados costes de adquisición.

#### 4.1.3. Registro del avance mandibular

La segunda tarea que se realiza es la medición de las posiciones de máxima retrusión y protrusión que puede alcanzar el paciente en su movimiento antero-posterior. Esto consiste en determinar la distancia que separa el borde exterior de los incisivos inferiores del borde exterior de los incisivos superiores cuando se encuentran en la posición de máxima retrusión, figura 4.4.a, y cuando el paciente avanza la mandíbula hacia adelante hasta la máxima protrusión, figura 4.4.b. En pacientes con mordida normal, los incisivos inferiores adelantan a los superiores en el movimiento de avance. Hay otras técnicas que utilizan como retrusión la posición de reposo, que es aquella en la que se encuentra la mandíbula cuando se está relajado. Se da cuando hay una separación de 2 o 3 mm entre el borde de los incisivos inferiores y el punto de contacto con los incisivos superiores (posición de máxima intercuspidadación).



Figura 4.4. Las imágenes representan el movimiento de retrusión (a) y el movimiento de protrusión (b).

Existen casos en los que el paciente tiene una posición muy retruida de mordida en reposo, denominados clase 2 de mordida, y en su movimiento de avance puede que los incisivos inferiores no superen a los superiores. En otros casos, los incisivos inferiores se pueden encontrar en reposo por delante de los superiores, clase 3 de mordida, y por tanto en el movimiento de avance, los incisivos inferiores siempre están por delante de los superiores.

Para realizar estas mediciones se ha utilizado una galga de George, figura 4.5.a, que está formada por un cuerpo sobre el que desliza una horquilla que encaja en el cuerpo de la galga y marca los milímetros de avance. El cuerpo tiene una regla calibrada en la que los valores positivos indican las posiciones en la que los incisivos inferiores están por delante a los superiores, figura 4.5.b, y los valores negativos, las posiciones en la que los incisivos inferiores están por detrás de los superiores.

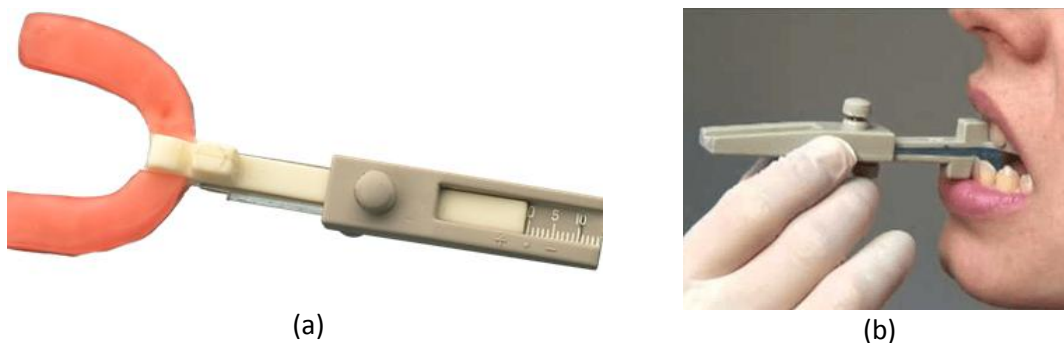


Figura 4.5. Galga de George (a) y movimiento de protrusión con la galga (b).

Sobre una población de 52 sujetos se han realizado las mediciones de protrusión y retrusión con la galga de George usando las horquillas de 2 y 5 mm. Con la horquilla de 2 mm se obtiene un valor medio de protrusión de 7,62 mm y de -5,48 mm de retrusión. Para la horquilla de 5 mm los valores son de 6,53 y -5,45 mm, para la protrusión y la retrusión respectivamente. En estos valores se aprecia la tendencia a la retrusión conforme la apertura es mayor, tal y como se esperaba debido a la forma de las curvas bordeantes definida por Posselt. La tabla 4.1 recoge la media, el máximo, el mínimo y la desviación estándar para las mediciones de protrusión, retrusión y avance total con los dos tipos de horquillas.

Tabla 4.1. Estudio de mediciones con galga de George en 52 pacientes. Se realiza mediciones de protrusión, retrusión y avance total con las horquillas de 2 y 5 mm.

	Galga 2 mm			Galga 5 mm		
	Protrusión	Retrusión	Avance	Protrusión	Retrusión	Avance
<b>N</b>	52	52	52	52	52	52
<b>Media (mm)</b>	7,62	-5,48	13,10	6,53	-5,45	11,98
<b>Máximo (mm)</b>	10,00	-3,00	15,50	10,00	-3,00	14,50
<b>Mínimo (mm)</b>	4,50	-8,50	11,50	3,00	-9,00	10,00
<b>SD (mm)</b>	1,30	1,34	0,60	1,37	1,31	1,08

## 4.2. Curvas de movimientos bordeantes

Para el diseño del dispositivo es necesario obtener el patrón de los movimientos mandibulares o las curvas bordeantes de cada paciente. El movimiento resultante depende de la anatomía y del conjunto de músculos y ligamentos que intervienen en los movimientos. La gran variedad de formas ósea y de comportamiento de los músculos, a nivel de este estudio, son las características que diferencia a unos seres humanos de otros e incluso se pueden apreciar diferencias claras en función del sexo, edad o raza.

La cinemática mandibular de cada paciente se puede registrar con distintos sistemas existentes o con los desarrollados en la presente investigación. Según el sistema utilizado, se pueden usar para captar el patrón de movimientos bordeantes en 2D, sobre el plano sagital, o en 3D. La dificultad de implantación de un técnica de captación de los movimientos en el día a día de una clínica es muy complicado por lo que la presente tesis también ha desarrollado una técnica que permite generar dicho patrón de movimientos a partir de un conjunto de mediciones realizadas sobre una o dos radiografías o sobre un TAC 3D del cráneo del paciente. Si el número de pacientes es suficientemente grande se pueden aplicar técnicas de redes neuronales para generar dichos patrones.

### 4.2.1. Registro de curvas bordeantes en 2D

A lo largo de este punto se explica los diferentes sistemas que se han desarrollado, de menor a mayor exactitud, para registrar los movimientos bordeantes sobre el plano sagital. Todos los métodos desarrollados son válidos para su utilización como sistema de registro y requieren de la fabricación de útiles para llevar a cabo la toma de datos.

#### 4.2.1.1. Sistema 1: Registro con galgas de George.

Consiste en realizar las mediciones de protrusión y retrusión con la galga de George y con un juego de horquillas de 2, 5, 8, 11 mm. Las horquillas de 8 y 11 mm han sido diseñadas con Solidworks. Estas piezas se han impreso con la impresora Object 260 de Stratasys. El valor de las horquillas marca el nivel de apertura sobre el que se realiza la toma de datos. La figura 4.6, muestra un diagrama de Posselt con líneas horizontales que hacen referencia a las mediciones realizadas con las diferentes horquillas.



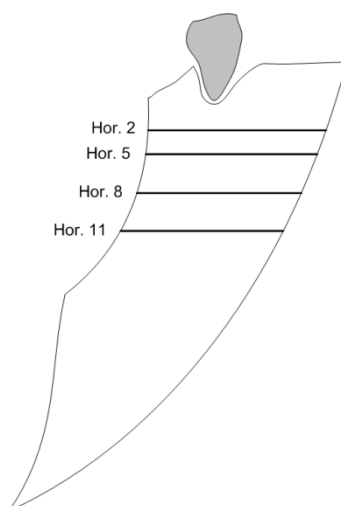


Figura 4.6. Mediciones de retrusión, protrusión y avance con 4 niveles de apertura con la galga de George.

Con esta metodología se han realizado dos estudios con los que se pretenden explicar el impacto de la dimensión vertical, apertura de la boca, en el rango de movilidad antero-posterior de las personas. El primer estudio consiste en tomar los valores de protrusión y retrusión para una población de 175 sujetos elegidos al azar. Las tabla 4.2 y 4.3, recogen los valores medios de retrusión, protrusión, respectivamente, y los rango y la desviación estándar para los 175 sujetos con los 4 tipos de horquillas. Se ha obtenido que, a medida que la separación entre incisivos aumenta los valores de protrusión tienden a disminuir y los de retrusión a aumentar, hacerse más negativos, tal y como cabía esperar por la forma de las curvas de Posselt. En relación con los DAM es importante saber que las mediciones con la galga cambian con la apertura para evitar fallos a la hora de configurar la férula de inicio del tratamiento y realizar una regulación correcta del dispositivo dentro de los márgenes correspondientes a dicha apertura.

Tabla 4.2. Mediciones de retrusión para las horquillas de 2, 5, 8 y 11 mm de apertura.

Galga/Apertura	Retrusión			
	2	5	8	11
Media (mm)	-5,0	-5,5	-6,4	-6,1
Rango (mm)	-3,0/-8,5	-3,0/-9,0	-3,0/-9,0	-3,0/-10,0
SD (mm)	1,33	1,31	1,35	1,70

Tabla 4.3. Mediciones de retrusión para las horquillas de 2, 5, 8 y 11 mm de apertura

Galga/Apertura	Protrusión			
	2	5	8	11
Media (mm)	+7,0	+6,5	+4,9	+3,8
Rango (mm)	+3,5/+10,0	+3,0/+10,0	+1,5/+7,0	+0,0/+7,5
SD (mm)	1,37	1,36	1,48	1,92

El segundo estudio, consiste en determinar el rango total de avance, desde la máxima retrusiva a la máxima protrusiva, con el objetivo de determinar el efecto nuevamente de la apertura sobre esta medición. Estos valores afectarán, al igual que en el caso anterior, a la configuración de la férula de inicio y a la regulación del tratamiento con DAM. La tabla 10 recoge los valores de medios de avance total, el rango y la desviación estándar para la misma población de 175 sujetos del caso anterior. En los datos se puede observar como el rango de movilidad también disminuye con la apertura siendo de vital importancia medir dicho rango a la apertura a la que se configure el DAM.

Tabla 4.4. Mediciones de avance total para las horquillas de 2, 5, 8 y 11 mm de apertura.

Galga/Apertura	Avance total			
	2	5	8	11
Media (mm)	12,5	12,0	11,3	9,9
Rango (mm)	11,5/15,5	10,0/14,5	9,0/15,5	4,5/14,0
SD (mm)	0,81	1,08	1,50	1,88

#### 4.2.1.2. Sistema 2: Grabación directa del paciente.

El sistema 2 lleva a cabo la grabación directa del perfil izquierdo del sujeto realizando el movimiento de avance y de apertura con avance protrusivo. Los sujetos utilizan una gafa en la que las patillas tienen una escala milimetrada formada por un rectángulo en el que su lado más largo mide 6 cm de longitud. Además, el rectángulo tiene una serie de líneas que lo atraviesa para garantizar un escalado correcto y sin desviaciones. La grabación se realiza con una cámara réflex de gama media.

El video resultante es analizado con el programa Kinovea donde se realiza el escalado y se selecciona el incisivo inferior como punto de referencia para registrar la trayectoria. En la figura 4.7 se puede ver dicho sistema y la curva de movimiento de apertura con avance protrusivo en rojo. De cada trayectoria se extraen las coordenadas de 8 puntos respecto del plano de oclusión y de la posición inicial de avance. Los datos son volcados a Excel donde se realiza la reconstrucción de las curvas.

Este método se ha aplicado a 24 sujetos aleatorios y en la figura 4.8 recoge la comparativa de las curvas de todos los sujetos donde se aprecia como unos sujetos retruyen más rápidamente cuando se realiza la apertura. Los principales problemas de este sistema son:

- No siempre es posible visualizar el incisivo inferior al esconderse detrás del labio inferior, por lo tanto, esto hace que se tenga que repetir la grabación o que algunas curvas sean más cortas que otras.
- Al igual que el incisivo inferior, el incisivo superior también puede esconderse detrás del labio, lo que provoca que se pierda el punto cero del sistema de referencia. Esto representa un gran inconveniente al impedir obtener el movimiento relativo de la mandíbula respecto del cráneo.
- La posición de la cámara no garantiza obtener correctamente el plano de oclusión de los dientes, que es el utilizado como eje X del sistema de referencia.

- El movimiento de apertura con avance es difícil de realizar y algunos sujetos no son capaces de realizarlo correctamente.
- Se consiguen aperturas muy inferiores a las que realmente pueden realizar los sujetos debido a la posición de la cabeza que se utilizó para estabilizarla. Dicha posición es retrasada hacia atrás hasta contactar con el plano de una pared que toca en los pies y espalda. Se ha demostrado también con esto que una posición más retrasada de la cabeza hace que nuestro cuello quede adelantado y en consecuencia, cuando se realiza la apertura se produce una limitación debido al contacto de la mandíbula con este.
- La posición de la cámara respecto al sujeto no forma 90 grados exactos y por tanto las curvas no se reconstruyen sobre el plano sagital como se pretende.

Para solventar algunos de estos problemas se desarrolló el sistema 3.

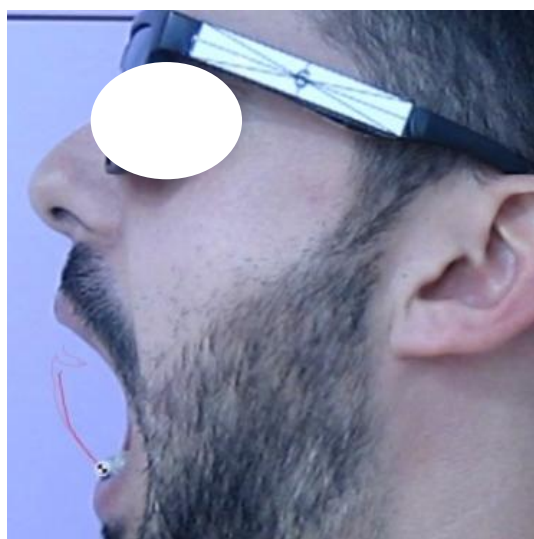


Figura 4.7. Grabación y reconocimiento de la curva de movimiento del incisivo inferior.

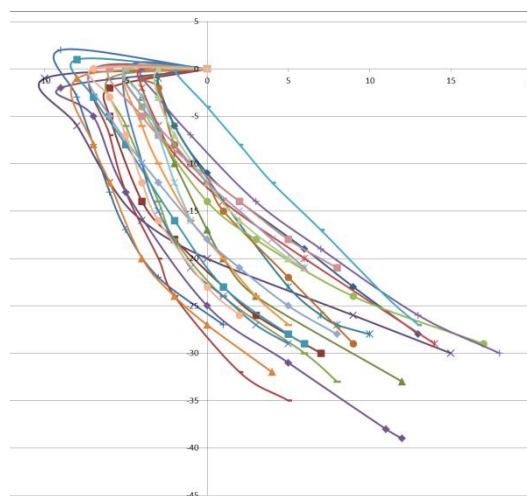


Figura 4.8. Superposición de las curvas obtenidas en el incisivo inferior para 24 sujetos.

#### 4.2.1.3. Sistema 3: Grabación con elemento indicador.

Se utiliza dos elementos indicadores independientes que permiten obtener el movimiento relativo de la mandíbula respecto al maxilar. Con el indicador superior se capta el movimiento de la cabeza y con el inferior, el movimiento de la cabeza junto con los movimientos mandibulares que se realicen. Si a los movimientos del indicador inferior le quitamos los del superior se consigue extraer únicamente los movimientos relativos de la mandíbula.

Este sistema está formado por dos barras calibradas unidas a una férula superior y a otra inferior de forma independiente. Las férulas se diseñan a medida para sujetarse a los dientes por las partes exteriores e interiores y dejar libre las cúspides de los mismos para permitir la oclusión dental. Se realiza este tipo de sujeción para tener una fijación ósea sin la posibilidad de que se introduzcan pequeños errores debido al movimiento del elemento

indicador. Un ejemplo de errores por la sujeción se da cuando el indicador se sujeta a la piel, en el que el movimiento involuntario de la piel falsea la toma de datos.

El indicador, que se diseña con Solidworks, está formado por una barra de 45x5x7 mm a la que se le han realizado subdivisiones cada 5 mm como se puede ver en la figura 4.9. La longitud principal de 45 mm, se utiliza para calibrar el video y los cuadros de 5x5 mm se pintan de un color oscuro, en este caso de azul, para crear el contraste suficiente y que el programa Kinovea realice el reconocimiento y seguimiento del punto sin perderse. En el conjunto, las barras están localizadas en planos paralelos para evitar el contacto cuando se realiza la oclusión.

La forma de trabajar con este sistema es similar a los anteriores. Se graba al sujeto de forma lateral y se le pide realizar los movimientos bordeantes. El video se introduce en Kinovea para extraer las curvas mediante la herramienta de reconocimiento de punto. La figura 4.10 muestra las curvas bordeantes en verde y en naranja para el primer y último punto, respectivamente. La curva más exterior presenta una mayor dimensión debido a que está más alejada del centro de movimiento, que es el cóndilo.

Las principales desventajas de este sistema son:

- La posición de la cámara respecto al sujeto puede que no forme 90 grados exactos y que por tanto las curvas no se reconstruyan sobre el plano sagital como se pretende.
- El paciente puede no ser capaz de realizar los movimientos, figura 4.10.
- Procedimiento más costoso en tiempo y materiales.

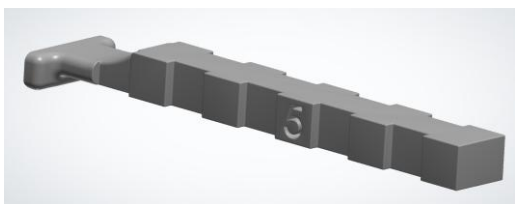


Figura 4.9. Elemento indicado diseñado.

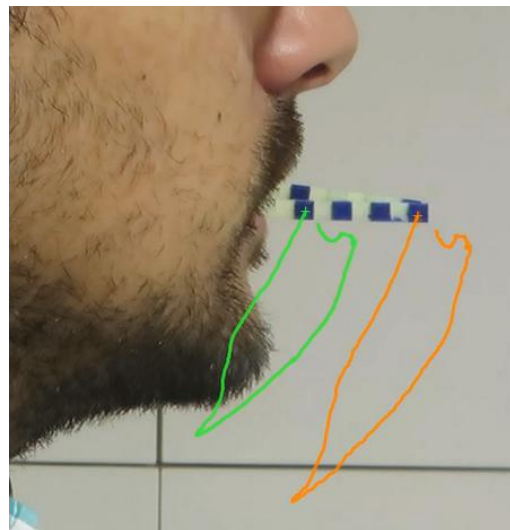


Figura 4.10. Registro de curvas bordeantes con el elemento indicador superior e inferior.

## Datos de entrada para el diseño del dispositivo

Este procedimiento se aplica a cuatro sujetos y se obtienen las curvas de las figuras 4.11, 4.12, 4.13 y 4.14.

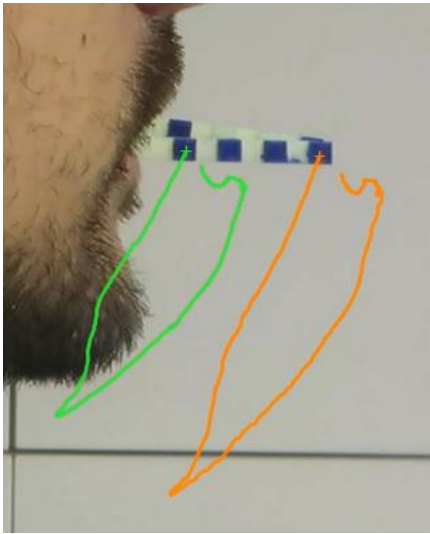


Figura 4.11. Curvas bordeantes para el sujeto 1.

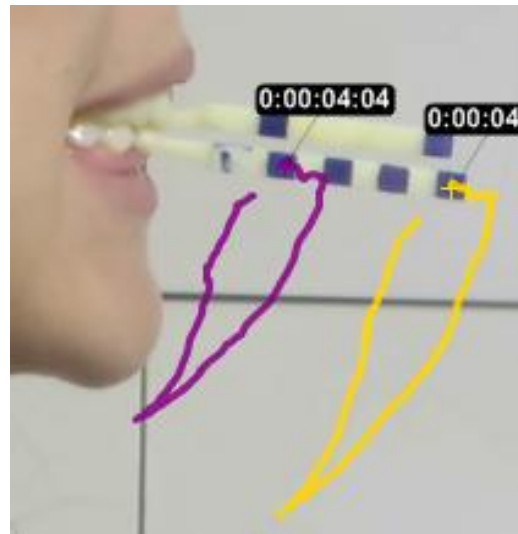


Figura 4.4.212. Curvas bordeantes para el sujeto 2.



Figura 4.13. Curvas bordeantes para el sujeto 3.

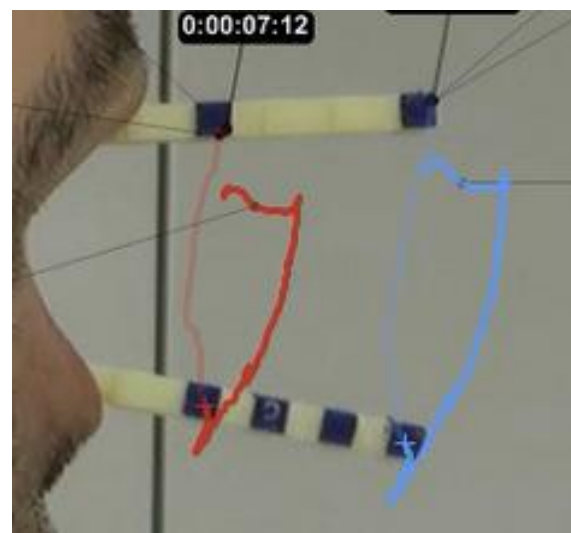


Figura 4.14. Curvas bordeantes para el sujeto 4.

La posición inicial del cóndilo se puede obtener de forma aproximada a partir de la rotación pura que se produce en el primer tramo de la curva posterior. De forma gráfica la figura 4.15 representa el patrón de curvas obtenido y a través de un arco de circunferencia coincidente con el arco de rotación pura, se obtiene el centro de dicha circunferencia. Además, al obtenerse dos patrones de movimiento, se verifica para ambos casos que la localización del centro es la misma. Por otro lado, se puede ver el ángulo de rotación de la mandíbula,  $10^\circ$ , del primer tramo de la curva posterior. Con la información del centro del cóndilo, la posición del incisivo inferior y el ángulo de rotación, se puede obtener la curva del movimiento bordeante posterior del incisivo inferior como se representa en la figura 4.15 con el arco de circunferencia de menor radio.

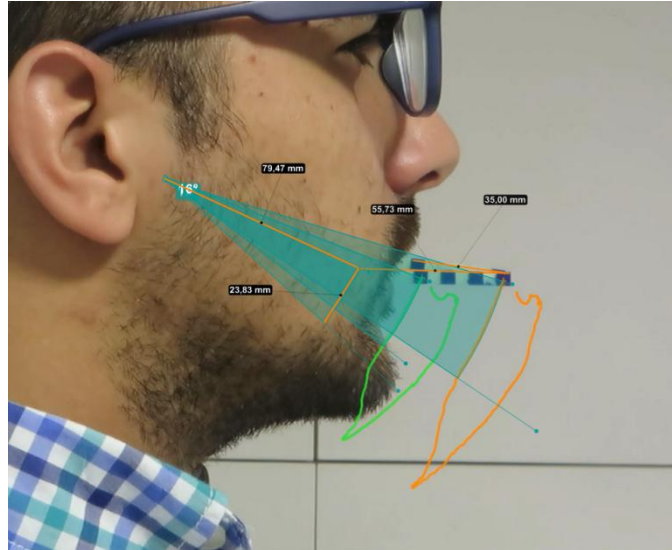


Figura 4.15. Obtención del centro de rotación (Cóndilo) en el tramo de rotación pura.

## 4.2.2. Registro de curvas bordeantes en 3D

Los problemas de los registros 2D han derivado en el desarrollo de sistemas alternativos de captación 3D con el objetivo de obtener los datos de forma más precisa. La información que se extrae se puede utilizar para determinar el movimiento de cualquier parte de la mandíbula al combinarlo con los datos de la anatomía ósea de un TAC o de varias radiografías. Un ejemplo es determinar el movimiento del cóndilo a través de la cavidad glenoidea. A lo largo de este punto se explicará de forma más detallada las metodologías utilizadas para extraer la cinemática mandibular de un sujeto.

### 4.2.2.1. Sistema 1: ARCUSdigma de la empresa Kavo.

Este instrumento de medición consiste en un conjunto de sensores y captadores de ultrasonido. La figura 4.16 muestra una foto, en la parte superior, fijada a la frente, están los captadores y la inferior, sujeto a los dientes de la arcada inferior, están los sensores emisores de ultrasonidos, que emiten una señal de 40 kHz para realizar mediciones de posición con una precisión de +/- 0,1 mm y con una frecuencia de muestreo de 50Hz. Por lo tanto, este aparato es capaz de registrar los movimientos de la mandíbula en las 3 dimensiones del espacio y a su vez, mediante un procesado interno, puede representar los resultados sobre el plano sagital, frontal y transversal del centro del incisivo inferior. Esto hace que se pueden evaluar el movimiento de cada cóndilo y el comportamiento del eje de bisagra como se puede observar en la figura 4.17.



Figura 4.16. Sistema de registros en 3D de Kavo.  
Fuente: [www.kavo.com](http://www.kavo.com)

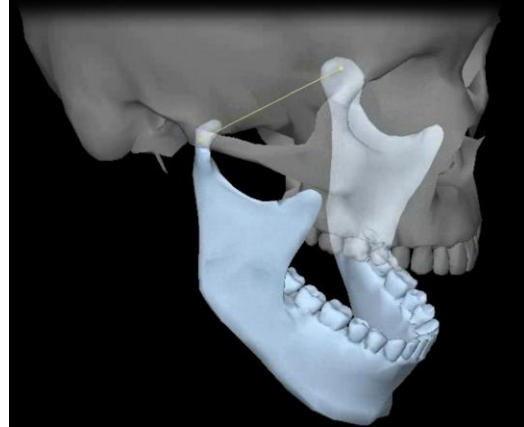


Figura 4.17. Cráneo estándar sobre el que se adapta la morfología craneal del paciente.

La principal desventaja de este sistema es que la posición del eje de bisagra se obtiene mediante un algoritmo que busca el centro de rotación de la mandíbula cuando se realizan movimientos de apertura de 5 mm desde la posición de reposo y lo adapta a un cráneo predefinido sin tener en cuenta las dimensiones óseas reales. La figura 4.17 muestra una imagen del cráneo estándar que utiliza. Esto provoca discrepancias con la realidad al no determinarse si existe o no asimetrías condilares, es decir, puede ocurrir que un sujeto tenga el cóndilo de un lado más adelantado o en una posición más alta y que no se refleje en los datos obtenidos. Además, la distancia entre cóndilos, visto desde el plano frontal, varía de un paciente a otro y puede haber asimetría entre el movimiento entre cóndilos, por lo que, también es una fuente de error para los resultados.

La figura 4.18 muestra la curva obtenida en el plano sagital de un sujeto real con este sistema. Se obtiene, en color rojo y verde el movimiento que realiza el cóndilo izquierdo y derecho respectivamente, en azul las curvas de incisivo y en negro la línea que une los cóndilos y el centro de los incisivos inferiores. Se puede observar que se genera el polígono de curvas bordeantes tal y como enunció Posselt en su investigación científica.

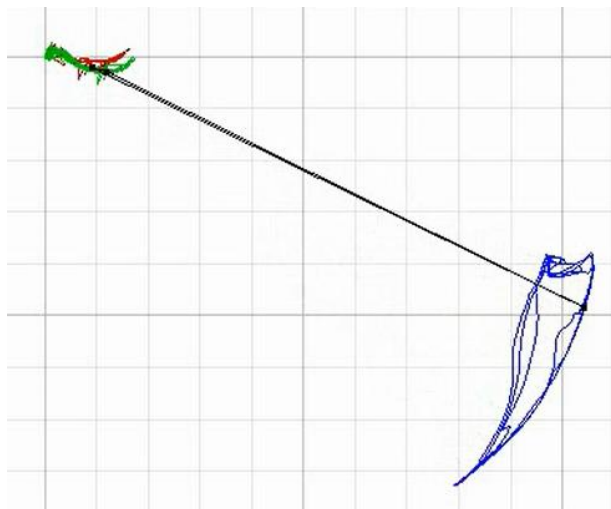


Figura 4.18. Curvas de los movimientos mandibulares captadas con el dispositivo de Kavo.

#### 4.2.2.2. Sistema 2: Cámaras infrarrojas.

Se ha comprobado que los sistemas de registro 2D no son adecuados para pacientes con asimetrías en el movimiento de la mandíbula. En estos casos, se requiere determinar el movimiento de las trayectorias de ambos cóndilos y obtener el patrón de movimiento en las tres dimensiones del espacio. Para ello, se ha desarrollado una técnica mediante cámaras infrarrojas combinada con la morfología craneal extraída a partir de las mediciones realizadas sobre un TAC o las radiografías laterales y frontal.

Se han utilizado las cámaras infrarrojas 3D de la marca Vicon (Oxford Metrics®, Oxford, Reino Unido) que tiene el departamento de ingeniería mecánica de la universidad de Málaga. Las cámaras junto con un programa que procesa los datos permiten reconocer unos puntos de control y los transforma en coordenadas XYZ de un sistema absoluto. Se disponen 4 cámaras a unos 20-25 grados unas de otras y enfocando a un centro donde se debe situar el sujeto para realizar los movimientos como se muestra en la figura 4.19.



Figura 4.19. Grabación del movimiento mandibular con el sistema de cámaras infrarrojas.

El sujeto colocado en el punto focal porta los elementos reflectantes que se sujetan con unas férulas especiales a las arcadas superior e inferior. La figura 4.20 muestra el instrumento adicional a utilizar que está formado por unos ejes de coordenados tridimensional donde el conjunto superior hará de sistema de referencia local. Cada eje coordenado acaba en una esfera circular recubierta con material reflectante para que sea fácilmente reconocible por las cámaras infrarrojas gracias al brillo que genera en la imagen. El elemento de registro de bolas reflectantes se une a las férulas mediante una barra de conexión. Con este procedimiento, solo es necesario fabricar para cada sujeto las férulas de sujeción a los dientes. Como se ha visto anteriormente, se fija a los dientes porque así se obtiene la relación directa entre el triedro de registro y la parte ósea del cráneo y la mandíbula. De esta forma, se evita los posibles errores por el movimiento del instrumento de referencia.



## Datos de entrada para el diseño del dispositivo

Las piezas del conjunto mostrado en la figura 4.20 son diseñadas con Solidworks y las férulas con el programa Appliance on Design de 3Shape. Todas las partes son impresas con la impresora de Stratasys Object 260. El material utilizado para fabricar los triedros fue VeroDent. Este material fue seleccionado por su resistencia y durabilidad. La combinación de una precisión de impresión 3D de hasta 20 micrones y el uso del material mencionado permite detalles de alta calidad y con un proceso de fabricación preciso. La figura 4.21 muestra una foto del conjunto completamente terminado y listo para su uso.

A la hora de la grabación se debe ajustar la posición de las cámaras para conseguir que en todo momento los puntos sean visibles, no solo en la posición inicial sino en todo el movimiento completo, con el objetivo de evitar que se produzca interrupciones e interferencia en la captación de datos.

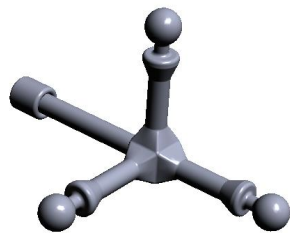


Figura 4.20. Diseño con Solidworks del sistema de bolas reflectante.

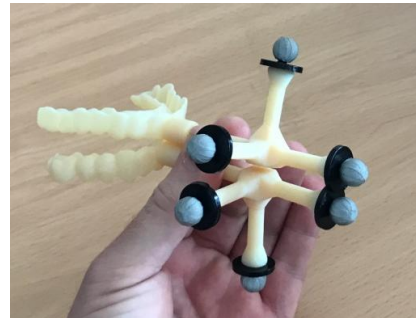


Figura 4.21. Sistema de captación completo formado por el triedro, las bolas reflectantes y las férulas.

Las posiciones numéricas obtenidas están referidas respecto de un centro de coordenadas absoluto, por lo que, para obtener el movimiento de cualquier punto de la mandíbula es necesario implementar un algoritmo que relaciona los datos medidos con las cámaras infrarrojas, la estructura del triedro y la morfología ósea. Para ello se utiliza Matlab. La morfología ósea se obtiene a partir de mediciones sobre un escáner 3D del cráneo del sujeto o sobre una radiografía lateral y otra frontal calibradas. La figura 4.22 muestra una opción alternativa al TAC del paciente a partir de una radiografía lateral y una frontal, que tiene menor radiación. Se utiliza como eje X de referencia el plano de las cúspides de la arcada superior y como eje Y la línea perpendicular al eje X que pasa por la cúspide del incisivo superior.

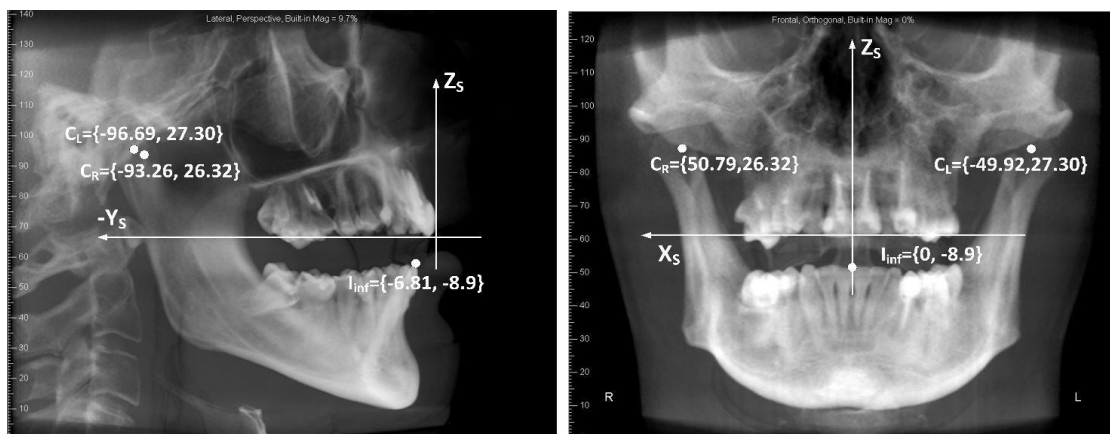


Figura 4.22. Radiografía lateral y frontal del paciente con coordenadas de los puntos de interés.

Con este sistema se puede obtener el movimiento del incisivo superior e inferior y, en consecuencia, el movimiento del borde del incisivo inferior. Para ello, el especialista indica al paciente los movimientos necesarios para determinar los límites de apertura y protrusión bucal, retrusión y movimiento lateral de la mandíbula. Todos estos movimientos son registrados por el sistema a una frecuencia de 100 Hz y posteriormente procesados para obtener el modelo del movimiento mandibular. El modelo de mandíbula y los marcadores que se han utilizado para determinar las posiciones del incisivo superior e inferior y el cóndilo derecho e izquierdo se muestran en la Figura 4.23.

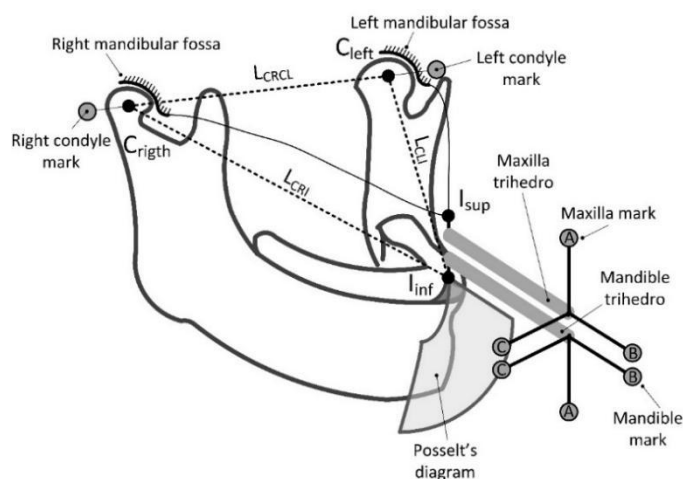


Figura 4.23. Modelo 3D de la mandíbula con marcadores para determinar los movimientos de los incisivos y cóndilos.

Cabe señalar que el avance disminuye con la apertura de la boca [133], y por tanto, existe una ligera influencia en el valor máximo de protrusión debido al grosor de la férula. Sin embargo, el dispositivo de avance mandibular tiene el mismo grosor de férula que la férula del triedro. De esta forma, la protuberancia que se produce durante el proceso de medición es la misma que se genera cuando el paciente utiliza el dispositivo.

La posición de dos puntos de referencia en el incisivo inferior y superior ( $I_{sup}$  e  $I_{inf}$ ) se obtiene a partir de las coordenadas de cada una de las marcas del triedro (A, B y C) durante los movimientos prescritos (ver Figura 4.24). El valor de las coordenadas del centro de estas bolas es el obtenido de la grabación con las cámaras infrarrojas.

Una vez medidas las posiciones de cada una de las marcas del triedro de la mandíbula y el maxilar, se puede obtener la posición del incisivo inferior y superior en cada instante. Además, también se puede obtener la posición de reposo del cóndilo derecho e izquierdo. Para ello, se colocan dos marcadores en la parte exterior de cada cóndilo. Conociendo la posición del cóndilo con respecto a la marca, la distancia entre los dos cóndilos ( $L_{CRCL}$ ) y las distancias de ellos al punto de referencia del incisivo inferior ( $L_{CRI}$  y  $L_{CLI}$ ) se determinan realizando una prueba estacionaria en la posición de reposo de la mandíbula. La precisión de estos valores depende del posicionamiento correcto de la marca del cóndilo.

Datos de entrada para el diseño del dispositivo

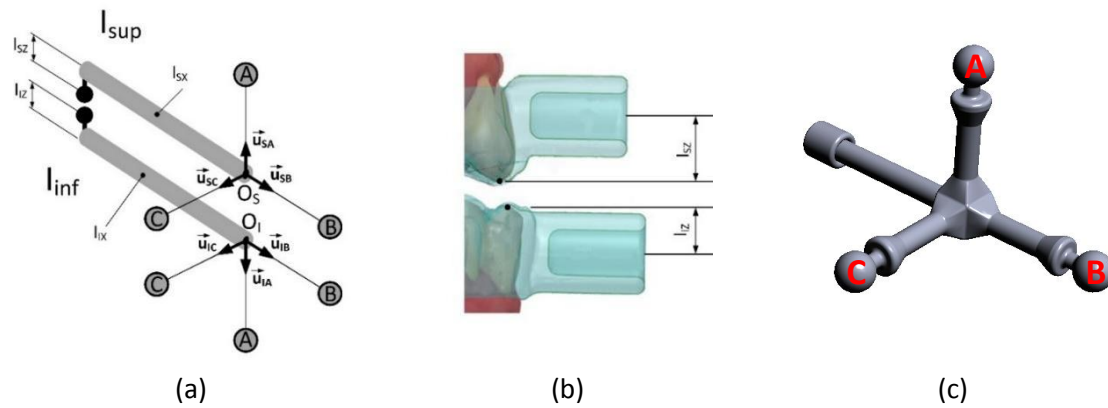


Figura 4.24. Triédros superior e inferior unidos respectivamente a los incisivos superior e inferior. (a) Modelo del triédro. (b) Detalle de la unión entre férulas e incisivos. (c) Triédro.

Estas distancias también se pueden medir en una radiografía o en la exploración del paciente. Se obtienen las posiciones del incisivo inferior y del cóndilo derecho e izquierdo con respecto a un sistema de referencia fijado al incisivo superior (ver Figura 4.22). Este método permite una medición directa y precisa de las de  $L_{longitudesCRCL}$ ,  $L_{CRI}$  y  $L_{CLI}$ . Sin embargo, la principal desventaja es que el paciente necesita una radiografía.

El primer paso es obtener la posición del origen del sistema de coordenadas definido por los triédros inferior y superior,  $O_I$  y  $O_S$  respectivamente. Para ello, se ha utilizado el siguiente sistema de ecuaciones:

$$\underline{u}_{SB} \times \underline{u}_{SA} = \underline{u}_{SC} \quad (1)$$

$$\underline{u}_{IA} \times \underline{u}_{IB} = \underline{u}_{IC} \quad (2)$$

donde:

$$\begin{aligned} \underline{u}_{SA} &= \frac{1}{l_T} \cdot [x_{SA} - x_{OS} \ y_{SA} - y_{OS} \ z_{SA} - z_{OS}] \\ \underline{u}_{SB} &= \frac{1}{l_T} \cdot [x_{SB} - x_{OS} \ y_{SB} - y_{OS} \ z_{SB} - z_{OS}] \\ \underline{u}_{SC} &= \frac{1}{l_T} \cdot [x_{SC} - x_{OS} \ y_{SC} - y_{OS} \ z_{SC} - z_{OS}] \end{aligned} \quad (3)$$

$$\begin{aligned} \underline{u}_{IA} &= \frac{1}{l_T} \cdot [x_{IA} - x_{OI} \ y_{IA} - y_{OI} \ z_{IA} - z_{OI}] \\ \underline{u}_{IB} &= \frac{1}{l_T} \cdot [x_{IB} - x_{OI} \ y_{IB} - y_{OI} \ z_{IB} - z_{OI}] \\ \underline{u}_{IC} &= \frac{1}{l_T} \cdot [x_{IC} - x_{OI} \ y_{IC} - y_{OI} \ z_{IC} - z_{OI}] \end{aligned} \quad (4)$$

Donde  $l_T$  es la distancia entre el origen del sistema de coordenadas y los marcadores de cada triédro. Desde las posiciones de los puntos de referencia A,  $[(x_{IA}, y_{IA}, z_{IA}), (x_{SA}, y_{SA}, z_{SA})]$ , B,  $[(x_{IB}, y_{IB}, z_{IB}), (x_{SB}, y_{SB}, z_{SB})]$  y C,  $[(x_{IC}, y_{IC}, z_{IC}), (x_{SC}, y_{SC}, z_{SC})]$ , las coordenadas de los puntos  $O_I$   $(x_{OI}, y_{OI}, z_{OI})$  y  $O_S$   $(x_{OS}, y_{OS}, z_{OS})$  se pueden obtener utilizando las ecuaciones (1) y (2).

Una vez que se conocen las ubicaciones de los orígenes del triedro, las coordenadas de los incisivos superior e inferior ( $I_{inf}$ ,  $I_{sup}$ ) en el sistema de referencia global se pueden calcular a partir de las ecuaciones (5) y (6):

$$I_{inf}^0 = [x_{I_i} \ y_{I_i} \ z_{I_i}]^0 = [x_{I_0} \ y_{I_0} \ z_{I_0}] - l_{IX} \cdot [u_{IB}^x \ u_{IB}^y \ u_{IB}^z] - l_{IZ} \cdot [u_{IA}^x \ u_{IA}^y \ u_{IA}^z] \quad (5)$$

$$I_{sup}^0 = [x_{I_s} \ y_{I_s} \ z_{I_s}]^0 = [x_{S_0} \ y_{S_0} \ z_{S_0}] - l_{SX} \cdot [u_{SB}^x \ u_{SB}^y \ u_{SB}^z] - l_{SZ} \cdot [u_{SA}^x \ u_{SA}^y \ u_{SA}^z] \quad (6)$$

Donde las distancias  $l_{IX}$ ,  $l_{SX}$ ,  $l_{IZ}$  y  $l_{SZ}$  se definen en la Figura 4.24. A continuación, se utiliza el modelo que se muestra en la Figura 4.25 para obtener el movimiento de los cóndilos.

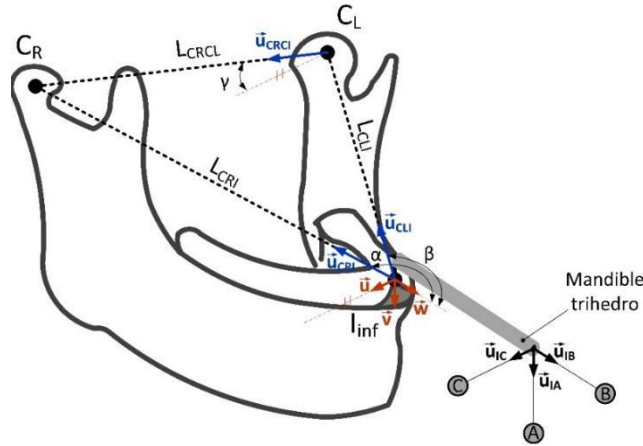


Figura 4.25. Modelo de la mandíbula para obtener coordenadas del cóndilo.

En este modelo, las coordenadas del incisivo inferior en el sistema de referencia vinculado al incisivo superior  $I_{inf}^S = \{x_{I_i}, y_{I_i}, z_{I_i}\}$  y los vectores unitarios  $\vec{w}$  y  $\vec{u}$ , que son paralelos a los vectores del triedro  $\vec{u}_{IB}$  y  $\vec{u}_{IC}$ , respectivamente, son conocidos. Los ángulos  $\alpha$ ,  $\beta$  y  $\gamma$  y las distancias  $L_{CRI}$ ,  $L_{CLI}$  y  $L_{CRCL}$  también son conocidos, ya que estos valores se pueden obtener utilizando los marcadores situados en el cóndilo o a partir de las medidas de las radiografías frontal y lateral orientado según la dirección de los vectores  $\vec{w}$  y  $\vec{u}$  como se explica anteriormente. Por lo tanto, las coordenadas del movimiento del incisivo inferior son (ver Figura 4.26):

$$\vec{R}_I^0 = \vec{R}_S^0 + \vec{r}_{rel}^0 \quad (7)$$

$$\vec{r}_{rel}^0 = \vec{R}_I^0 - \vec{R}_S^0 = \begin{bmatrix} x_{I_i} \\ y_{I_i} \\ z_{I_i} \end{bmatrix}^0 - \begin{bmatrix} x_{I_s} \\ y_{I_s} \\ z_{I_s} \end{bmatrix}^0 \quad (8)$$

$$I_{inf}^S = \begin{bmatrix} x_{I_{r_i}} \\ y_{I_{r_i}} \\ z_{I_{r_i}} \end{bmatrix} = \vec{r}_{rel}^S = S^{S0} \cdot \vec{r}_{rel}^0 \rightarrow S^{S0} = \begin{bmatrix} u_{SC}^x & u_{SC}^y & u_{SC}^z \\ u_{SB}^x & u_{SB}^y & u_{SB}^z \\ u_{SA}^x & u_{SA}^y & u_{SA}^z \end{bmatrix} \quad (9)$$

Una vez obtenidos estos datos, las siguientes ecuaciones proporcionan la posición de los cóndilos con respecto al punto de referencia del incisivo inferior:

$$(x_{CR} - x_{I_i})^2 + (y_{CR} - y_{I_i})^2 + (z_{CR} - z_{Y_{o,y_o}})^2 - L_{CRI}^2 = 0 \quad (10)$$

$$(x_{CL} - x_{Y_{o,y_o}})^2 + (y_{CL} - y_{I_{y_o}})^2 + (z_{CL} - z_{I_{y_o}})^2 - L_{CLI}^2 = 0 \quad (11)$$

$$(x_{CR} - x_{CL})^2 + (y_{CR} - y_{CL})^2 + (z_{CR} - z_{CL})^2 - L_{CRCL}^2 = 0 \quad (12)$$

$$(x_{I_i} - x_{CR}) \cdot w_x + (y_{I_i} - y_{CR}) \cdot w_y + (z_{I_i} - z_{CR}) \cdot w_z - L_{CRI} \cdot \cos \alpha = 0 \quad (13)$$

$$(x_{I_i} - x_{CL}) \cdot w_x + (y_{I_i} - y_{CL}) \cdot w_y + (z_{I_i} - z_{CL}) \cdot w_z - L_{CLI} \cdot \cos \beta = 0 \quad (14)$$

$$(y_{CR} - y_{CL}) \cdot u_z - (z_{CR} - z_{CL}) \cdot u_y - u_x \cdot L_{CRCI} \cdot \sin \gamma = 0 \quad (15)$$

$$(z_{CR} - z_{CL}) \cdot u_x - (x_{CR} - x_{CL}) \cdot u_z - u_y \cdot L_{CRCI} \cdot \sin \gamma = 0 \quad (16)$$

$$(x_{CR} - x_{CL}) \cdot u_y - (y_{CR} - y_{CL}) \cdot u_x - u_z \cdot L_{CRCI} \cdot \sin \gamma = 0 \quad (17)$$

Las coordenadas de los cóndilos  $C_R = \{x_{CR}, y_{CR}, z_{CR}\}$  y  $C_I = \{x_{CI}, y_{CI}, z_{CI}\}$  se calculan a partir del conjunto de ecuaciones anterior, ecuaciones de la (10) a (17). Se debe tener en cuenta que las coordenadas de la posición del incisivo inferior utilizadas en las ecuaciones no se refieren al sistema global (ecuación (5)) sino al sistema de coordenadas vinculado al incisivo superior. De esta forma, es posible determinar el movimiento de la mandíbula con respecto al maxilar incluso cuando este último está en movimiento (ver Figura 4.26).

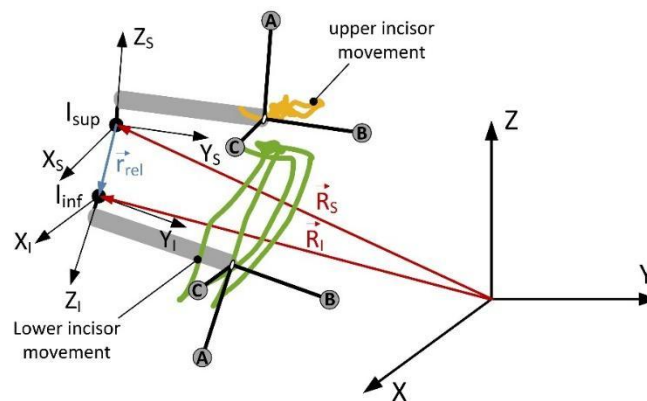


Figura 4.26. Movimiento incisivo superior e inferior con respecto al marco de referencia absoluto.

Una vez obtenidas las coordenadas de la posición del cóndilo con respecto al sistema de referencia vinculado al incisivo superior, se ajustan dos curvas polinomiales de tercer orden para reproducir la trayectoria de los cóndilos izquierdo y derecho respectivamente (ver Figura 4.27). Estas curvas (ver figura 4.27b) se obtienen utilizando los datos de un paciente ejemplo. Se puede observar que las trayectorias seguidas por los cóndilos derecho e izquierdo son diferentes. Si bien el uso de un modelo de mandíbula 2D funciona bien en muchos casos, el uso del modelo 3D propuesto permite obtener una descripción más precisa del movimiento de ambos cóndilos. Como se muestra en la Figura 4.27b, solo la trayectoria del cóndilo durante los

movimientos de apertura y protrusión de la boca se ha ajustado al diagrama de Posselt. Estas curvas se utilizan para diseñar un DAM personalizado en la siguiente sección.

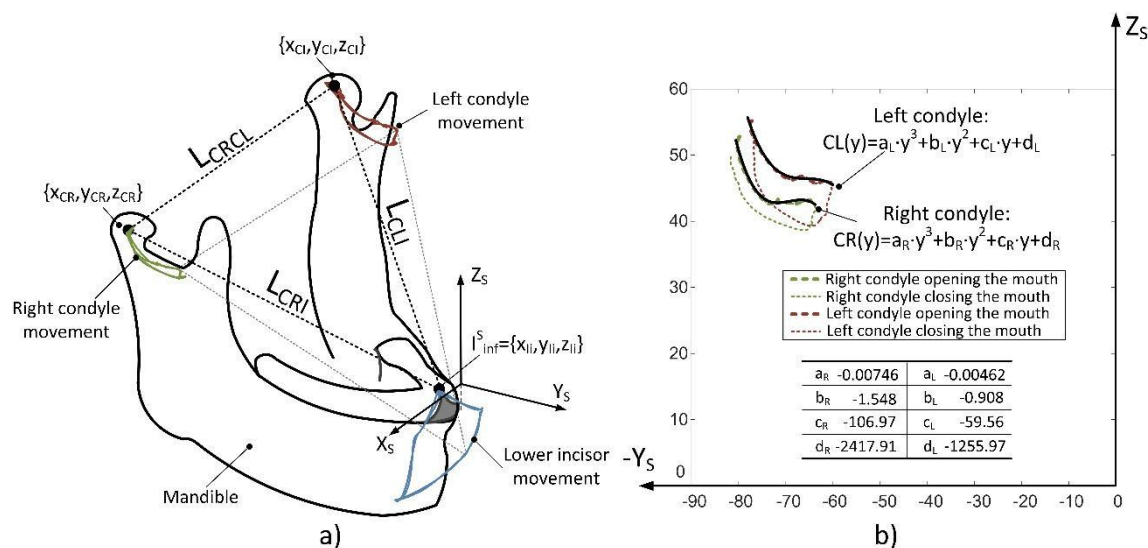


Figura 4.27. Movimientos condílicos. a) Modelo 3D. b) Ajuste de las curvas del cóndilo en el plano sagital.

La figura 4.28 muestra en azul el movimiento relativo del centro de los incisivos inferiores y en rojo y amarillo el movimiento de los cóndilos izquierdo y derecho respectivamente.

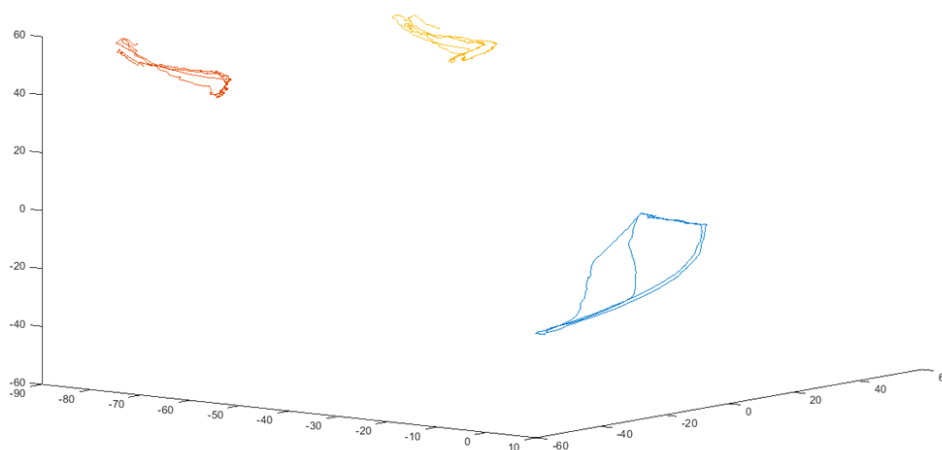


Figura 4.28. Movimientos 3D del centro de los incisivos inferiores (azul) y de los dos cóndilos (en rojo el izquierdo y amarillo el derecho).

Si se desea calcular el movimiento de cualquier otra parte de la mandíbula se debe proceder de la misma forma realizado las mediciones hasta dicho punto en un tac o sobre una radiografía lateral y frontal conforme a la referencia de los vectores del sistema de bolas superior.

### 4.2.3. Cálculo de curvas bordeantes

Los sistemas de registro de las curvas bordeantes desarrollados por el autor de la presente tesis, ya sean en 2D como en 3D, tienen la dificultad de que la tecnología presenta un elevado coste de adquisición y una compleja instalación, calibración y utilización como para utilizarlo en la práctica diaria de una clínica dental. Por otro lado, los sistemas de Kavo, explicados anteriormente, tiene un elevado coste de adquisición y en España muy pocas clínicas lo utilizan. Estas consecuencias harían que el nivel de difusión o la capacidad de llegar al mayor número posible de pacientes sea menor, ya que no se debe olvidar que el objetivo final de la presente tesis es solventar en la medida de lo posible una enfermedad y que se ayude al mayor número de pacientes posibles.

Por ello, se ha desarrollado un sistema de generación de las curvas bordeantes a partir del material disponible para la mayoría de clínicas dentales como puede ser una telerradiografía lateral.

#### 4.2.3.1. Datos de cálculo

En esta metodología se combina la información de la anatomía de cada paciente, extraída de un tac craneal (CBCT) o radiografía lateral, con mediciones de cómo el paciente mueve la boca en el movimiento de avance y apertura para obtener los curvas bordeantes. En este caso el material utilizado si es habitual en la práctica diaria de las clínicas dentales, lo que facilitará la difusión y el alcance del dispositivo.

Se ha implementado el procedimiento de la figura 4.29 para obtener las coordenadas de los puntos necesarios de una radiografía calibrada con el programa Kinovea. En primer lugar se calibra la imagen a partir de la regla del elemento posicionador que se apoya sobre la zona que une la frente con la nariz (técnicamente llamado como punto nasion). Una vez escalada la imagen, se introduce un centro de coordenadas sobre el borde de los incisivos superiores de forma que coincida con el sistema de referencia de la galga de George y que se pueda relacionar unas medidas con otras. Ahora, se introducen los puntos en la localización donde se quiera extraer las coordenadas X e Y. Del total de puntos que se pueden seleccionar en una radiografía lateral se ha determinado que los puntos mínimos necesarios para conseguir definir un mecanismo que represente la curva bordeante inferior son los 14 puntos representados en la figura 4.29 y recogidos en la tabla 4.5:

Tabla 4.25. Puntos de referencia medidos en una radiografía lateral.

Nº del punto	Nombre del punto
1	II. Incisivos inferiores
2	6Ms. Sexto molar superior
3	SM. Centro de la sínfisis mentoniana
4	CC. Centro del cóndilo
5-14	C. Cavidad glenoidea.

Las coordenadas de los puntos son exportadas de Kinovea en formato .csv compatible con Excel de Microsoft.

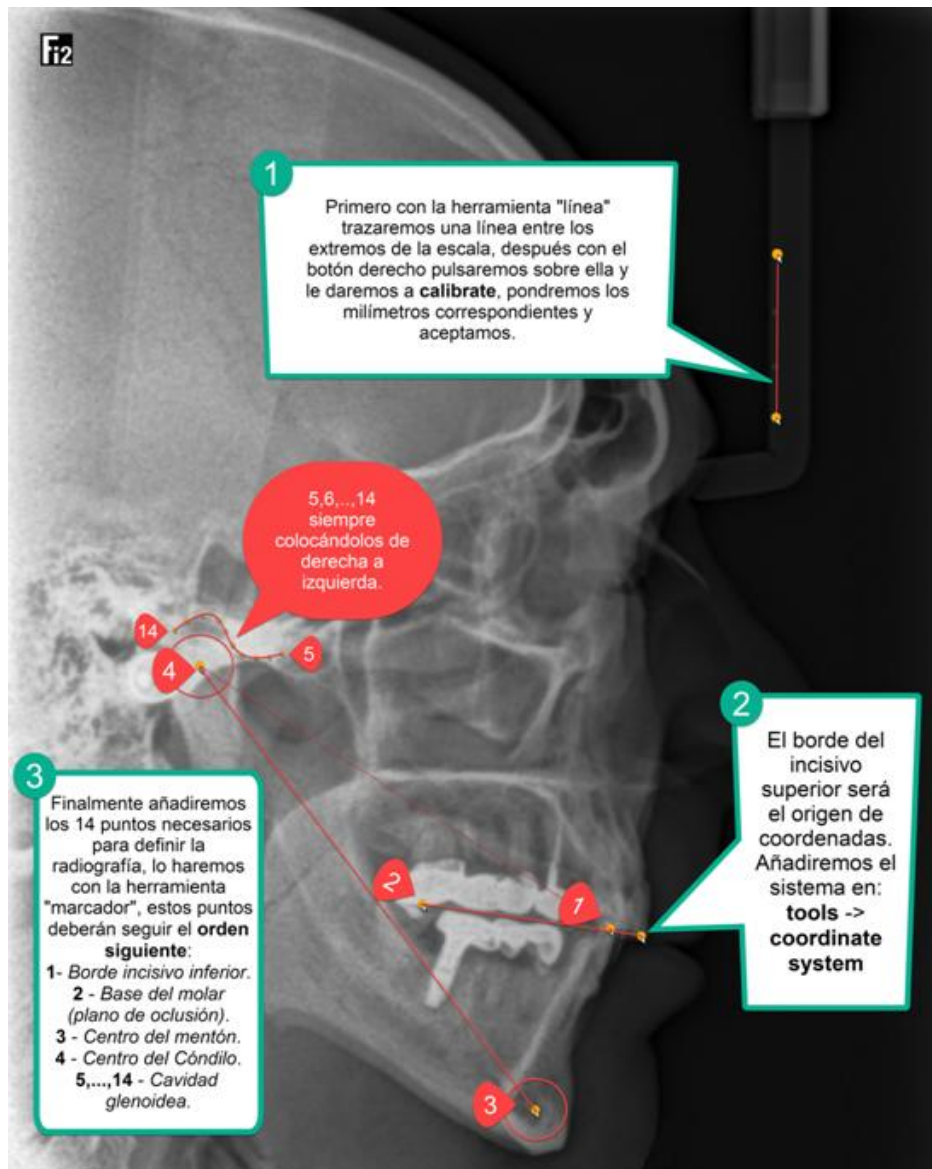


Figura 4.29. Puntos de referencias en una radiografía lateral y secuencia de pasos en Kinovea.

#### 4.2.3.2. Mecanismo de resolución

La mandíbula puede realizar movimientos en el espacio, pero en este caso el mecanismo para generar los movimientos bordeantes se centrará en el plano sagital donde los movimientos son consecuencia de los movimientos de rotación y translación, a través de la cavidad glenoidea, del eje que pasa por los dos cóndilos

La figura 4.30 muestra el mecanismo propuesto donde la mandíbula se representa con los puntos del centro del cóndilo (Cn), gonion (Go), Apófisis Geni (Ge) e incisivo inferior (In). Estos puntos coinciden con los extraídos en la radiografía lateral para obtener los parámetros de entradas. Las mediciones se realizan sobre una radiografía lateral con el sujeto mirando



hacia la derecha (sistema estandarizado para la toma de radiografías) pero se puede utilizar también mirando hacia la izquierda, que correspondería con el otro lado de la cara. Con este sistema se utiliza el eje entre los cóndilos en el plano sagital por lo que es una posición intermedia entre un lado y el otro. El mecanismo cuenta con dos grados de libertad, la rotación y la traslación del cóndilo a través de la curva de la cavidad glenoidea. Estos dos grados de libertad permiten generar el polígono de movimiento bordeantes 1-2-3-4 de la siguiente forma:

El punto 1 y 2 representa la posición de máxima retrusión y protrusión, respectivamente, de modo que, el tramo recto 1-2 representa el movimiento de avance que realiza los incisivos cuando se realiza las mediciones con la galga de George. Esta galga mide el avance mandibular con distintos grados de aperturas en función de la horquilla utilizada (de 2 o 5 mm). La apertura provocada evita el contacto dental cuando se realiza el movimiento de avance, de ahí que se obtenga una línea recta entre 1 y 2, y se deben indicarse al algoritmo como parámetro de entrada.

Desde el punto 2 se realiza la apertura manteniendo el máximo avance que pueda el paciente hasta el punto 3, y se obtiene el tramo 2-3. En este tramo se realiza una simplificación ya que en la realidad el cóndilo se desplaza un poco más a través de la cavidad glenoidea cuando realiza este movimiento y en el mecanismo se considera que el cóndilo no continúa desplazándose. Esto genera discrepancias en la zona de gran apertura que no es interesante en el diseño de un DAM. En el apartado de validación se puede consultar la comparativa entre la curva real y teórica obtenida.

Al cerrar la boca desde el punto de máxima apertura hasta el de máxima retrusiva se obtiene el tramo 3-4-1, en el que el subtramo 3-4 se simplifica con un arco calculado a partir de un movimiento de traslación y rotación lineal hasta la apertura del punto 4, que corresponde con una apertura de unos 20-25 mm. El subtramo 1-4 corresponde con el movimiento de rotación pura.

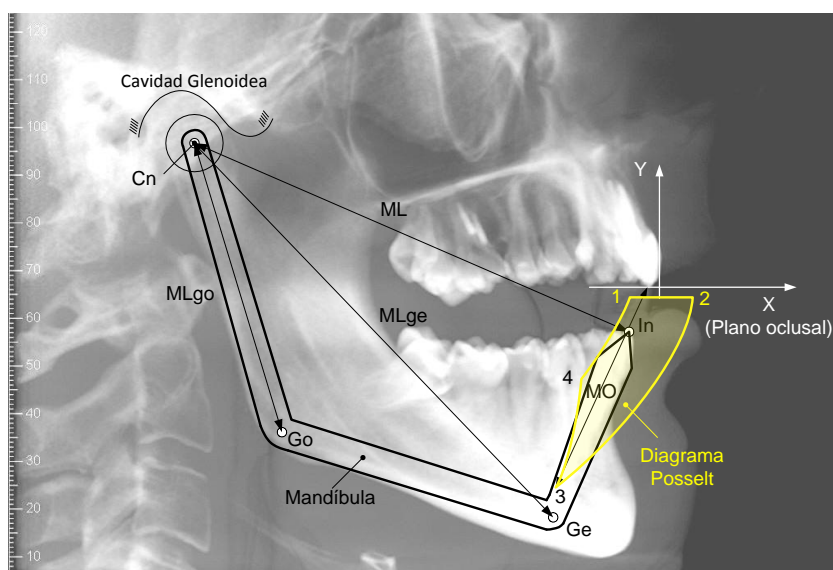


Figura 4.30. Telerradiografía lateral con el mecanismo que reproduce los movimientos mandibulares en el plano sagital y el diagrama de Posselt.

Una vez definido el mecanismo, se procede al cálculo de las ecuaciones que representan cada una de las líneas del diagrama de Posselt simplificado. En primer lugar, se obtiene el borde 1-2 a partir de las mediciones realizadas con la galga de George y la ecuación 18 donde se realiza el cálculo de la distancia entre el punto 1 y 2, es decir, a la protrusión ( $Pr = [x_{Pr}, y_{Pr}]$ ) se le resta la retrusión ( $Re = [x_{Re}, y_{Re}]$ ) para obtener el avance total que el paciente puede realizar. Las mediciones se pueden realizar con cualquier dispositivo que mida la protrusión y la retrusión con una precisión adecuada y un nivel de apertura determinado. En este artículo se ha utilizado la galga de George, que utiliza horquillas de 2 o 5 mm de grosor. El espesor total de la galga más la horquilla determina los puntos  $y_{Pr}$  e  $y_{Re}$ . Las mediciones realizadas con dicha galga darán los valores de protrusión,  $x_{Pr}$ , y retrusión,  $x_{Re}$ .

$$Av = x_{Pr} - x_{Re} \quad (18)$$

El siguiente paso consiste en determinar la posición de máxima retrusión (Cr) y protrusión (Cp) del cóndilo cuando el incisivo se posiciona en los puntos de máxima retrusión (Re) y protrusión (Pr), respectivamente.

Se calcula la trayectoria que va a seguir el centro del cóndilo cuando se desplaza a través de la cavidad glenoidea. Para ello se parte de la ecuación de la curva de la cavidad glenoidea (ec. 19) que se obtiene de la aproximación de una curva a la secuencia de puntos medidos en la radiografía lateral o escáner (puntos del 5 al 14 de la figura 4.29). Este proceso se realiza mediante un método de optimización basado en algoritmos genéticos, donde se obtienen los parámetros  $[a_0, a_1, \dots, a_n]$  que hacen que la curva  $y_F(x)$  se ajuste con el mínimo error a los puntos de la cavidad glenoidea medidos en la radiografía.

$$y_F(x) = a_0 \cdot x_F^n + a_1 \cdot x_F^{n-1} + a_2 \cdot x_F^{n-2} + \dots + a_{n-1} \cdot x_F + a_n \quad (19)$$

Para cada uno de los puntos  $i$  seleccionados de la cavidad glenoidea se calcula la pendiente de la recta tangente (ec. 20) y la pendiente de la recta perpendicular (ec. 21), que permitirá encontrar los puntos equidistantes que definen la curva del centro del cóndilo a partir del radio de la circunferencia que envuelve al cóndilo ( $R_c$ ) tal y como se representa en la figura 4.30.

$$m_{rt_i} = \frac{dy_F(x_{F_i})}{dx_F} = a_0 \cdot n \cdot x_{F_i}^{n-1} + a_1 \cdot (n-1) \cdot x_{F_i}^{n-2} + a_2 \cdot (n-2) \cdot x_{F_i}^{n-3} + \dots + a_{n-1} = 0 \quad (20)$$

$$m_{rp_i} = -\frac{1}{m_{rt_i}} \quad (21)$$

La pendiente de la recta perpendicular se puede expresar con la ecuación 22 en forma de ángulo.

$$\omega = \arctg(m_{rp_i}) \quad (22)$$

Para cada punto  $i$  y con el radio del cóndilo,  $R_c$ , se obtiene las coordenadas  $x_c$  e  $y_c$  del conjunto de puntos de la trayectoria que realiza el cóndilo al desplazarse a través de la cavidad glenoidea al aplicar las ecuaciones 23 y 24.

$$x_{Ci} = x_{Fi} + R_c \cdot \cos(\omega) \quad (23)$$

$$y_{Ci} = y_{Fi}(x_{Fi}) + R_c \cdot \sin(\omega) \quad (24)$$

Una vez se tienen los puntos que recorre el centro del cóndilo, se vuelve a realizar un proceso de optimización basado en algoritmos genéticos, donde se obtienen los parámetros  $[b_0, b_1, \dots, b_n]$  que hacen que la curva  $y(x)$  se ajuste con el mínimo error a los puntos obtenidos y donde  $x_c^i$  viene definido por la ecuación 25:

$$y_c(x) = b_0 \cdot x_c^n + b_1 \cdot x_c^{n-1} + b_2 \cdot x_c^{n-2} + \dots + b_{n-1} \cdot x_c + b_n \quad (25)$$

Una vez obtenida la curva de movimiento del centro del cóndilo a través de la cavidad glenoidea, se calculan los puntos de máxima retrusión y protrusión,  $C_r$  y  $C_p$ , respectivamente, a partir del punto de corte entre dicha curva y las circunferencias de radio  $ML$  y centros en la posiciones de máxima retrusión y protrusión del incisivo inferior con la boca cerrada. Este procedimiento queda reflejado resolviendo los sistemas de ecuaciones (26) para el punto de máxima retrusión y (27) para el punto de máxima protrusión.

$$\begin{cases} y_{Cr} = b_0 \cdot x_{Cr}^n + b_1 \cdot x_{Cr}^{n-1} + b_2 \cdot x_{Cr}^{n-2} + \dots + b_{n-1} \cdot x_{Cr} + b_n \\ (x_{Cr} - x_{Re})^2 + (y_{Cr} - y_{Re})^2 = ML \end{cases} \quad (26)$$

$$\begin{cases} y_{Cp} = b_0 \cdot x_{Cp}^n + b_1 \cdot x_{Cp}^{n-1} + b_2 \cdot x_{Cp}^{n-2} + \dots + b_{n-1} \cdot x_{Cp} + b_n \\ (x_{Cp} - x_{Pr})^2 + (y_{Cp} - y_{Pr})^2 = ML \end{cases} \quad (27)$$

Con los puntos de máxima protrusión y retrusión del cóndilo se construyen las curvas anterior y posterior del movimiento del centro del incisivo inferior de la siguiente forma:

- Curva anterior correspondiente al tramo 2-3 de la figura 4.30. Dicha curva está simplificada mediante un arco de circunferencia, es decir, considerando rotación pura desde el punto de máxima protrusión hasta el punto de máxima apertura (MO), definido por las ecuación (28), (29) y (30):

$$(x - x_{Cp})^2 + (y - y_{Cp})^2 = ML^2 \quad (28)$$

Donde el punto de inicio tiene las coordenadas mostradas en la ecuación (29) y el punto final se obtiene resolviendo el sistema de ecuaciones planteado en la ecuación (30), que representa el punto de corte de la circunferencia con centro en el incisivo superior y de radio la máxima apertura (MO) y la circunferencia de radio ML y centro en el punto de máximo avance del cóndilo  $x_{cp}$ :

$$P_2 = (x_{pr}, y_{pr}) \quad (29)$$

$$\left\{ \begin{array}{l} (x_{p3} - x_{cp})^2 + (y_{p3} - y_{cp})^2 = ML^2 \\ (x_{p3})^2 + (y_{p3})^2 = MO^2 \end{array} \right\} \quad (30)$$

- Curva posterior correspondiente a los tramos 1-4 y 4-3, los cuales no son importantes para el diseño de un DAM pero se considera para el tramo 4-3 una función lineal que combina los movimientos de rotación y traslación del cóndilo a lo largo de la cavidad y para el tramo 1-4 una rotación pura desde el punto de máxima retrusión hasta una apertura de 22.5 mm [115].

El tramo 1-4 se obtiene con el arco de la circunferencia con centro en la posición de máxima retrusión del cóndilo y radio ML, que empieza en el punto 1 (ec. 31) de máxima retrusión y acaba en el punto 4. El punto cuatro se obtiene con el corte de la circunferencia mencionada con otra circunferencia de centro en el incisivo y radio 22.5 mm que representa la apertura bucal hasta dicho punto.

$$P_1 = (x_{re}, y_{re}) \quad (31)$$

$$\left\{ \begin{array}{l} (x_{p4} - x_{cr})^2 + (y_{p4} - y_{cr})^2 = ML^2 \\ (x_{p4})^2 + (y_{p4})^2 = 22.5^2 \end{array} \right\} \quad (32)$$

El tramo 3-4, como se ha mencionado se simplifica como una rotación y traslación lineal en la misma proporción. Para ello se divide el tramo en diez puntos, entre P3 y P4, y se resuelve con el siguiente sistema de ecuaciones 33:

$$\left\{ \begin{array}{l} x_{p3-4} = x_{ci} + ML * \cos(\alpha_i) \\ y_{p3-4} = y_{ci} + ML * \sen(\alpha_i) \\ x_{ci} = \frac{Cp - Cr}{10} \\ y_{ci}(x) = b_0 \cdot x_{ci}^n + b_1 \cdot x_{ci}^{n-1} + b_2 \cdot x_{ci}^{n-2} + \dots + b_{n-1} \cdot x_{ci} + b_n \\ \alpha_i = \operatorname{atan}\left(\frac{y_3 - y_{cp}}{x_3 - x_{cp}}\right) - \operatorname{atan}\left(\frac{y_4 - y_{cr}}{x_4 - x_{cr}}\right) \cdot \frac{i}{10} \\ i = 1 \dots 10 \end{array} \right\} \quad (33)$$

Una vez realizado el cálculo para la curva del incisivo, se puede plantear el mismo desarrollo matemático para cualquier otro punto de la mandíbula a partir de la distancia entre

el centro del cóndilo y el nuevo punto a estudiar. Como se ha explicado anteriormente se detallará los casos para la apófisis geni y gonion, donde se mide la distancia entre cóndilos y los puntos anteriores que se denominará como dimensión mandibular a la apófisis geni (MLge) y dimensión mandibular al gonio (MLgo), respectivamente. Además, se tiene que medir el ángulo que forma las líneas anteriores y la línea ML, que se definirá como  $\mu_1$  y  $\mu_2$ , tal y como se representa en la figura 4.31. Todos los puntos pertenecen al mismo cuerpo, la mandíbula, de modo que, todos siguen el mismo patrón de movimientos y por tanto se rigen por las mismas ecuaciones, con la diferencia de la posición del diagrama debido a la localización de los distintos puntos dentro de la mandíbula. A continuación, solo se representará los puntos de referencia máxima retrusión y protrusión, ya que, modificando dichos puntos en las ecuaciones anteriores se obtiene el desarrollo completo.

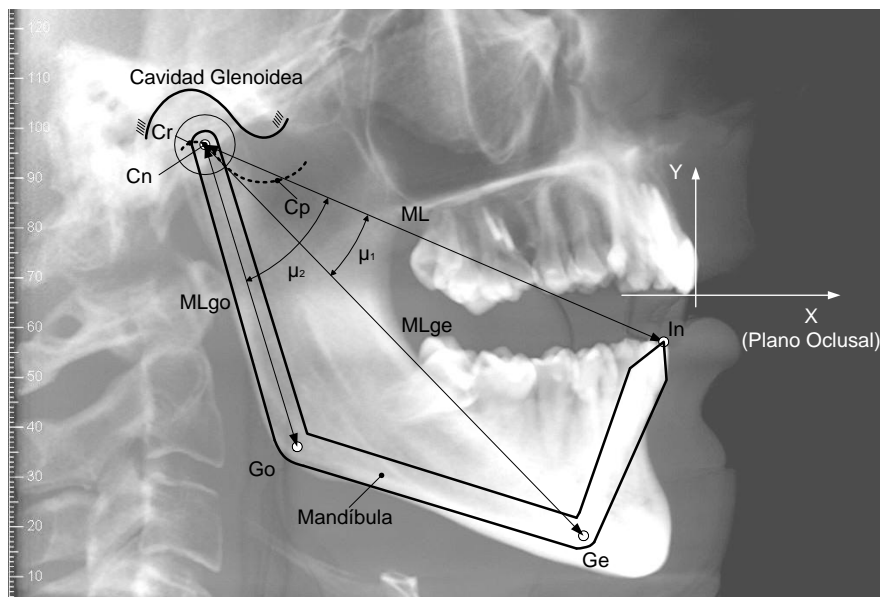


Figura 4.31. Medición de los parámetros necesarios para calcular las curvas bordeantes en los puntos seleccionados (Geni y Gonion).

Para el caso de las curvas del Geni se necesita:

- Medir la distancia entre el centro del cóndilo y el punto Geni y el ángulo ( $\mu_1$ ) que forma la línea cóndilo-Geni con la línea cóndilo-incisivo sobre la radiografía lateral.
- Calcular los puntos iniciales de protrusión y retrusión del Geni a partir de los puntos de máxima protrusión y retrusión del cóndilo y la longitud  $ML_{ge}$  posicionada respecto de la horizontal un ángulo  $\mu_1 + \alpha_1$  y  $\mu_1 + \alpha_2$ , tal y como se detalla en los sistema de ecuaciones (34) y (35), respectivamente.

Punto de máxima protrusión del punto Geni:

$$\left\{ \begin{array}{l} x_{Pr_{ge}} = x_{Cp} + ML_{ge} \cdot \cos(\mu + \alpha_1) \\ y_{Pr_{ge}} = y_{Cp} + ML_{ge} \cdot \sin(\mu + \alpha_1) \\ \alpha_1 = \arccos\left(\frac{x_{Cp} - x_{Pr}}{ML}\right) \end{array} \right. \quad (34)$$

Punto de máxima retrusión del punto Geni:

$$\left\{ \begin{array}{l} x_{Re_{ge}} = x_{Cr} + ML_{ge} \cdot \cos(\mu + \alpha_2) \\ y_{Re_{ge}} = y_{Cr} + ML_{ge} \cdot \sin(\mu + \alpha_2) \\ \alpha_2 = \arccos\left(\frac{x_{Cr} - x_{Re}}{ML}\right) \end{array} \right. \quad (35)$$

A partir de los datos anteriores se sustituye el parámetro ML por  $ML_{ge}$  en el desarrollo de ecuaciones explicado y se obtiene el diagrama de movimientos bordeantes para este punto, el cual aparece representado en la figura 4.32.

Para el caso de las curvas del Gonian se necesita:

- Medir la distancia entre el centro del cóndilo y el punto Gonian y el ángulo ( $\mu_2$ ) que forma la línea cóndilo-gonian con la línea cóndilo-incisivo sobre la radiografía lateral.
- Calcular los puntos iniciales de retrusión y protrusión del gonian a partir de los puntos de máxima protrusión y retrusión del cóndilo y la longitud  $ML_{go}$  posicionada respecto de la horizontal un ángulo  $\mu_2 + \alpha_1$  y  $\mu_2 + \alpha_2$ , tal y como se detalla en los sistemas de ecuaciones (36) y (37), respectivamente.

Punto de máxima protrusión del punto gonian:

$$\left\{ \begin{array}{l} x_{Pr_{go}} = x_{Cp} + ML_{go} \cdot \cos(\mu_2 + \alpha_1) \\ y_{Pr_{go}} = y_{Cp} + ML_{go} \cdot \sin(\mu_2 + \alpha_1) \\ \alpha_1 = \arccos\left(\frac{x_{Cp} - x_{Pr}}{ML}\right) \end{array} \right. \quad (36)$$

Punto de máxima retrusión del punto gonian:

$$\left\{ \begin{array}{l} x_{Re_{go}} = x_{Cr} + ML_{go} \cdot \cos(\mu_2 + \alpha_2) \\ y_{Re_{go}} = y_{Cr} + ML_{go} \cdot \sin(\mu_2 + \alpha_2) \\ \alpha_2 = \arccos\left(\frac{x_{Cr} - x_{Re}}{ML}\right) \end{array} \right. \quad (37)$$

A partir de los datos anteriores se sustituye el parámetro ML por  $ML_{go}$  en el desarrollo de ecuaciones explicado y se obtiene el diagrama de movimientos bordeantes para este punto representado en la figura 4.32.

La figura 4.32 recoge una representación del mecanismo con las curvas de movimiento para cada uno de los puntos analizados. La curva del incisivo inferior se representa con una línea continua, la de la apófisis geni con una línea discontinua y la del gonian con trazos y punto. Se puede observar la diferencia en tamaño y morfología de las curvas en función de la localización del punto dentro de la mandíbula. Es importante determinar el comportamiento de la misma cuando el paciente usa un DAM con el objetivo de maximizar su eficacia y evitar que zonas como el Geni, que es donde se cogen los músculos de la lengua, vaya hacia atrás en gran medida.

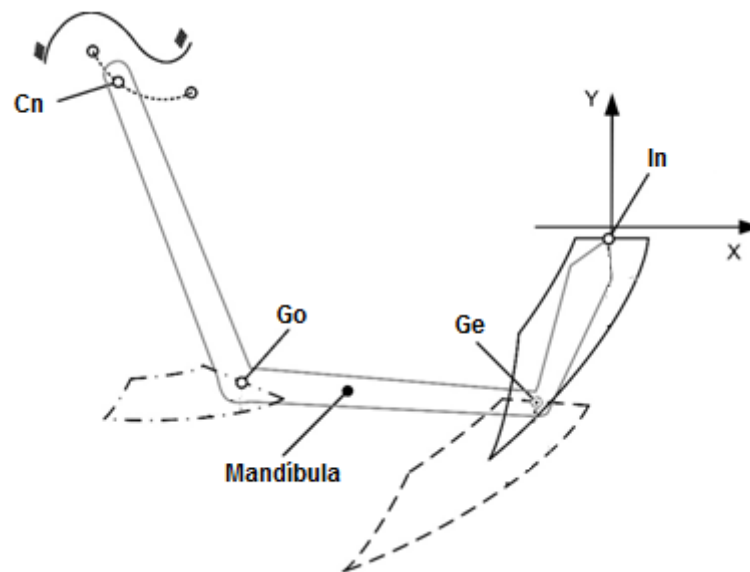


Figura 4.32. Mecanismo de la mandíbula con las curvas límites/bordeante del incisivo inferior (In) en línea continua, la apófisis geni (Ge) en línea discontinua y el gonion (Go) en trazo y punto.

La figura 4.33 muestra una representación de las curvas bordeantes de contacto y anterior calculadas sobre la radiografía de un paciente. Se puede ver con puntos negros y con una curva de color azul la información de entrada del algoritmo y en amarillo las curvas resultantes del incisivo, del cóndilo y del centro de la sínfisis mentoniana.

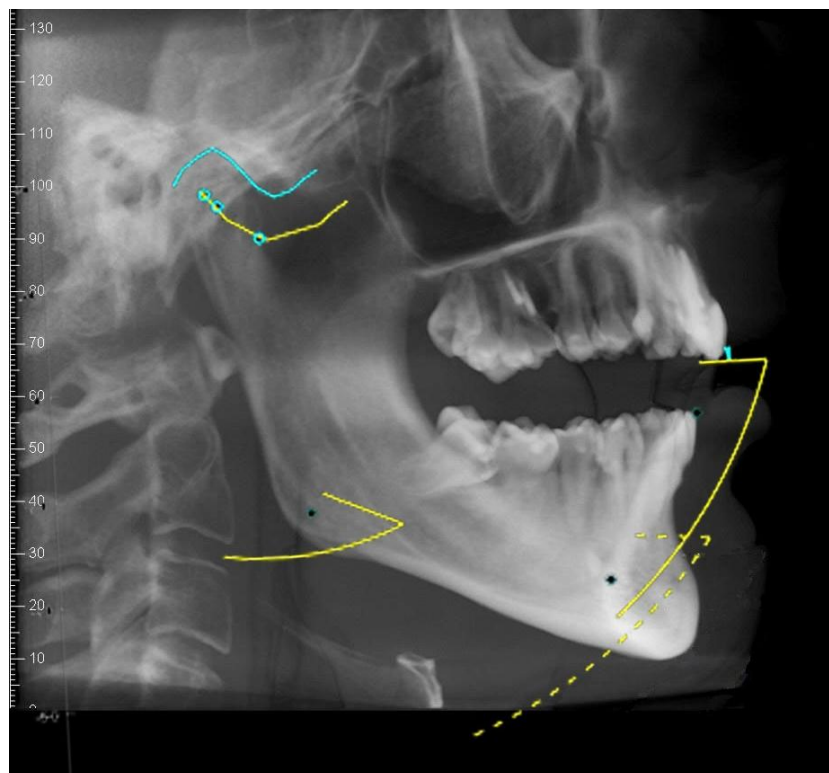


Figura 4.233. Curvas de contacto y anterior para el caso real de la radiografía. Con puntos negros se representan los puntos seleccionados y en amarillo las curvas correspondientes.



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



# 5

## Diseño del dispositivo

---

El dispositivo que se propone está formado por una férula superior, que tiene un seguidor, y una serie de férulas inferiores con pares de levas en las distintas posiciones de avance mandibular. El mecanismo de conexión entre las férulas se realiza con el sistema mecánico de leva y seguidor. Este mecanismo, como se verá a continuación, se personaliza mediante un algoritmo matemático que genera la secuencia de perfiles de levas a partir de los movimientos mandibulares de cada paciente y la posición del seguidor.

La leva se define como un elemento mecánico que transforma un movimiento rotatorio en un movimiento lineal del seguidor mediante el contacto de los dos cuerpos. En la presente tesis no se utilizan estos elementos para tal fin, sino que, el contacto leva-seguidor provoca que la mandíbula realice un movimiento predefinido de apertura con avance protrusivo dentro del rango de movimiento mandibulares de cada persona. El movimiento relativo de uno respecto del otro hace que la leva tenga que estar anclada a la férula superior y el seguidor a la férula inferior o viceversa. Por lo tanto, el dispositivo está compuesto por 4 elementos cruciales que son la leva, el seguidor y las férulas superior e inferior.

El número de férulas inferiores se limita a dos opciones: La primera formada por 5 férulas, 1 superior y 4 inferiores. La segunda formada por 8 férulas, 1 superior y 7 inferiores. La unión de la férula superior con cada una de las inferiores lleva a la mandíbula a distintas posiciones de avance según la prescripción del doctor. Como se ha explicado anteriormente, el punto de partida suele estar en un 60-70% del avance total, SP. A partir de este punto se realiza un incremento de avance en milímetros o en tanto por ciento del avance total para determinar la secuencia de férulas. A continuación se recogen dos ejemplos de secuencias de regulación del avance:

- Secuencia 1: -1 mm, SP, +1 mm, 1.5 mm.
- Secuencia 2: -1 mm, SP, +0.5 mm, +1 mm, 1.5 mm, +2 mm, 2.5 mm.

El diseño del dispositivo se realiza con programas paramétricos que permiten modificar la forma de la pieza en función de los resultados obtenidos en el algoritmo de personalización. Estos resultados están formados por las cotas que permiten reconstruir el perfil de la leva en Solidworks. Los programas paramétricos permite relacionar el conjunto de cotas de una pieza con las cotas funcionales de entrada para generar la pieza de forma automática sin la necesidad de intervención humana.

Hay que tener en cuenta que existe una serie de características, como la limitación de apertura, que aumentan la efectividad del dispositivo. Además, existen otras que incrementan la comodidad y por tanto la adherencia al tratamiento. En la siguiente lista se recoge las distintas funcionalidades que se desean introducir en el diseño del dispositivo:

- Generación del perfil de leva a partir del patrón de movimientos mandibulares de cada paciente.
- Movimiento de apertura con avance protrusivo controlado.
- Limitación de apertura funcional y física.
- Regulación del avance.
- No perder avance durante la vida del producto.
- Movimiento de lateralidad.

Además, la configuración del dispositivo debe permitir un uso intuitivo que resulte fácil para los pacientes y que se puedan limpiar sin dificultad.

En este capítulo 5 se detallará el diseño de cada una de las partes y del dispositivo final propuesto.

## 5.1. Leva

La elaboración de una leva se lleva a cabo en dos fases diferenciadas: El cálculo de la curva del perfil de la leva a partir del movimiento de apertura con avance protrusivo definido dentro del rango de movimiento de cada paciente y el diseño de la propia pieza para cumplir su desempeño cuando se usa en boca.

El cálculo del perfil de leva se realiza con Matlab con el mecanismo de la mandíbula de cada paciente, descrito anteriormente. Los resultados obtenidos de los cálculos son exportados para que sean leídos por Solidworks, que adapta el diseño paramétrico a la curva calculada.

### 5.1.1. Cálculo del perfil de leva

La característica funcional que se desea introducir al dispositivo es que produzca un avance protrusivo controlado a medida que el paciente realiza la apertura bucal. Esto representa un aspecto diferenciador y se realiza con el mecanismo de resolución explicado anteriormente.

Por lo tanto, la mecánica es provocar un avance inicial cuando las férulas están ocluidas, posición P1 de la figura 5.1. Desde esta posición el paciente puede realizar la apertura. El movimiento de apertura se puede definir de cualquiera de las formas recogidas en la figura 5.1. La línea entre P1 y P9 representa la línea que seguirán los incisivos inferiores cuando el paciente usa el dispositivo y realiza una apertura bucal. P9 es un punto de la curva anterior como se representa en la figura 5.1 y su posición en la curva se programa para que siempre se encuentre en un avance protrusivo mayor al del punto 1, es decir, que siempre se produzca el avance protrusivo con la apertura. Por lo tanto, las líneas horizontales de los rectángulos de la figura 5.1 representan el avance y las líneas verticales la apertura.

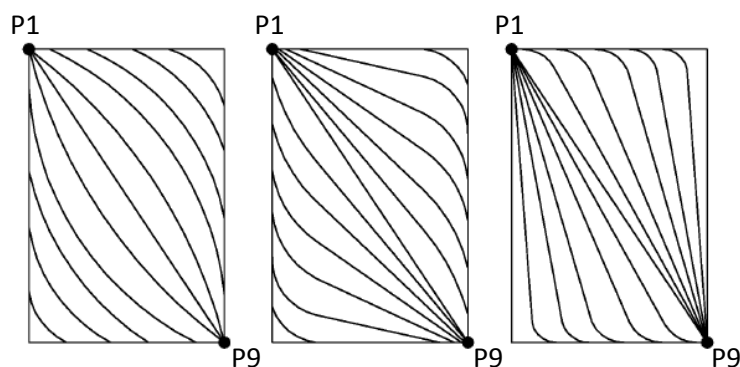


Figura 5.1. Posibles curvas entre P1 y P9.

De las posibles soluciones, se utiliza el tipo de curva de color rojo en la figura 5.2. Esta curva tiene un movimiento perpendicular al plano oclusal en el punto de inicio de movimiento (P1) y forma parte de un arco de circunferencia que acaba en el punto de máxima apertura y avance mandibular (P9) con dispositivo. Se ha decidido utilizar esta curva porque provoca una transición suave desde el punto 1 al 9 si forzar ninguna posición. La posición 9 es un punto incómodo para el paciente al encontrarse en el máximo avance, de modo que, se busca una llegada suave al punto y que si le molesta pueda volver hacia atrás rápidamente.

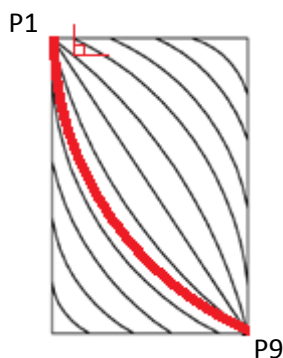


Figura 5.2. Curva seleccionada para el diseño del dispositivo.

La herramienta matemática de los centros instantáneos de rotación (CIR) se utiliza para generar el perfil de la leva en función de la posición del seguidor. Los CIR permiten simplificar el movimiento de un cuerpo mediante una rotación pura respecto del propio centro instantáneo.

El primer paso consiste en determinar el CIR y para ello, se necesita conocer el movimiento de dos partes del sólido, que en este caso es la mandíbula. Se utiliza como referencia el movimiento del incisivo inferior y el movimiento del cóndilo. El procedimiento para calcular el CIR, que se recoge en las ecuaciones 47 y 48, consiste en obtener el punto de corte de las líneas perpendiculares a la trayectoria rectilínea que describe los puntos de referencia de una posición inicial a la final. El CIR obtiene el centro del movimiento, por lo que, para obtener la curva roja de las figuras 5.2 y 5.3 es necesario dividir dicha curva en trocitos pequeños y calcular los distintos CIR de cada trocito tal y como representa la figura 5.4.

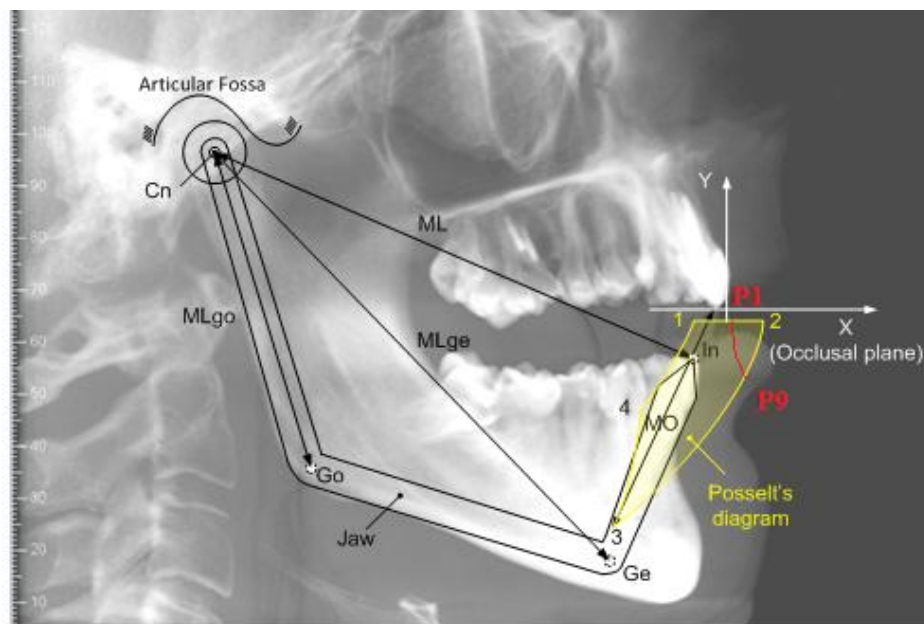


Figura 5.3. Mecanismo mandibular con el diagrama de Posselt en amarillo y la curva seleccionada para el dispositivo en rojo.

$$x_{CIR} = x_{ai} + L_{CIRi} \cdot \cos(\theta'_i) \quad (47)$$

$$y_{CIR} = y_{ai} + L_{CIRi} \cdot \sen(\theta'_i) \quad (48)$$

Donde  $L_{CIRi}$  es la distancia entre el CIR y el punto del incisivo  $ai$  y que se calcula con la ecuación 49.  $\theta'_i$  es el ángulo formado por la línea que une  $ai$  y el CIR respecto de la horizontal del sistema de referencia calculada con la ecuación 50.

$$L_{CIRi} = \frac{l_i}{2 \cdot \sen(\frac{\alpha}{2})} \quad (49)$$

$$\theta'_i = \theta_i - 90 + \frac{\alpha}{2} \quad (50)$$

Donde  $l_i$  es la distancia entre el punto  $a_i$  y  $b_i$ .  $\theta_i$  es el ángulo formado por la línea que une  $a_i$  y  $b_i$  respecto de la horizontal del sistema de referencia.  $\alpha$  representa la rotación que sufre la mandíbula cuando realiza el movimiento de  $a_i$  a  $b_i$ . Estos 3 parámetros se calculan con las ecuaciones 51, 52 y 53.

$$l_i = \sqrt{(x_{bi} - x_{ai})^2 + (y_{bi} - y_{ai})^2} \quad (51)$$

$$\theta_i = \text{atan}\left(\frac{y_{bi} - y_{ai}}{x_{bi} - x_{ai}}\right) \quad (52)$$

$$\alpha = \text{atan}\left(\frac{y_{ci} - y_{ai}}{x_{ci} - x_{ai}}\right) - \text{atan}\left(\frac{y_{cf} - y_{bi}}{x_{cf} - x_{bi}}\right) \quad (53)$$

Este sistema para calcular el CIR se puede aplicar a cada tramo en los que se puede discretizar la curva de movimiento y de los cuales se obtiene una posición distinta del CIR como muestra la figura 5.4.

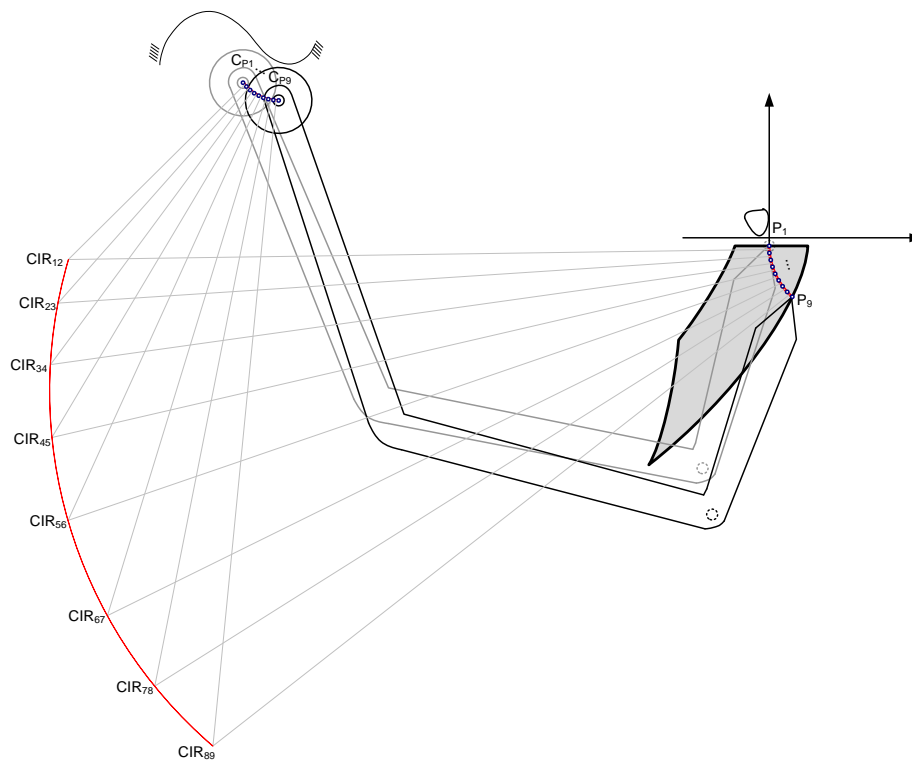


Figura 5.4. Centros instantáneos de rotación para la curva seleccionada entre P1 y P9.

Una vez conocido el CIR se pasa a calcular el perfil de la leva del dispositivo de avance mandibular. Esto es posible porque conocido el CIR se puede calcular el movimiento de cualquier parte de la mandíbula o de cualquier elemento solidario a ella como puede ser la férula con el seguidor. Existen dos opciones de cálculo:

1. El seguidor se localiza en la férula superior y la leva a la férula inferior, de modo que, la curva de la leva está solidaria con la mandíbula. De esta forma, la leva en el movimiento de apertura hace que se produzca el contacto leva-seguidor y que se produzca el movimiento deseado.
2. El seguidor está en la férula inferior y la leva en la férula superior. En este caso, es el seguidor el que se desplaza a través de la curva durante el movimiento de apertura.

Las coordenadas  $x_{S_{Pi+1}}$  e  $y_{S_{Pi+1}}$  representan el movimiento del centro del seguidor cuando el incisivo recorre la curva P1 .. P9, en cada posición i, y se obtienen con las ecuaciones 54 y 55 respectivamente.

$$x_{F_{Pi+1}} = x_{F_{Pi}} + d_i \cdot \cos\left(\delta_i + \frac{\Pi}{2} - \frac{\beta_i}{2}\right) \quad (54)$$

$$y_{F_{Pi+1}} = y_{F_{Pi}} + d_i \cdot \sin\left(\delta_i + \frac{\Pi}{2} - \frac{\beta_i}{2}\right) \quad (55)$$

El movimiento del centro del seguidor describe por tanto el perfil de la leva, de forma que, el contacto del seguidor con este perfil provocará en el incisivo inferior el movimiento deseado.

Las ecuaciones 54 y 55 generan una secuencia de puntos que se utilizan para generar la curva del perfil de leva. Para ello, se utiliza las curvas de Bezier por ser una forma sencilla de generar curvas y por permitir transmitir los resultados al diseño en Solidworks fielmente. El sistema de ecuaciones 56 representa la formulación matemática de la curva de Bezier de 4 puntos de control. Las variables  $x_{F_{Pi}}$  y  $y_{F_{Pi}}$  representan las coordenadas cartesianas de los puntos de control de la curva. Al estar compuesto por 4 puntos de control, los puntos 0 ( $x_{B_{Z0}}$ ,  $y_{B_{Z0}}$ ) y 3 ( $x_{B_{Z3}}$ ,  $y_{B_{Z3}}$ ) corresponde con el inicio ( $x_{S_{P1}}$ ,  $y_{S_{P1}}$ ) y el final ( $x_{S_{P9}}$ ,  $y_{S_{P9}}$ ) de la curva a obtener y, por tanto, son conocidos. De esta forma, se ha de buscar las coordenadas de los puntos intermedios 1 ( $x_{B_{Z1}}$ ,  $y_{B_{Z1}}$ ) y 2 ( $x_{B_{Z2}}$ ,  $y_{B_{Z2}}$ ). El parámetro t representa una variable que va de 0 a 1 y sirve para reconstruir la curva.

$$\begin{aligned} x_{F_{Pi}}(t) &= a_x t^3 + b_x t^2 + c_x t + x_{B_{Z0}} \\ y_{F_{Pi}}(t) &= a_y t^3 + b_y t^2 + c_y t + y_{B_{Z0}} \\ c_x &= 3(x_{B_{Z1}} - x_{B_{Z0}}) \\ b_x &= 3(x_{B_{Z2}} - x_{B_{Z1}}) - c_x \\ a_x &= x_{B_{Z3}} - x_{B_{Z0}} - c_x - b_x \\ c_y &= 3(y_{B_{Z1}} - y_{B_{Z0}}) \\ b_y &= 3(y_{B_{Z2}} - y_{B_{Z1}}) - c_y \\ a_y &= y_{B_{Z3}} - y_{B_{Z0}} - c_y - b_y \end{aligned} \quad (56)$$

Para obtener una curva de perfil de leva con un error por debajo de un valor predefinido, se utiliza el algoritmo genético MUMSA con el que se obtendrá los puntos de

## Diseño del Dispositivo

control 1  $(x_{B_{Z1}}, y_{B_{Z1}})$  y 2  $(x_{B_{Z2}}, y_{B_{Z2}})$ , que generan la curva que mejor se aproxima a la nube de puntos  $(x_{S_{Pi}}, y_{S_{Pi}})$ . De esta forma se configura las variables de diseño según a la ecuación 57.

$$\chi = [x_{B_{Z1}}, y_{B_{Z1}}, x_{B_{Z2}}, y_{B_{Z2}}, t_2, t_3, t_4, t_5, t_6, t_7, t_8] \in \mathfrak{R}$$

Sujeto a:

$$\begin{aligned} t_1 &= 0, t_9 = 1 \\ x_{B_{Z0}} &= x_{F_{P1}}, y_{B_{Z0}} = y_{F_{P1}} \\ x_{B_{Z3}} &= x_{F_{P9}}, y_{B_{Z3}} = y_{F_{P9}} \end{aligned} \quad (57)$$

Para obtener el mejor resultado se utiliza como función objetivo la ecuación 58, donde se busca que el mínimo error entre la curva obtenida por la curva de Bezier y la curva real donde n es el número de parámetros considerados.

$$\sum_{i=1}^n [(x_{F_{Pi}}(\chi) - x_{F_{Pi}})^2 + (y_{F_{Pi}}(\chi) - y_{F_{Pi}})^2] \quad (58)$$

La sistemática explicada se aplica a cada perfil de leva que se obtiene en cada una de las posiciones de avance que configuran la secuencia de avance del dispositivo.



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



# 6

## Fabricación

---

La materialización de una pieza digital en una física se puede llevar a cabo con varios tipos de tecnologías de fabricación. En la presente tesis se ha estudiado la fabricación del dispositivo con fresadoras CNC, impresoras 3D y una combinación de una de las dos anteriores y una parte manual, donde se ha utilizado la maquinaria y los materiales típicos de los protésicos dentales.

Los archivos deben ser exportados en un formato denominado STL (Standar Triangle Language), un tipo de fichero abierto compatible con la mayoría de programas, para que puedan ser importados en los programas CAM que convierten la pieza en un código alfanumérico que contiene la secuencia ordenada de instrucciones que permite fabricar el dispositivo con Impresoras 3D o fresadoras de control numérico computerizado (CNC).

A lo largo de este punto se analizarán los distintos sistemas utilizados y las características de cada uno de ellos. Los trabajos se han centrado en configurar los parámetros de diseño de las férulas para cada tecnología, en determinar la orientación de la pieza dentro de la plataforma y comprobar que los resultados de cada impresión son los adecuados.

### 6.1. Fabricación con Impresoras 3D

Las impresoras 3D cada vez están más implantadas y en los últimos años se están haciendo grandes avances para su implantación como sistema válido para la fabricación de piezas funcionales. Su método de construcción consiste en apilar y cohesionar una serie consecutiva de capas en 2D, también llamados filetes, a partir de un diseño digital y formar

una pieza física. Las piezas digitales son procesadas con programas de fabricación asistida por ordenador (CAM), que transforman la pieza en un conjunto de operaciones que son ejecutadas por la impresora 3D. Esto, junto con un sistema que permite depositar y solidificar el material de forma controlada posibilita la fabricación de cualquier tipo de pieza.

Esta tecnología está en constante evolución y los nuevos avances se centran en nuevos materiales, en mejorar sus propiedades y en combinar varios tipos de ellos. Además, buscan añadir uno o varios colores y/o una textura a las piezas. Para el dispositivo de estudio, estos avances pueden tener aplicación al permitir crear férulas con una parte rígida exterior, que resista el contacto entre férulas, y una parte más blanda en el interior que está en contacto con los dientes, que haría el dispositivo más cómodo para los pacientes.

En la actualidad, existe una gran variedad de impresoras 3D que utilizan distintos métodos de impresión. En la presente tesis se han estudiado varios tipos y/o tecnologías de impresoras que pueden ser utilizarlas para la fabricación del dispositivo. Se pueden hacer tres grandes grupos que engloban los distintos tipos en función de su tecnología de modelado 3D: impresoras polijet, de sinterizado láser selectivo (SLS) y de polimerización en tanque de resina, que hay de varios tipos.

Se han utilizado otras tecnologías como la deposición de material fundido (FDM, siglas que provienen del inglés Fused Deposition Modeling), que consisten en depositar material fundido por capas para generar la pieza, pero a día de hoy no tienen la precisión suficiente como para aplicarse en el sector dental.

### 6.1.1. Impresoras polijet

Las impresoras polijet combinan la tecnología Inkjet y el uso de fotopolímeros que se solidifican cuando se le aplica una luz ultravioleta. La técnica Inkjet es la utilizada en la impresión de tinta de las impresoras tradicionales de papel, en la que se genera una imagen a partir de la deposición controlada de microgotas sobre un papel. La unidad que se encarga de realizar esta función se denomina cabezal. Por lo tanto, este tipo de impresora 3D coloca y apila de forma ordenada capas de material fotopolimerizable, donde cada capa es una imagen 2D de una sección de la pieza 3D a imprimir. Normalmente contiene 8 cabezales, 4 depositan el material con el que se construye la pieza y 4 depositan el material de soporte que sustenta la pieza y que es distinto.

En su funcionamiento, los cabezales se mueven solidarios de izquierda a derecha depositando capas de hasta 16 micras (marcará la precisión en Z de la pieza) y con una precisión en XY de hasta 200 micras. Una vez que se depositan los materiales de construcción y soporte, la luz ultravioleta sujeta al mismo cabezal solidifica el material. Una pieza de 16 milímetros de alto tendrá hasta 1000 capas o pasadas del cabezal para conformarse. Para acelerar el proceso de impresión el espesor de capa se suele aumentar hasta 100 micras, lo que supone que para la misma pieza de 16 mm de alto solo se necesite 160 pasadas. El mayor tiempo de este tipo de impresión se consume en el movimiento del cabezal para depositar las capas.

Una de las grandes ventajas de este tipo de impresión es la combinación de materiales, ya que se pueden combinar los cabezales con los distintos materiales que se deseen. Por ejemplo, para 8 cabezales, se pueden utilizar 2 para el material de soporte y los otros 6 para 3 materiales distintos. Además, si cada uno de estos materiales tiene un color distinto se puede conseguir la gama de colores resultante de la combinación de los 3 tipos de colores utilizados.

Actualmente, el principal fabricante es Stratasys, que en 2012 se fusionó con la empresa Objet Ltd, que desde 1999 tiene patentada esta tecnología. Para la presente tesis se ha usado la impresora Objet 260 del laboratorio Ortoplus y la Objet 260 connect 3 del departamento de investigación de ingeniería mecánica, térmica y de fluidos de la universidad de Málaga. Se ha utilizado una resina biocompatible clase I del fabricante llamada MED610.

Para la puesta en marcha de esta impresora es necesario llevar a cabo una serie de pasos:

- **Exportar la pieza en formato STL.** La pieza diseñada en formato digital se guarda en formato STL o similar. Este tipo de archivo fue creado por 3D Systems para su uso en la fabricación asistida por ordenador (CAD) y consiste en definir la geometría de la pieza con un conjunto de triángulos y vértices, excluyendo la información como el color, la textura o las propiedades físicas que pueden incluir los archivos CAD.
- **Montar la bandeja de impresión.** La pieza en formato STL se importa en un programa CAM propio de la impresora, donde se ubicará las piezas dentro de la plataforma de impresión. Además, este programa es el encargado de generar las instrucciones necesarias para que se imprima la pieza.  
En este formato las piezas se localizan lo más horizontal posible para que ocupen el mínimo espacio posible, ya que, la pieza está envuelta por una capa de material de soporte que la sustenta y le evita deformaciones.
- **Sacar la bandeja y limpieza.** Una vez impreso las piezas se sacan de la plataforma de impresión con una espátula o similar. Las piezas está recubiertas con el material de soporte que debe ser eliminado. Se pueden usar distintas maquinarias:
  - **Waterjet.** Máquina que utiliza agua a presión para quitar el soporte.
  - **Effegy Brega.** Es una lavadora, en la que las piezas se introducen en un tambor que da vueltas a la vez que se aplica un chorro de agua a presión.

La figura 6.1 muestra un ejemplo de un dispositivo totalmente terminado por este sistema de fabricación.



Figura 6.1. Dispositivo propuesto impreso con tecnología polijet.

### 6.1.2. Impresoras de polimerización en tanque de resina

Una alternativa a la tecnología Polijet, es la polimerización en tanque de resina, que cura (solidifica) la resina líquida capa a capa a partir de una luz ultravioleta emitida por una fuente o foco luminoso. En esta tecnología, la plataforma de impresión se sumerge en el tanque que contiene la resina líquida hasta dejar una separación entre el fondo y la plataforma de impresión equivalente al espesor de capa, que normalmente es de 100 micras, aunque puede ser menor. Una vez colocada la plataforma en esta posición, la fuente de luz reproduce la imagen en 2D de la sección de la pieza a polimerizar. En los siguientes pasos la plataforma se separa del fondo para despegar la parte solidificada y vuelve a acercarse de nuevo dejando el espesor de capa utilizado. Este proceso se repite capa a capa hasta que se imprime la pieza por completo.

Dentro de este método de impresión se pueden diferenciar a su vez dos tipos de tecnologías distintas en función del sistema de fuente emisora de luz utilizado. Por un lado, está la estereolitografía (SLA), que fue el primer sistema que se desarrolló de esta tecnología. La fuente de luz usada es un láser que solidifica la resina fotosensible en aquellas zonas donde incide. En cada capa, el láser recorre la imagen 2D de la sección de la pieza que se imprime en ese momento. Esto hace que sea muy lento y que los tiempos de fabricación sean elevados. Sin embargo, suelen tener muy buenos resultados en cuanto a precisión y acabado se refiere. Con este sistema se ha utilizado la impresora XFAB 2500 de DWS Systems con el material biocompatible clase IIa DS5000. Esta impresora puede realizar capas de entre 10 y 100 micras sobre una plataforma redonda de 180 mm de diámetro y puede imprimir hasta una altura de 180 mm. Su principal ventaja es la capacidad, al permitir imprimir de una sola vez 15 modelos dispuestos verticalmente o hasta 8 férulas dispuestas con 20 grados de inclinación respecto de la plataforma. En cuanto a su desventaja, la más notable son los tiempos de impresión que están entre 6 y 14 horas según la altura y el número de férulas. Además, no opera de forma autónoma haciendo necesario utilizar un ordenador continuamente conectado a ella. El funcionamiento de la impresora depende de dos programas propios que son: Nauta, para orientar la pieza en la bandeja de impresión y colocar los soportes, y Fictor, encargado de generar la secuencia de instrucciones y enviar la información a la impresora.

Por otro lado, están las impresoras de procesamiento digital de luz (DLP, por sus siglas en inglés: Digital light processing), que utilizan como foco luminoso un proyector digital, pantalla led, que ilumina de una sola vez la sección completa de la capa a solidificar. Esto hace que los tiempos de impresión bajen notablemente en comparación con la SLA. Sus principales desventajas con la SLA son: la precisión, que dependerá del número de píxeles del proyector, y el acabado, que es consecuencia de la forma cuadrada de los píxeles. Se ha utilizado las impresoras SolFlex 350 y 650 de la empresa VOCO GmbH y 4Design 4print o Versus de la empresa española Microlay. La diferencia entre las dos impresoras de VOCO simplemente radica en la plataforma de impresión, que en una es 125x64 mm y en la otra de 125x128 mm respectivamente. Ambas pueden imprimir hasta una altura de 130 mm, realizan capas de entre 25 y 200 micras y utilizan un proyector con un tamaño de pixel de 50 micras. En cuanto a la impresora Versus tiene una plataforma de 125x70 mm y una altura de impresión de 185 mm. Puede realizar capas de entre 10 y 100 micras con una resolución XY de 65 micras.

Al igual que en la gran mayoría de las impresoras 3D, se utilizan los archivos digitales en formato STL y en el proceso de adecuación de la pieza se ubican las piezas dentro de la plataforma de impresión y orientadas con una inclinación de 20º respecto de la horizontal, según la figura 6.2.

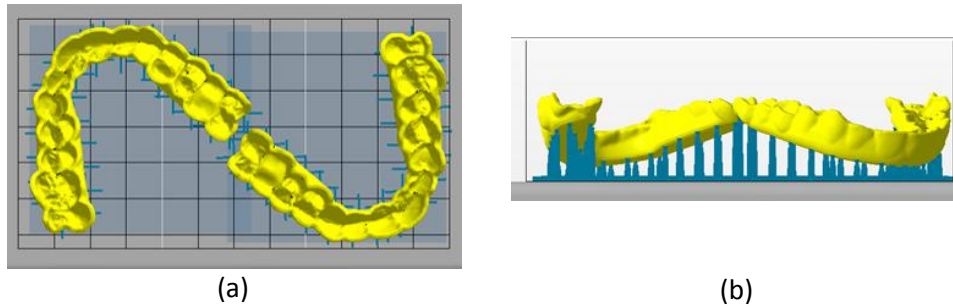


Figura 6.2. a) Vista en planta de las férulas colocadas en la plataforma de impresión. b) Vista lateral de las férulas colocadas en la plataforma a 20º respecto de la horizontal.

En esta primera etapa, se ha estudiado con detenimiento la influencia de la inclinación de las férulas dentales en el resultado de impresión. Se ha descubierto que si se disponen las férulas totalmente verticales ocupan el mínimo espacio y pueden colocarse un mayor número de estas, pero que en las partes cóncavas se queda resina líquida que llega a solidificar. Esto es debido a que para conseguir la cohesión entre las capas, el haz de luz debe penetrar en el líquido la cantidad correspondiente al espesor de capa y un 50% más de dicho espesor de capa sobre la capa anterior, es decir, si se tiene un espesor de capa de 100 micras, la luz debe penetrar 150 micras. La cantidad de luz que penetra en la capa anterior provoca que en las zonas cóncavas donde se acumula material se solidifique y que se altere la forma original de la pieza. Esto provoca que la férula no entre en los dientes o induzca una presión excesiva sobre esos dientes.

Se ha comparado, con el programa GOM, un escaneado de la pieza impresa verticalmente con el archivo original. En la figura 6.3 se puede ver como en las zonas cóncavas, según la dirección de impresión representada con la flecha de color naranja, aparecen coloreadas de color azul, lo que significa que, existe una diferencia mayor a 0,2 mm con respecto al archivo original.

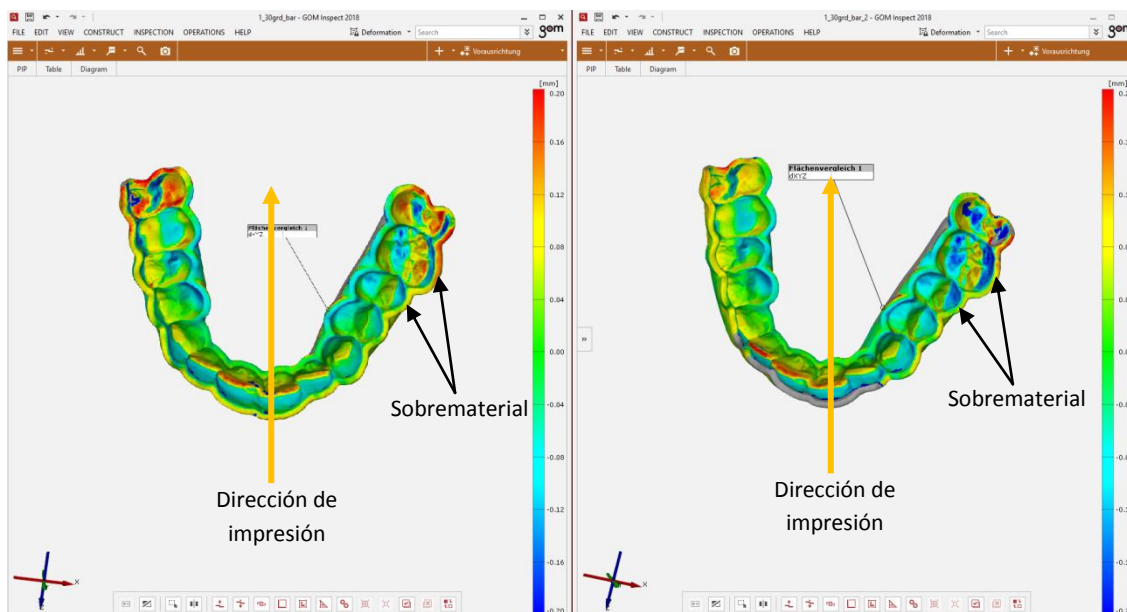


Figura 6.3. Comparativa entre la férula impresa y el diseño digital con el programa GOM Inspect.

El siguiente paso, consiste en colocar los soportes que sujetarán la pieza. Su localización depende del ángulo que tenga la superficie de la pieza que queda enfrentada a la plataforma. De este modo, los programas disponen de algoritmos que colocan los soportes de forma automática en todas aquellas partes que tengan ángulos menores a  $40^\circ$  respecto de la plataforma. Si solo se sujeta la parte más cercana a la plataforma y no el resto de la pieza con ángulo inferior a 40 grados, el peso de la pieza y el voladizo generado por la propia pieza genera un momento en la base de sujeción que hace que la pieza se suelte. Además, este efecto se agrava debido al vacío generado en el movimiento de elevación entre la capa generada y el fondo del tanque.

Esta tecnología genera los soportes del mismo material que la pieza, lo que provoca que en el punto de unión entre ambos se genere una distorsión de la superficie. De este modo, se han de colocar los mínimos necesarios y evitar localizarlos en las zonas claves del dispositivo como puede ser el plano de oclusión, el seguidor o la zona interior de la leva y de la férula. La figura 6.4 muestra la disposición de soportes en azul, sobre una superficie roja que representa la parte de la pieza con inclinación menor a  $40^\circ$  para la leva y el seguidor. De esta forma, se garantiza la correcta impresión y que dichas superficies contactan perfectamente, ya que, de ello dependerán la estabilidad mandibular y que no aparezcan problemas más graves en la articulación temporomandibular.

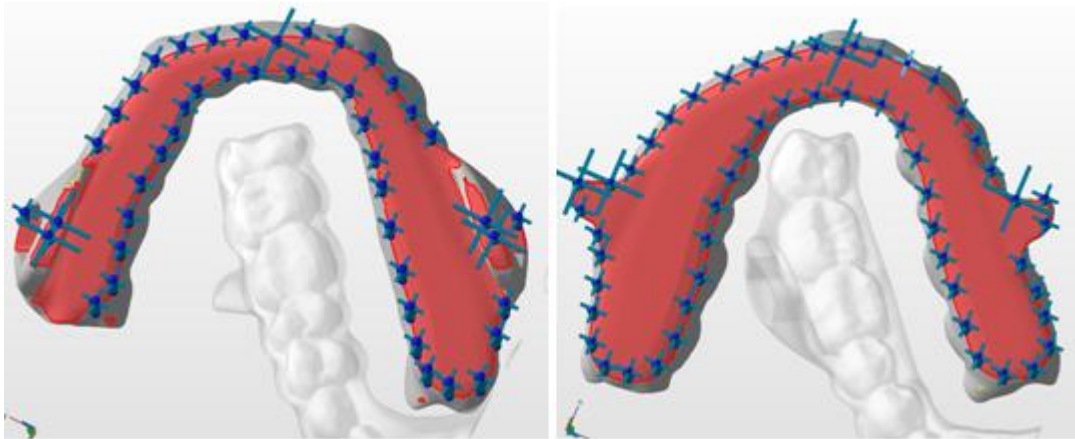


Figura 6.4. Colocación de los soportes de sujeción a la plataforma en la férula superior e inferior del dispositivo propuesto.

Una vez completado este proceso para todas las piezas, se realiza el fileteado o seccionado de las piezas, que el programa lo realiza de forma automática y con el espesor de capa de 100 micras configurado. Este proceso genera una serie ordenada de imágenes 2D donde la parte de la pieza aparece en color blanco y el resto en color negro como se puede ver en la figura 6.5. Las cruces pequeñas son los soportes que todavía no se han unido al cuerpo de la férula.



Figura 6.5. Ejemplo de una capa de impresión con tecnología DLP.

La figura 6.6 muestra un ejemplo de un dispositivo en el proceso de impresión con tecnología DLP. Se puede observar la plataforma, los soporte de sujeción y una férula del dispositivo propuesto. Además, se muestra cómo queda la pieza impregnada de material líquido durante el proceso de impresión.

Una vez impreso, se deja en reposo unos 5 minutos para que escurra el material sobrante al tanque y, después, se retiran las piezas de la plataforma con una espátula y/o pinza. Los soportes normalmente se pueden eliminar manualmente, pero en ocasiones es deseable utilizar una tijera para evitar arrancar trozos de la pieza. Las férulas, aún después de dejarlas escurrir, salen recubiertas de resina líquida que tiene una textura aceitosa. La limpieza se realiza en dos etapas: Primero se lleva a cabo un prelavado de 5 minutos donde se sumergen las piezas en alcohol isopropílico de 99% de pureza y en segundo lugar se realiza el

lavado principal de 5 min en otro bote con alcohol isopropílico también. La diferencia entre el lavado principal y el prelavado es que uno se encuentra menos saturado de resina que el otro y la limpieza es más efectiva. En ambos procesos se debe agitar o vibrar los botes para facilitar la eliminación del material líquido. Una vez finalizada la limpieza se comprueba que no existen restos y se secan con aire a presión.

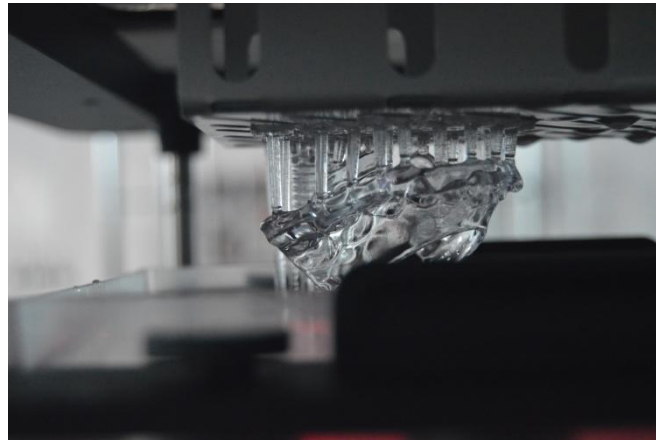


Figura 6.6. Proceso de fabricación de una férula del dispositivo propuesto con tecnología DLP.

Por últimos, las piezas limpias se introducen en una estación de curado que aplica haces de luces ultravioleta que ayudan a cohesionar las capas y homogeneizar el material. En este proceso se ha utilizado la máquina llamada Ortoflash. El número de flases depende del material y del procedimiento definido por el fabricante para garantizar la biocompatibilidad del material, pero normalmente suele rondar por los 2000 flases por cada lado de la pieza, lo que supone unos 4000 flases en total. La figura 6.7 muestra una foto del dispositivo fabricado con este tipo de impresora.



Figura 6.7. Ejemplo de dispositivo impreso con tecnología DLP.

### 6.1.3. Impresoras de sinterizado láser selectivo

Estas impresoras se caracterizan por utilizar un láser para derretir el material en polvo. Como su propio nombre indica, el láser solo incide en aquellas partes donde hay pieza (selectivo) quedando el resto del polvo sin alterar.

Al igual que otras impresoras, es necesario utilizar un programa para localizar las piezas en la plataforma de impresión, que este caso es un cubo rectangular. Además, no es



necesario colocar soportes a las piezas porque el propio polvo no sinterizado hace de soporte para la pieza quedando éstas al final “enterradas” en polvo del material usado.

En el proceso de fabricación, aplica una capa de material polvo que posteriormente es fundida con el láser en las zonas donde hay piezas. Al terminar se obtiene un cubo rectangular de polvo compactado y en cuyo interior se alojan las piezas impresas.

El siguiente paso es la limpieza, que se realiza en tres etapas. En la primera etapa, se extrae el polvo que rodea a las piezas. Para ello, se utiliza una vibradora y una brocha con la intención de quitar el polvo rápidamente. En la segunda etapa se elimina el polvo suelto pero que todavía está adherido a la pieza mediante un chorro de arena y aire comprimido. Este procedimiento es más cuidadoso porque deja la pieza en su forma final. Por último, se introducen en una máquina de ultrasonidos que utiliza como medio de propagación el agua. Esto permite eliminar los restos del polvo suelto pero que no se han despegado en el paso anterior.

De este tipo de impresoras se ha utilizado la Formiga P110 Velocis de EOS. Este tipo de impresoras pueden imprimir con varias configuraciones. Para el dispositivo propuesto se ha utilizado el ajuste llamado performance, que utiliza la configuración de parámetros de la tabla 6.1.

Tabla 6.1. Configuración performance de la impresora Formiga P110 Velocis de EOS.

<b>Espesor de capa</b>	100 $\mu\text{m}$
<b>Velocidad de impresión</b>	2500 mm/s
<b>Diámetro del punto focal (Láser)</b>	400 $\mu\text{m}$
<b>Temperatura del interior de la máquina</b>	170 °C
<b>Densidad de energía total</b>	0,3 J/mm <sup>3</sup>
<b>Potencia del láser</b>	20 W
<b>Material nuevo incorporado</b>	50%
<b>Material antiguo reusado</b>	50%
<b>Tamaño bandeja de impresión</b>	200x250x330 mm

Existen una gran variedad de materiales para este tipo de impresoras pero es el material Poliamida 12 el que reúne las características de biocompatibilidad adecuadas para usarse en los aparatos intraorales. Tiene una categoría de material biocompatible clase IIa, que significa que puede estar en contacto con la mucosa de forma permanente. La figura 6.8 muestra un ejemplo del dispositivo propuesto, el cual está fabricado con la impresora Formiga P110 Velocis y material Poliamida 12.



Figura 6.8. Ejemplo del dispositivo propuesto fabricado con la impresora Formiga P110 Velocis y material Poliamida 12.

Este material presenta unas correctas características mecánicas y es usado desde hace muchos años en aparatos de odontología y en dispositivos para la apnea del sueño. Su principal desventaja es la porosidad superficial consecuencia del grano de polvo utilizado. Es necesario utilizar un postprocesado para pulir la superficie exterior del dispositivo y disminuir en gran medida la porosidad y la rugosidad del mismo.

## 6.2. Fabricación con fresadoras CNC

El uso de fresadoras CNC está ampliamente desarrollado y existe gran cantidad de procedimientos industriales donde se utilizan. En el sector de la ortodoncia también está ampliamente avanzada la técnica y se utilizan fresadoras de escritorio que trabajan sobre cilindros de PMMA (acrílico) de distintos espesores y diámetros. El material PMMA se fabrica a partir del acrílico tradicional de ortodoncia pero con un comportamiento más frágil. Se ha trabajado con la fresadora dental Roland DWX-52D.

Se ha trabajado con este sistema en la orientación de la pieza dentro del cilindro de material y en la secuenciación del fresado, es decir, fresar un lado y posteriormente el otro. Se ha determinado que el dispositivo propuesto no se puede fabricar por este sistema debido a la forma de la ranura de la leva. El principal problema consiste en que la dirección de fresado que permite generar la parte de la férula donde se insertan los dientes imposibilita el poder acceder a la zona inferior de la parte superior de la leva y ocurre lo contrario cuando se orienta para poder fresar la parte interior de la leva.

Por otro lado, este sistema, se puede utilizar para fabricar los útiles o moldes para la fabricación mixta que se verá en el punto 6.3.

## 6.3. Fabricación Mixta

El dispositivo propuesto está pensado para la fabricación por medio de algún tipo de tecnología digital debido a su diseño CAD. La dificultad del uso de esta maquinaria reside en encontrar un material idóneo que tenga un uso duradero en boca y que resista las fuerzas y la agresión de la saliva lo mejor posible. Ante este reto, se ha desarrollado una metodología de fabricación del dispositivo que combina el uso de impresoras 3D o fresadoras con operaciones

manuales con el objetivo de utilizar el material acrílico usado de forma tradicional en los aparatos de ortodoncia. Este material ha tenido una gran evolución y actualmente es el estándar utilizado en toda la aparatología, por lo que, se considera como referencia en la búsqueda de la metodología de fabricación digital. Además, hay que tener en cuenta que los materiales biocompatibles para impresión 3D llevan muy poco tiempo en mercado y se desconocen sus comportamientos a largo plazo.

La fabricación manual puede realizarse mediante dos técnicas diferentes, que se diferencian en el modo en el que se generan las levas y los seguidores personalizados. A lo largo de este punto se explicará el procedimiento para obtener todas las partes del dispositivo y se analizarán las dos metodologías para obtener las levas y los seguidores procedentes del algoritmo matemático.

En primer lugar, es necesario tener de forma física los moldes de las arcadas. Pueden ser de escayola, al vaciar las impresiones del paciente, o impresas 3D, si el escaneado se ha realizado con un escáner intraoral. Una vez que se tiene los modelos de los dientes se montan sobre un articulador, figura 6.9, que es una herramienta utilizada por los protésicos, la cual, permite posicionar la arcada superior e inferior según el registro de mordida tomado por el doctor en la posición de avance y la separación configurada en la galga de George. En la patilla de arriba se posiciona el modelo superior y en la de abajo el modelo inferior. Ambos modelos se encajan con la mordida constructiva y se activa el tornillo superior hasta que contacta con el platillo inferior. De esta forma el contacto tornillo-platillo siempre dejará a los modelos con la apertura configurada con la mordida constructiva.



Figura 6.9. Articulador de protésico dental. Fuente: [www.dentaltix.com](http://www.dentaltix.com).

El articulador tiene un brazo superior donde se fija el modelo del maxilar, un brazo inferior donde se fija el modelo del mandibular y un tornillo solidario a la parte superior, que se activa hasta tocar con un tope fijado al brazo inferior. El contacto entre el tornillo y el tope permite quitar el registro de mordida de los modelos y que al volver a juntarlo se quede el espacio libre configurado entre los dos.

Una vez realizado el montaje, se alivia las zonas retentivas de los dientes para permitir que la férula entre y salga de los dientes y se sujete adecuadamente sin que se caiga durante su uso.

Por otro lado, es necesario generar dos piezas auxiliares que ayudan a obtener el plano de oclusión del dispositivo. Este elemento tiene por un lado la huella de los dientes y por el

otro una superficie plana, que será la referencia a utilizar para hacer el plano de oclusión. De esta forma, si se colocan las piezas auxiliares sobre los modelos del articulador tienen que tener un contacto a lo largo de todo el plano cuando se realiza la oclusión. Para hacer la férula inferior se utiliza el elemento auxiliar que encaja en los dientes superiores, de forma que, cuando el articulador simula la mordida se rellena con acrílico el espacio libre que queda. Es importante que este paso se realice correctamente para garantizar que se obtiene una férula con su parte de oclusión totalmente plana. Al igual que la férula inferior, la férula superior se obtiene de la misma forma pero colocando el elemento auxiliar sobre la arcada inferior.

El siguiente paso en esta planificación consiste en añadir las levas laterales y los seguidores, los cuales se pueden obtener mediante dos métodos distintos:

- **Mediante moldes.** Se utiliza moldes de las levas y los seguidores hechos con las impresoras 3D o las fresadoras. Los moldes se crean a partir del diseño realizado en Solidworks, en el que se añade un elemento que envuelve la pieza con un espesor de 0,5 mm al que posteriormente se le sustrae la leva y/o el seguidor, figura 6.10. La pieza resultante, se ha obtenido con la impresora Object 260 de Stratasys con material Verodent. Realizarlo de esta forma permite conseguir la personalización necesaria para estos elementos.

Los moldes presentan la forma que aparece en la figura 6.10 y tienen las siguientes partes:

- *Punto 1.* Corresponde con la cavidad que dará la forma a la leva y/o al seguidor.
- *Punto 2.* Parte de la leva donde se quedará el hueco para que entre el seguidor.
- *Punto 3.* Parte superior de la leva. Tiene incorporada la dirección de extracción para facilitar el desmolde de la pieza.
- *Punto 4.* Junto con el punto 5 sirven para posicionar el molde respecto del conjunto montado en su posición correcta.
- *Punto 5.* Elemento adicional de referencia para posicionar el par de levas en la posición correcta de la arcada y, además, permite generar la parte de oclusión en la zona cercana de la leva o del seguidor.

Una vez limpias las piezas impresas, se rellenan con el mismo material acrílico usado para las férulas. Para garantizar el correcto llenado de los moldes, se inyecta el material acrílico antes de unirlo al conjunto.

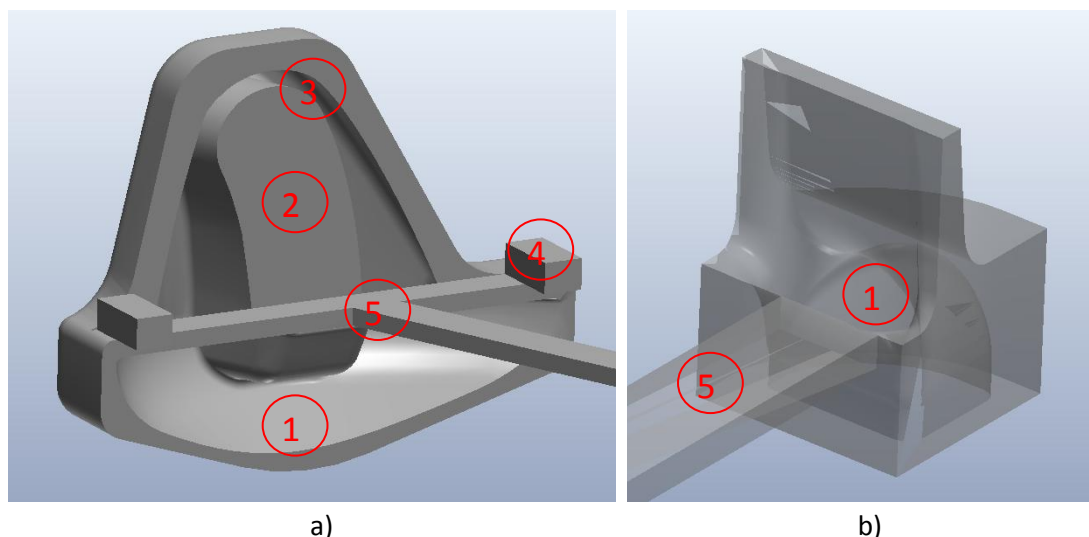


Figura 6.10.a) Molde de la leva. b) Molde del seguidor. Los puntos hacen referencia a: 1. Cavity de la leva/seguidor; 2. Espacio para ranura; 3. Parte superior de la cavity con dirección de inserción; 4. Elemento de posicionamiento; 5. Elemento de referencia del par de leva/seguidores con la arcada.

- **Mediante impresión 3D o fresado.** Los archivos digitales de la leva o el seguidor son fabricados directamente con una impresora 3D o una fresadora. Estas piezas tienen incorporados una barra que une la leva o seguidor izquierda con la derecha y que permiten posicionarlos correctamente en su posición con la férula y con el seguidor o la leva respectivamente. El posicionamiento se realiza al encajar la barra central que une las levas o los seguidores con un hueco definido en el elemento auxiliar hecho para tal fin.

La principal dificultad de este método es que la unión entre leva y férula depende de la cohesión entre el material de uno y de otro. Para evitar que se desacoplen, se incorpora tanto en la leva como en el seguidor unos huecos por los que se introducirá acrílico para que haga de retención y evite que se caigan las levas o los seguidores.

La figura 6.11 muestra la planificación previa a realizar con cada una de las partes antes de añadir el material definitivo. Se puede observar el par de levas y de seguidores añadidos a la férula inferior y superior. Además, se muestra también el elemento posicionado respecto de los dientes que hace de referencia para generar el plano de oclusión.



Figura 6.11. Planificación de los elementos de referencia y los pares de levas y seguidores necesarios para montar el dispositivo mediante fabricación mixta. A la izquierda, el montaje de la férula inferior y a la derecha la férula superior.

Una vez finalizado el proceso de planificación se comienza a añadir el material acrílico con el catalizador líquido hasta generar las férulas en basto, que presentan un aspecto áspero y blando aunque mantiene la forma. Para solidificar el material y darle la resistencia necesaria se introducen en una olla a una presión de 6 bares que contiene agua a una temperatura de entre 40 y 60 grados.



Figura 6.12. Férula inferior y superior del dispositivo propuesto después de desmoldar.

Cuando se saca de la olla, se desmontan los elementos auxiliares que permiten obtener el plano de oclusión de las férulas y se desmoldan las levas y los seguidores. La férula queda con unos huecos, figura 6.12, debido al elemento auxiliar, que se rellenan de acrílico y se vuelve a introducir en la olla. En este punto de la fabricación, el dispositivo todavía presenta una forma basta y es necesario rebajarlo para darle la forma ergonómica que lo haga más cómodo.



Figura 6.13. Férula inferior y superior del dispositivo propuesto terminado mediante fabricación mixta.

## 6.4. Operacionales adicionales a la fabricación

Una vez fabricado el dispositivo por uno de los métodos anteriores es necesario realizar una serie de operaciones finales para darle el acabado final y dejarlo en las condiciones de limpiezas adecuadas para poder utilizarlo en boca. Estas operaciones comienzan con un pulido, que reduce la rugosidad de la superficie, con el objetivo de que se minimice lo máximo posible la acumulación de sarro cuando se utilice. Normalmente el proceso de pulido va acompañado de un abrillantado que da una apariencia agradable para ser usado.

Por último, las férulas son desinfectadas y esterilizadas para que se puedan utilizar de forma segura en boca. Esta operación consiste en introducir el dispositivo en un líquido para tal fin durante el tiempo estipulado por el fabricante. Para las pruebas se ha utilizado el líquido desinfectante Zeta 1 ultra con una concentración de 2% en agua.

## 6.5. Pruebas de control

Una vez terminado todo el proceso de fabricación es imprescindible realizar un control que permita identificar cualquier tipo de defecto y determinar la causa del mismo. Estas pruebas cierran el circuito de la metodología propuesta y sirve de realimentación en cada una de las fases para corregir errores, rediseñar o mejorar partes del dispositivo. Por otro lado, algunas de estas operaciones entrarán a formar parte del control de calidad del dispositivo cuando se implemente su fabricación en la estructura de una empresa.

El control se lleva a cabo mediante distintas metodologías, que permite identificar defectos a diferentes niveles de exactitud:

- **Inspección visual.** Permite identificar aquellos defectos visibles en la férula como pueden ser partes rotas, grietas externas e internas, poros o mal acabado superficial. Además, es el punto de inicio para proseguir con la investigación de los defectos tanto en una primera revisión como después de un periodo de uso.
- **Mediciones.** Se realiza mediciones de espesor y entre puntos para identificar de forma cuantitativa posibles desviaciones de fabricación o deformaciones globales del conjunto. Estas operaciones ayudan a saber si ha habido algún defecto en el proceso de impresión. Hay que tener en cuenta que en las operaciones de repasado y pulido hay pérdida de material que suele rondar entre 0,1 y 0,3 mm por lo que las mediciones pueden variar a lo diseñado por ordenador.
- **Prueba sobre modelos.** Consiste en probar la férula superior, inferior y posteriormente el conjunto sobre los modelos dentales para identificar si existe deformación global del conjunto, si entra y sale correctamente y si a priori la retención es adecuada. Estas pruebas ayudan a saber si el proceso de impresión se corresponde con lo planificado digitalmente y si el diseño de la férula en cuanto a retención y ángulos de extracción es adecuada para el paciente.

Los resultados obtenidos para una férula con materiales y/o impresoras distintas no tienen por qué coincidir, de modo que, este proceso de comprobación sobre modelo se realiza hasta conseguir parametrizar el diseño de la férula en función

de cada material y del método de fabricación. Se trata de un proceso iterativo hasta conseguir la configuración correcta.

Las comprobaciones se realizan sobre modelos impresos en material Verodent con la impresora Objet 350 de Stratasys, ya que, son el sistema más preciso y porque tanto el material como la impresora tienen una larga experiencia en el uso de alineadores invisibles.

- **Prueba sobre sujeto real.** Se lleva a cabo en la fase de desarrollo del producto aunque, en la práctica real, los feedback de los dentistas ayudarán a hacer modificaciones, si son necesarias. Se realiza una vez que se ha pasado de forma satisfactoria todos los controles anteriores. La principal diferencia con el anterior es que aquí entra en juego la sensibilidad del sujeto al colocarse el dispositivo.

Consiste en colocar el dispositivo sobre un sujeto real de estudio. Esta prueba ayuda a identificar más concretamente problemas en la colocación y retirado de la férula, en la retención de la misma y si existen deformaciones locales que someten a los dientes a presiones locales, sectoriales o de conjunto. Con presión local se refiere a cuando se siente la presión en una zona determinada de un diente. Por presión sectorial, cuando es a un sector completo como puede ser el sector anterior, entendiendo como este el formado por los incisivos centrales y laterales. Presión de conjunto cuando aprieta a todos los dientes por igual y suele estar relacionado con problemas de retención u offset.

Por otro lado se comprueba:

- El contacto oclusal, que debe ser homogéneo en toda la superficie de la férula destinada a tal fin.
- La lateralidad, donde se identifica la libertad planificada en dicho movimiento.
- El movimiento de apertura permitido, que será medido con una regla milimetrada y ayudará a identificar si la planificación funcional del dispositivo coincide con la realidad.
- El contacto leva-seguidor en ambos lados de forma simultánea. Además, también da una idea del grado de exactitud del mecanismo cinemático desarrollado.
- El nivel de avance, en el que se identifica si ha ocurrido un error en la toma de mediciones, en la planificación o en el montaje del dispositivo.

Cuando en cualquiera de las pruebas de control se detecta algún tipo de defecto se debe identificar la causa y la desviación producida con respecto a lo planificado. Las mediciones y la colocación sobre los modelos o el paciente ayuda a averiguar posibles problemas locales, globales y de retención.

Para el estudio detallado de los defectos se ha desarrollado una metodología de comparación de los resultados de impresión con la pieza inicialmente planificada. Consiste en escanear la férula impresa con el escáner intraoral TRIOS de 3Shape y mediante el programa GOM Inspect se compara con la férula planificada. Con este procedimiento se pretende identificar de forma cuantitativa las desviaciones producidas durante el proceso de fabricación de la pieza. La superposición de las piezas se puede realizar con varias herramientas como



## *Fabricación*

pueden ser la alineación por 3 puntos o mediante la comparación de superficies, entre otras. Se utiliza la superposición por superficie al obtener desalineaciones globales menores entre una pieza y otra. Con las piezas superpuestas se realiza un análisis de desviaciones del modelo malla (férulas escaneada) respecto del modelo real o CAD (férula digital) y se obtiene mediante una escala de colores milimetrada el desajuste que existe. La escala de color va de azul, para zonas con falta de material, a roja, para zonas con demasía de material. Las posiciones intermedias las marcan en amarillo y las coincidentes en verde. Este proceso es costoso en tiempo y solo se lleva a cabo cuando es complicado analizar de forma objetiva el problema que existe.

Las comprobaciones realizadas representan una parte importante del proceso de desarrollo del producto, de modo que, las conclusiones obtenidas afectan a todas las fases del proceso de elaboración del producto. A lo largo del capítulo 7 se explicará de forma detallada la validación realizada con el programa GOM Inspect del dispositivo fabricado por impresión 3D.



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

# 7

## Validación

---

Una vez visto el procedimiento completo de diseño y fabricación del dispositivo, se realizan las validaciones de aquellos procesos que tienen un papel principal en la concesión del mismo. Este apartado está centrado en analizar y realizar una comprobación objetiva de los resultados obtenidos en el diseño y en la fabricación del dispositivo propuesto. En cuanto al diseño se comparan las curvas generadas por el mecanismo 2D con las curvas reales obtenidas directamente de los pacientes. Además, se realiza un estudio de los distintos materiales que se pueden utilizar para fabricar el dispositivo.

En cuanto a la fabricación, se estudian los resultados obtenidos con el sistema de impresión donde se comparan las piezas fabricadas con las diseñadas, con el objetivo de extraer las desviaciones que se han producido durante la impresión y realizar calibraciones de las máquinas para hacer al sistema más preciso.

Por último, una vez el producto está fabricado se enumeran las comprobaciones claves a inspeccionar cuando el paciente se coloca el dispositivo en boca y se presenta los resultados de un estudio preliminar de eficacia para avalar los argumentos y las características del dispositivo de avance mandibular propuesto.

## 7.1. Movimientos mandibulares en el plano sagital

La validación del mecanismo cinemático que genera la curva de movimientos bordeantes a partir de las mediciones sobre una radiografía y el paciente se realiza comparando las curvas calculadas con las curvas reales obtenidas mediante el sistema de registro de Kavo. Para ello, se comparan las curvas de movimientos bordeantes en el plano sagital y se calculan las desviaciones en los puntos de máxima retrusión, protrusión y apertura y en un punto intermedio de la curva bordeante anterior. En cada uno de los puntos se obtiene las coordenadas X e Y, y se calcula el error cometido en mm y en tanto por ciento, que nos dará una idea de la importancia y el peso del error obtenido.

En el modelo cinemático se genera el patrón de movimientos del centro de los incisivos centrales inferiores sobre el plano sagital, mientras que, el sistema de Kavo, lo hace en el espacio. Por lo tanto, el primer paso antes de poder comparar las curvas es adecuar la información obtenida por el aparato de Kavo. Las curvas en el espacio se puede exportar en un archivo de texto como una secuencia de coordenadas X, Y, Z, donde simplemente se utilizan las coordenadas X e Y para reconstruir las curvas en el plano sagital. En algunos casos se ha producido una discrepancia en la posición de las curvas que se ha solventado al comparar el rango de avance total del paciente.

La validación se ha llevado a cabo con 7 pacientes sobre los que se han realizado las mediciones y los registros necesarios para ambas metodologías. Para cada uno de ellos se realiza la comprobación de los 4 puntos mencionados anteriormente, se muestra la comparativa entre las curvas y se analiza los resultados obtenidos. El punto intermedio de la curva bordeante anterior se toma aproximadamente al 50% del valor de la coordenada Y obtenida para el punto de máxima apertura.

A continuación, las tablas de la 7.1 a la 7.7 recogen las mediciones de las coordenadas X e Y de los puntos de máxima retrusión, protrusión y apertura y el punto intermedio para la metodología de cálculo 2D y de registro 3D con el sistema Kavo. De la misma forma, las figuras de la 7.1 a la 7.7 muestran una comparativa gráfica entre las curvas bordeantes generadas por los sistemas 2D y 3D. En azul se representa la posición del incisivo superior, en rojo las curvas bordeantes de contacto y anterior y en verde las curvas de movimientos registradas por el aparato de Kavo. Se puede observar una comparativa del comportamiento completo de la mandíbula en todo el rango de movimiento.

- **Sujeto 1**

Tabla 7.1. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registradas y calculadas para el sujeto 1.

Curvas	Retrusión		Protrusión		Punto intermedio		Máxima apertura	
	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
Calculada (mm)	-6,00	-2,00	7,00	-2,00	-0,94	-19,28	19,02	-45,62
Registrada (mm)	-5,89	-2,00	6,90	-2,00	-1,37	-19,32	22,98	-42,38
Error (mm)	0,11		0,10		0,43		5,12	
Error (%)	2%		1%		2%		11%	

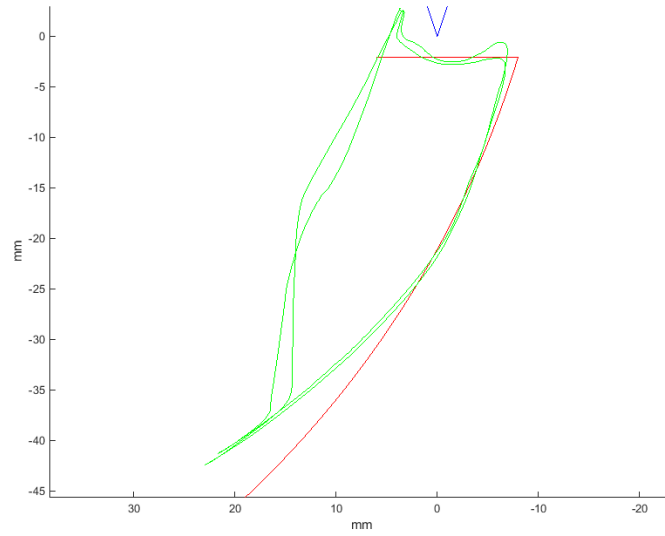


Figura 7.1. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 1.

- **Sujeto 2**

Tabla 7.2. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registradas y calculadas para el sujeto 2.

Curvas	Retrusión		Protrusión		Punto intermedio		Máxima apertura	
	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
Calculada	-4,00	-2,00	7,00	-2,00	0,10	-19,40	17,62	-41,55
Registradas	-3,97	-2,00	6,93	-2,00	0,03	-19,44	19,25	-40,18
Error (mm)	0,03		0,07		0,08		2,13	
Error (%)	1%		1%		0%		5%	

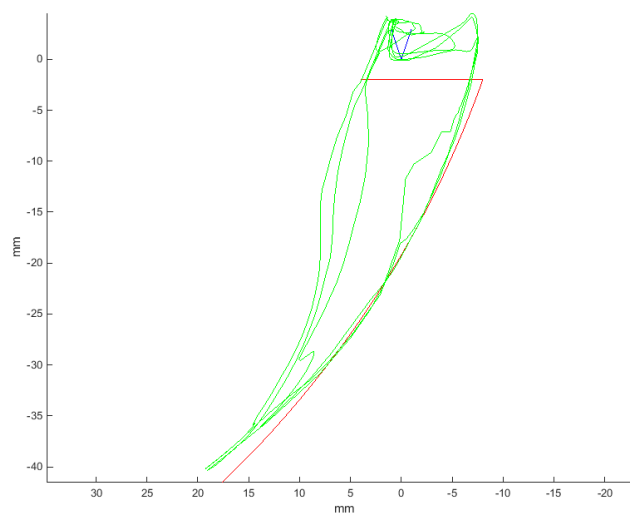


Figura 7.2. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 2.

- **Sujeto 3**

Tabla 7.3. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registradas y calculadas para el sujeto 3.

Curvas	Retrusión		Protrusión		Punto intermedio		Máxima apertura	
	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
Calculada	-7,00	0,00	5,00	0,00	3,32	-17,77	19,18	-36,99
Registradas	-7,01	0,00	5,00	0,00	3,22	-17,75	20,70	-34,78
Error (mm)	0,01		0,00		0,10		2,68	
Error (%)	0%		0%		1%		7%	

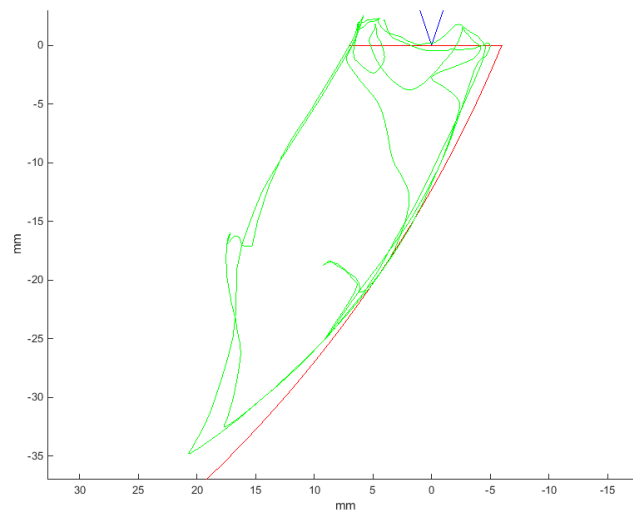


Figura 7.3. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 3.

- **Sujeto 4**

Tabla 7.4. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registradas y calculadas para el sujeto 4.

Curvas	Retrusión		Protrusión		Punto intermedio		Máxima apertura	
	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
Calculada	5,50	-2,00	8,00	-2,00	2,45	-23,55	23,74	-46,38
Registradas	5,48	-2,00	7,90	-2,00	2,46	-23,56	33,13	-46,46
Error (mm)	0,02		0,10		0,02		9,39	
Error (%)	0%		1%		0%		16%	

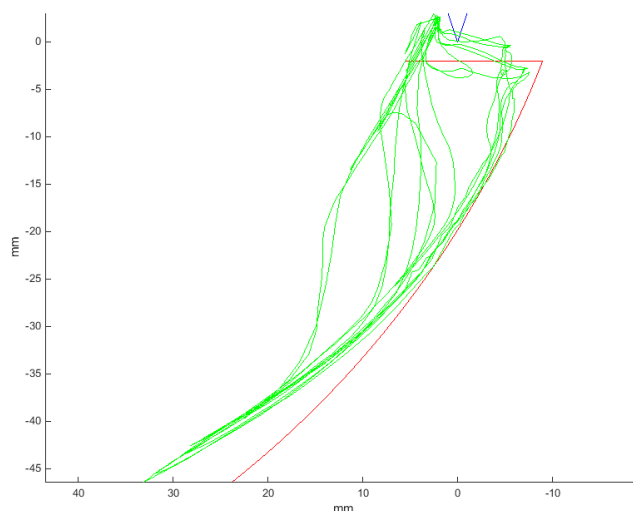


Figura 7.4. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 4.

- **Sujeto 5**

Tabla 7.5. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registradas y calculadas para el sujeto 5.

Curvas	Retrusión		Protrusión		Punto intermedio		Máxima apertura	
	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
Calculada	-4,00	-2,00	6,00	-2,00	1,14	-18,12	14,80	-35,16
Registradas	-3,55	-2,00	5,72	-2,00	1,05	-18,11	17,22	-36,14
Error (mm)	0,45		0,28		0,09		2,61	
Error (%)	11%		5%		0%		7%	

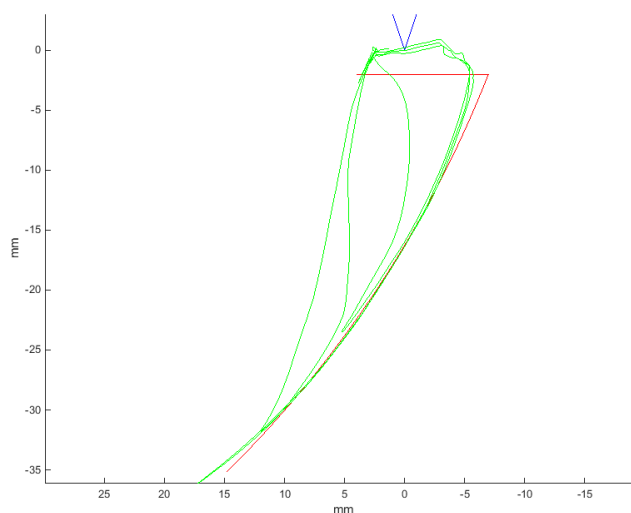


Figura 7.5. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 5.

- **Sujeto 6**

Tabla 7.6. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registradas y calculadas para el sujeto 6.

Curvas	Retrusión		Protrusión		Punto intermedio		Máxima apertura	
	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
Calculada	-5,00	-2,00	7,00	-2,00	-0,69	-19,94	17,16	-41,10
Registradas	-5,57	-2,00	-	-	-1,62	-19,95	18,52	-41,18
Error (mm)	0,57				0,93		1,36	
Error (%)	10%				5%		3%	

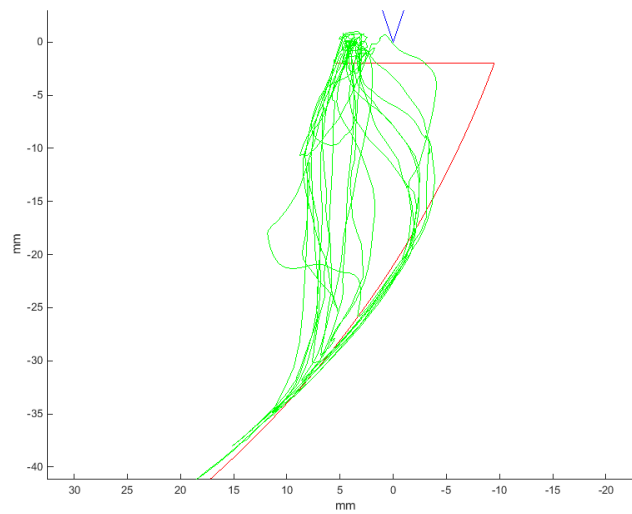


Figura 7.6. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 6.

- **Sujeto 7**

Tabla 7.7. Coordenadas y errores de 4 puntos de referencia de las curvas registradas y calculadas para el sujeto 7.

Curvas	Retrusión		Protrusión		Punto intermedio		Máxima apertura	
	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
Calculada	-12,50	-2,00	-1,00	-2,00	12,59	-22,17	38,40	-44,13
Registradas	-12,43	-2,00	-0,94	-2,00	6,02	-22,15	35,16	-44,81
Error (mm)	0,07		0,06		6,57		3,31	
Error(%)	1%		3%		29%		6%	



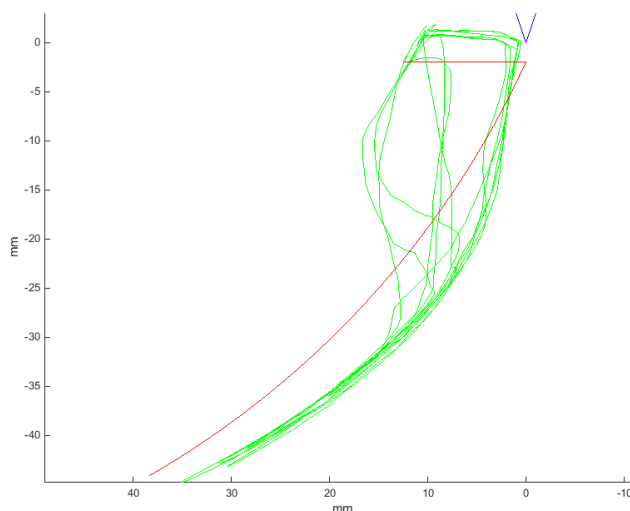


Figura 7.7. Curva real (verde) vs curva teórica (rojo) del sujeto 7.

Los puntos de retrusión y protrusión del sistema calculado tienen valores exactos porque son obtenidos con la galga de George. Con la galga solo se puede obtener una resolución de 0,5 mm, mientras que con el aparato de Kavo se obtienen valores más precisos de esos puntos.

Los sujetos del 1 al 5 tienen un comportamiento similar donde los puntos de máxima retrusión, protrusión y el intermedio tienen errores pequeños, mientras que el punto de máxima apertura es el que mayor error tiene. Esto es debido a que el mecanismo realiza una rotación pura para obtener la curva bordeante anterior pero en la realidad el cóndilo se desplaza un poco más, es decir, la posición del cóndilo para máxima apertura es más avanzada que para la máxima protrusión y es este último el punto utilizado en los cálculos.

El sujeto 6 presenta dificultad para realizar correctamente el patrón de movimiento completo, por lo que se observa que no realiza correctamente el movimiento de protrusión y el inicio de la apertura desde ese punto. Esto hace que el error aumente en el punto de máxima protrusiva y que no se pueda realizar una comparativa de los resultados.

El sujeto 7 es el que mayor discrepancia presenta y su patrón de movimiento se aleja del comportamiento normal observado en el resto de sujetos. Tiene en la curva anterior un comienzo de movimiento muy vertical y después retruye rápidamente. Se analiza al sujeto en busca de una causa lógica y se observa que el paciente presenta una clase 2 de mordida muy severa y un trastorno de la ATM que provoca el movimiento registrado en la figura 7.7.

Para disminuir el error en la parte intermedia se introduce un coeficiente de mayoración del punto de máxima protrusión que hace que en la mitad superior el diagrama real siempre esté en la zona interna del calculado. Esto se realiza para asegurar que los resultados obtenidos siempre están del lado de la seguridad y que el paciente no llegue a esos puntos. Las compensaciones se centran en la mitad superior y no en la parte de máxima apertura porque el dispositivo propuesto no permite la retrusión mandibular y el cálculo, por lo tanto, se centra en la mitad superior de las curvas obtenidas.

## 7.2. Materiales para la fabricación

El sector dental siempre ha estado unido a una evolución continua hacia la utilización de los últimos avances tecnológicos [134]–[138]. En la actualidad, el diseño asistido por ordenador es bastante común en el trabajo diario de protésicos y clínicas dentales digitalizadas (CAD/CAM/AM applications in the manufacture of dental appliances) para el registro de datos con escáneres intraorales [139], [140], la evaluación y planificación de las intervenciones quirúrgicas [141] y para el diseño de dispositivos dentales [142], [143]. Algunos de los ejemplos más comunes son el diseño de piezas dentales [144], [145] y/o de dispositivos ortopédicos [146] y la planificación de los movimientos dentales con un alto grado de precisión [147], [148].

La tecnología CAD va acompañada de una fabricación asistida por ordenador. Esta ha sido posible gracias a la aparición de varios métodos de fabricación como son el fresado y la impresión 3D [149]. La impresión 3D está adquiriendo una importancia fundamental en el diseño de dispositivos y piezas dentales, ya que en primer lugar han aparecido muchos materiales biocompatibles que pueden ser usados con este tipo de tecnología y, en segundo lugar, por su aumento en precisión y rapidez de fabricación. Según el comité F42 sobre tecnología de fabricación aditiva de la ASTM se han definido 7 modos de impresión 3D: Estereolitografía (SLA), Polijet (MJ, Material Jetting), modelado por deposición fundida (FDM, Fused Deposition Modeling), Inyección de aglutinante, fusión de polvo, laminado de hojas y deposición por energía dirigida (DED, Direct Energy Deposition). En el sector dental las más comunes son la SLA y MJ [150]–[153].

La utilización de la impresión 3D está ampliamente implantada en la fabricación de modelos para alineadores invisibles. En los últimos años, se están haciendo grandes avances en los materiales biocompatibles que permitirán fabricar dispositivos totalmente terminados [154]. En este sentido, la Sección Americana de la Asociación Internacional para los ensayos de Materiales (ASTM, American Section of the International Association for Testing Materials) establece los estándares técnicos para una amplia gama de materiales, productos, sistemas y servicios.

Las férulas invisibles de ortodoncia utilizan materiales para termoconformar y no se realizan por impresión 3D. Estos materiales están altamente estudiados y se conocen cómo se comportan mecánicamente con el tiempo [155]–[158], en comparación con los materiales biocompatibles de impresión 3D, sobre los que todavía no hay muchos estudios. Existen gran cantidad de estudios [159]–[161] que hacen referencia a las distintas tecnologías existentes, a la precisión de las mismas en función del espesor de la capa o a la relación masa-temperatura, pero no existe información acerca del comportamiento mecánico de los materiales cuando están sometidos a esfuerzos, y menos aún para determinar su funcionamiento en boca.

El presente punto pretende analizar el comportamiento de estos materiales mediante la determinación de las propiedades mecánicas a partir de los ensayos de tracción y flexión. Se muestra una comparativa entre los distintos materiales y se realiza una explicación de los resultados para ayudar a seleccionar el material y el sistema de impresión más adecuado según la aplicación.

### 7.2.1. Procedimiento de trabajo

Se realizan los ensayos de tracción, según la norma ASTM D638, y de flexión, según la norma ISO 178, equivalente a la norma ASTM D790 adaptada para materiales plásticos. Según estas normativas, se debe considerar un comportamiento anisótropo del material cuando se desconocen las propiedades o se quiere tener una mayor comprensión del material. Se considera que un material es anisótropo cuando las propiedades del material, en cada una de las direcciones del espacio, son distintas. Por tanto, es necesario disponer de 5 probetas por cada dirección de fabricación según los ejes  $X'$ ,  $Y'$ ,  $Z'$  (ver figura 7.8).

La anisotropía es especialmente importante en la impresión 3D, ya que los sólidos se forman por la superposición de capas de material. Es de esperar que este tipo de fabricación tenga propiedades diferentes en cada dirección, especialmente entre las dos direcciones planas,  $X'$  e  $Y'$ , y la dirección perpendicular a estas,  $Z'$ .

De esta forma se ensayan 15 probetas por material donde 5 corresponden a la dirección  $X'$ , 5 a  $Y'$  y 5 a  $Z'$ . La figura 7.8 muestra las probetas en una plataforma de impresión donde las caras rojas representan la posición de las probetas para obtener su fabricación en las 3 direcciones del espacio.

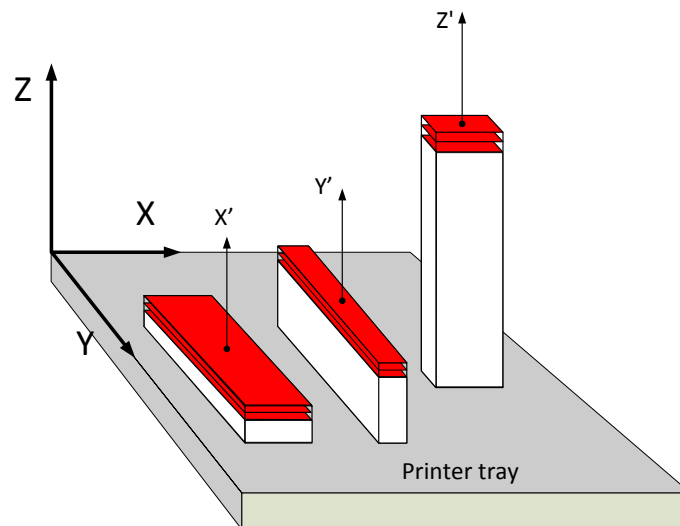


Figura 7.8. Orientación de los especímenes dentro de la bandeja de impresión.

Los materiales utilizados corresponden a: 1 material para tecnología de impresión polijet, 2 materiales para SLS, 3 materiales para DLP, 2 materiales para SLA y 1 material (PMMA) para tecnología de fresado. Por lo tanto, se han ensayado 125 probetas en total. El material PMMA solo se puede fabricar en las direcciones  $X'$  e  $Y'$ . Además, el material SLA-2 no se probó con la muestra en la dirección  $Y'$  debido a que el fabricante no lo suministró.

#### Ensayo de tracción

El ensayo de tracción consiste en aplicar una fuerza para producir un desplazamiento con velocidad constante de 0.1mm/min en los extremos de la probeta, figura 7.9. Durante el ensayo, se registran de forma continua la fuerza y el desplazamiento aplicado. El ensayo

continúa hasta que se produce la rotura. Además, se obtiene la tensión que es capaz de soportar el material hasta el momento de la rotura. Las probetas se fabrican según las indicaciones de la norma ASTM D638 con las dimensiones recogidas en la tabla 7.8.

Tabla 7.8. Dimensiones de las muestras para el ensayo de tracción según la norma ASTM D638-02a.

<b>T – Espesor</b>	3,20 mm
<b>W – Ancho de la sección estrecha</b>	3,18 mm
<b>L – Longitud de la sección estrecha</b>	9,53 mm
<b>WO – Ancho total</b>	9,53 mm
<b>LO – Longitud total</b>	63,5 mm
<b>D – Distancia entre mordazas</b>	25,4 mm
<b>G – Longitud de la sección calibrada</b>	7,62 mm
<b>R – Radio de redondeo</b>	12,7 mm

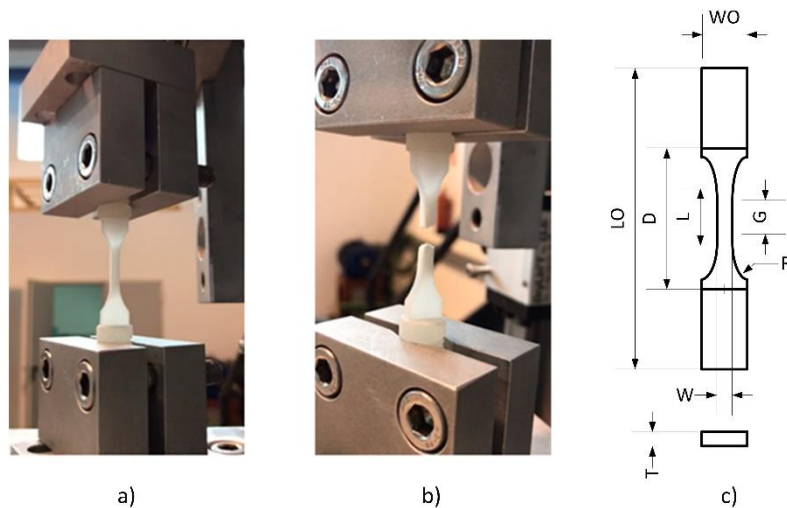


Figura 7.9. Ensayo de tracción. a) Probeta en el ensayo. b) Rotura de la probeta. c) Dimensiones de la probeta.

De este test se obtienen 3 parámetros claves para analizar las propiedades del material:

1. Tensión máxima.
2. Módulo elástico del material.
3. Deformación sufrida por el material antes de romper.

### ***Ensayo de flexión***

El ensayo de flexión consiste en aplicar un desplazamiento transversal continuo en el centro de una probeta que se encuentra apoyada por sus extremos. El ensayo continúa hasta que se produce la rotura de la probeta. Mientras se realiza el ensayo, se registra la fuerza y el desplazamiento que se aplica en la sección central donde toca el cilindro superior. La estructura de soporte y la estructura de la probeta se pueden ver en la figura 7.10.

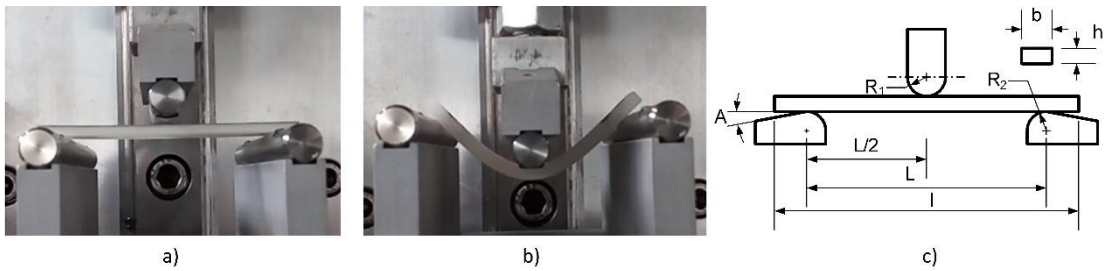


Figura 7.10. Ensayo de flexión. a) Probeta en el banco de ensayo. b) Deflexión provocada en la probeta. c) Medición de la estructura y la probeta.

Las probetas se fabrican según las indicaciones de la norma ISO 178 y con las dimensiones recogidas en la tabla 7.9.

Tabla 7.9. Dimensiones de las muestras para el ensayo de flexión según la norma ISO 178.

<b>h – Espesor</b>	4,00 mm
<b>b – Ancho</b>	10,00 mm
<b>l – Longitud</b>	80,00 mm

La pieza soporte se fabrica siguiendo las dimensiones de la tabla 7.10, siguiendo la norma ISO 178.

Tabla 7.10. Dimensiones de la estructura de soporte.

<b>L – Longitud</b>	64,00 mm
<b>R2 – Radio de la pieza de apoyo</b>	5,00 mm
<b>A – Ángulo de alivio</b>	$\geq 5,00^\circ$
<b>R1 – Radio de la pieza de empuje</b>	5,00 mm

Al igual que en el ensayo de tracción, de este test se obtienen también los 4 parámetros claves para analizar las propiedades del material:

1. Tensión máxima.
2. Tensión en el momento en el que se produce la fractura, denominada tensión de rotura.
3. Módulo elástico del material.
4. Deformación sufrida por el material antes de romper.

## 7.2.2. Resultados de los ensayos

Se han analizado un total de 8 materiales de impresión 3D y un material común en el sector dental para la fabricación mediante fresado. Los materiales son:

- MED 610 -> Tecnología de impresión 3D polijet. Consiste en depositar en las zonas a imprimir una fina capa de material líquido que se polimeriza con luz ultravioleta.
- AMS5500P y P2200 -> Tecnología de impresión 3D SLS o sinterizado selectivo con láser. Consiste en fundir en la zona a imprimir una fina capa de polvo.
- V-Print Ortho, V-Print Splint y Freeprint Splint -> Tecnología de impresión 3D DLP o procesado por luz digital. Consiste en polimerizar un material líquido contenido en un tanque a través de la proyección de la imagen de la capa a imprimir emitida por un proyector digital (una pantalla). La parte a imprimir en la “pantalla” es de color blanco mientras que las otras zonas están apagadas.
- DS5000 y Dental LT Clear -> Tecnología de impresión 3D SLA o estereolitografía. Consiste en polimerizar el material líquido contenido en un tanque con un láser selectivo que solo apunta a las zonas a imprimir.
- PMMA -> Tecnología de fresado. Al contrario que la impresión 3D que consiste en la aportación de material, esta tecnología elimina el material sobrante de un bloque de material. Los bloques suelen ser un cilindro de 12 cm de diámetro y 40 mm de espesor lo que impide que se puedan realizar las probetas en la dirección Z'. Por ello, se han estudiado probetas fabricadas según los ejes X' e Y'.

### Ensayos de tracción

Las tablas 7.11, 7.12, 7.13 y 7.14 recogen respectivamente los resultados medios de tensión máxima, tensión de rotura, módulo de Young y elongación para el ensayo de tracción de cada uno de los materiales en las tres direcciones de impresión X', Y', Z' y sus desviaciones estándares. No se dispone de resultados para el eje Y del material Dental LT Clear por falta de suministro de probetas y para el Z' del material PMMA por imposibilidad de fabricar probetas fresadas en el eje Z debido al espesor insuficiente de la materia prima.

La figura 7.11 también muestra la tensión máxima permisible y la tensión de rotura para cada uno de los materiales utilizados, así como los valores máximos y mínimos obtenidos en los ensayos. Se puede observar que los materiales Dental LT Clear y PMMA resisten los mayores esfuerzos admisibles y de rotura, y que los valores no varían con la dirección de impresión. También se puede ver que el material Dental LT Clear y PMMA tienen la mayor tensión máxima y de rotura. El material polijet tiene diferente tensión máxima y de rotura en función del sentido de impresión.

## Validación

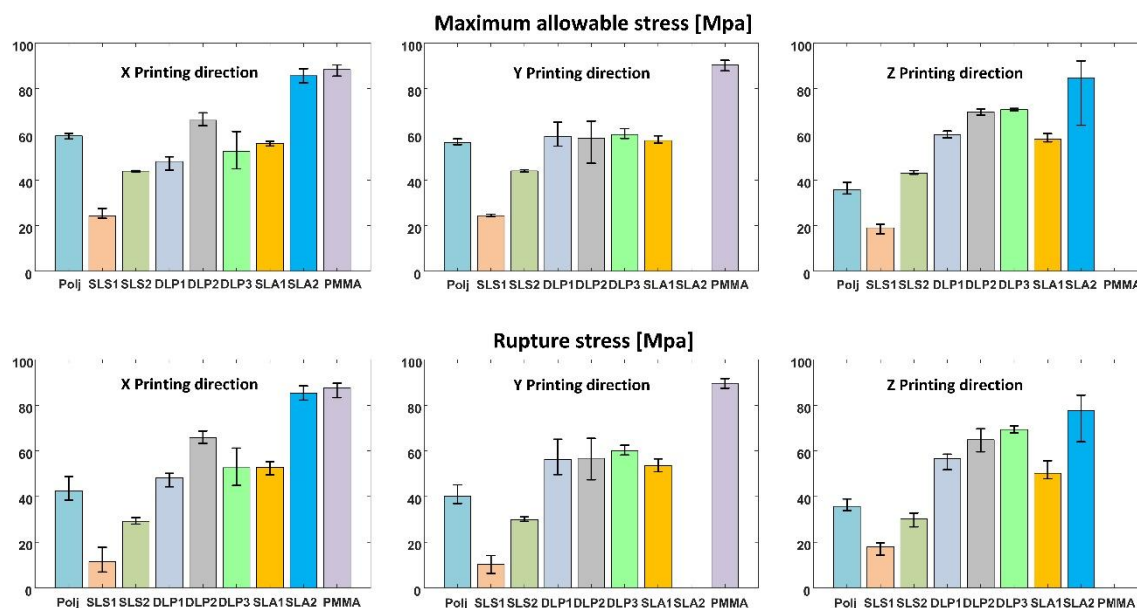


Figura 7.11. Tensión máxima y de rotura para cada material en las direcciones de impresión X', Y' y Z'.

Tabla 7.11. Tensión máxima media (UTS) y desviación estándar (SD) del ensayo de tracción.

Tecnología	UTS X' (MPa)	SD X'	UTS Y' (MPa)	SD Y'	UTS Z' (MPa)	SD Z'
<i>MED 610</i>	59.30	1.11	56.43	0.98	35.69	2.07
<i>AMS5500P</i>	24.37	1.79	24.38	0.54	19.07	1.83
<i>P2200</i>	43.89	0.26	43.97	0.43	43.07	0.60
<i>V-PRINT ORTHO</i>	48.12	2.68	59.18	3.81	59.75	1.27
<i>V-PRINT SPLINT</i>	66.15	2.62	58.29	7.86	69.75	1.13
<i>FREEPRINT SPLINT</i>	52.64	6.12	59.96	2.24	70.79	0.36
<i>DS5000</i>	56.05	0.84	57.32	1.37	58.01	1.44
<i>DENTAL LT CLEAR</i>	85.69	3.09	-	-	84.80	11.73
<i>PMMA</i>	88.38	2.77	90.41	1.91	-	-

Tabla 7.12. Tensión de rotura media (FS) y desviación estándar (SD) del ensayo de tracción.

Tecnología	FS X' (MPa)	SD X'	FS Y' (MPa)	SD Y'	FS Z' (MPa)	SD Z'
<i>MED 610</i>	42.54	4.28	40.20	3.08	35.69	2.07
<i>AMS5500P</i>	11.42	4.61	10.21	2.83	17.97	2.24
<i>P2200</i>	29.21	1.31	29.86	0.98	30.12	2.18
<i>V-PRINT ORTHO</i>	48.11	2.68	56.28	6.57	56.61	2.77
<i>V-PRINT SPLINT</i>	65.83	2.49	56.74	7.55	64.87	3.95
<i>FREEPRINT SPLINT</i>	52.61	6.14	59.94	2.25	69.35	1.18
<i>DS5000</i>	52.75	2.26	53.63	2.28	50.24	3.13
<i>DENTAL LT CLEAR</i>	85.36	3.11	-	-	77.52	8.00
<i>PMMA</i>	87.65	2.53	89.63	1.75	-	-

Con respecto a la deformación, tabla 7.14, se puede ver que los materiales AMS5500P y P2200 tienen la mayor deformación relativa en todas las direcciones de impresión pero sus tensiones máximas y de rotura se encuentran entre las más pequeñas de todos los materiales analizados.

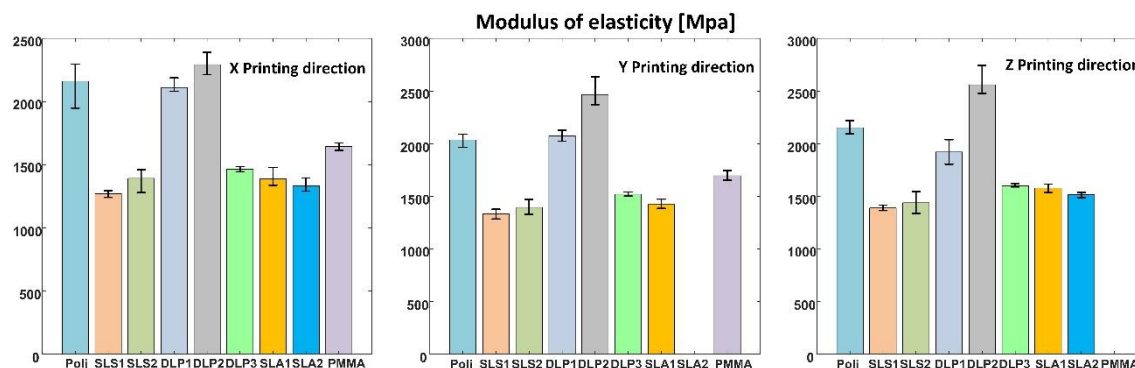


Figura 7.12. Módulo de elasticidad para cada material en las direcciones de impresión X', Y' y Z'.

La tabla 7.13 y la figura 7.12 muestran el módulo de elasticidad de cada uno de los materiales ensayados. Se puede observar que en este caso la variación de los mismos con respecto a las direcciones de impresión no es tan alta. Además, se comprueba la diferencia entre los materiales más dúctiles (DS500, Dental LT Clear, AMS5500P y P2200) y rígidos (MED 610, V-Print Ortho y V-Print Splint).

Tabla 7.13. Módulo elástico medio (EM) y desviación estándar (SD) del ensayo de tracción.

Tecnología	EM X' (MPa)	SD X'	EM Y' (MPa)	SD Y'	EM Z' (MPa)	SD Z'
<b>MED 610</b>	<b>2160.82</b>	<b>142.13</b>	<b>2036.52</b>	<b>51.57</b>	<b>2152.12</b>	<b>44.36</b>
<b>AMS5500P</b>	<b>1271.07</b>	<b>23.54</b>	<b>1334.96</b>	<b>38.07</b>	<b>1388.48</b>	<b>19.23</b>
<b>P2200</b>	<b>1392.32</b>	<b>70.65</b>	<b>1395.15</b>	<b>58.32</b>	<b>1438.01</b>	<b>86.11</b>
<b>V-PRINT ORTHO</b>	<b>2111.72</b>	<b>50.73</b>	<b>2074.91</b>	<b>47.14</b>	<b>1920.88</b>	<b>85.81</b>
<b>V-PRINT SPLINT</b>	<b>2293.29</b>	<b>72.75</b>	<b>2467.28</b>	<b>121.71</b>	<b>2560.52</b>	<b>105.54</b>
<b>FREEPRINT SPLINT</b>	<b>1464.69</b>	<b>15.34</b>	<b>1519.79</b>	<b>19.91</b>	<b>1600.50</b>	<b>13.24</b>
<b>DS5000</b>	<b>1389.24</b>	<b>56.98</b>	<b>1421.92</b>	<b>34.78</b>	<b>1578.17</b>	<b>32.61</b>
<b>DENTAL LT CLEAR</b>	<b>1334.74</b>	<b>54.48</b>	-	-	<b>1518.04</b>	<b>19.69</b>
<b>PMMA</b>	<b>1646.36</b>	<b>20.98</b>	<b>1695.28</b>	<b>45.62</b>	-	-



Tabla 7.14. Elongación media (Def) y desviación estándar (SD) del ensayo de tracción.

Tecnología	Def X'	SD X'	Def Y'	SD Y'	Def Z'	SD Z'
<b>MED 610</b>	<b>3.5e-2</b>	<b>8e-4</b>	<b>3.6e-2</b>	<b>16e-4</b>	<b>2.1e-2</b>	<b>28e-4</b>
<b>AMS5500P</b>	<b>6.6e-2</b>	<b>37e-4</b>	<b>7.0e-2</b>	<b>81e-4</b>	<b>4.5e-2</b>	<b>95e-4</b>
<b>P2200</b>	<b>7.8e-2</b>	<b>20e-4</b>	<b>7.4e-2</b>	<b>48e-4</b>	<b>8.0e-2</b>	<b>38e-4</b>
<b>V-PRINT ORTHO</b>	<b>2.9e-2</b>	<b>15e-4</b>	<b>4.2e-2</b>	<b>47e-4</b>	<b>4.6e-2</b>	<b>15e-4</b>
<b>V-PRINT SPLINT</b>	<b>3.9e-2</b>	<b>20e-4</b>	<b>3.4e-2</b>	<b>51e-4</b>	<b>3.9e-2</b>	<b>11e-4</b>
<b>FREEPRINT SPLINT</b>	<b>5.0e-2</b>	<b>78e-4</b>	<b>5.8e-2</b>	<b>42e-4</b>	<b>9.1e-2</b>	<b>28e-4</b>
<b>DS5000</b>	<b>4.3e-2</b>	<b>12e-4</b>	<b>4.3e-2</b>	<b>27e-4</b>	<b>4.2e-2</b>	<b>14e-4</b>
<b>DENTAL LT CLEAR</b>	<b>3.9e-2</b>	<b>63e-4</b>	-	-	<b>3.8e-2</b>	<b>77e-4</b>
<b>PMMA</b>	<b>4.5e-2</b>	<b>46e-4</b>	<b>4.6e-2</b>	<b>27e-4</b>	-	-

### Ensayos de flexión

Las tablas 7.15, 7.16, 7.17, 7.18 recogen respectivamente los resultados medios de tensión máxima, tensión de rotura, módulo de Young y elongación para el ensayo de flexión de cada uno de los materiales en las tres direcciones de impresión X', Y', Z' y sus desviaciones estándares. No se dispone de resultados para Z' del material PMMA por imposibilidad de fabricar probetas fresadas en este eje debido al espesor insuficiente de la materia prima.

La figura 7.13 muestra la tensión máxima y de rotura para cada uno de los materiales utilizados, así como los valores máximos y mínimos obtenidos en los ensayos. Se puede observar que no existen valores de tensión de rotura para los materiales AMS5500P y P2200, ya que en los ensayos se alcanzó la deformación máxima permisible sin la rotura del material. Cabe señalar que en el ensayo de flexión el material con mayor tensión máxima y de rotura en todas las direcciones de impresión es el Dental LT Clear, que tiene a su vez valores similares en todas las direcciones de impresión. El material AMS5500P tiene los valores de tensión máxima y de rotura más bajos, pero no se rompió en la dirección de impresión X', como el material P2200, pero tiene valores máximos de tensión más bajos.

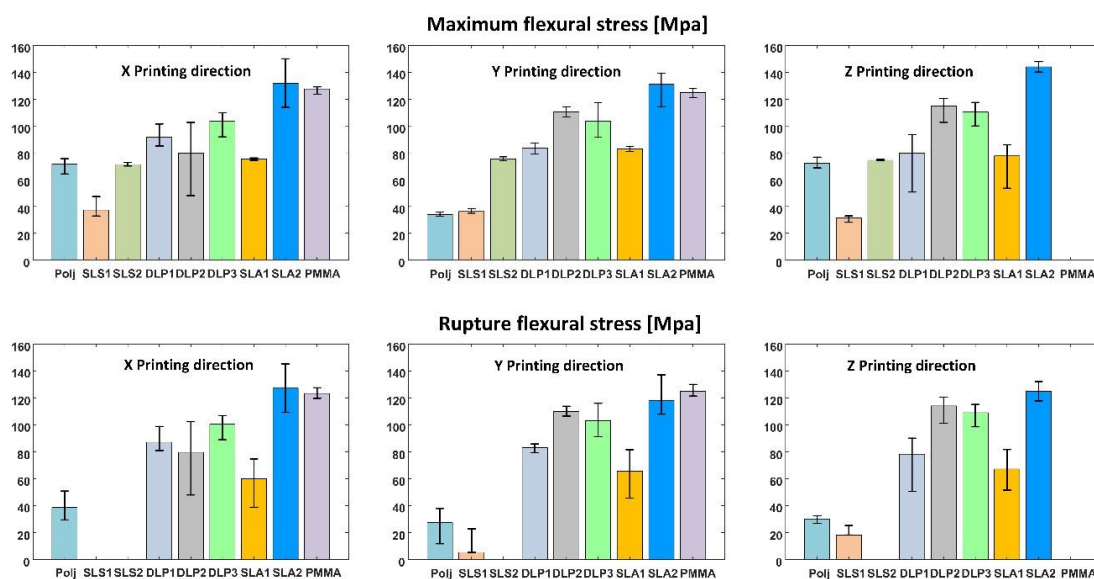


Figura 7.13. Tensión de flexión máxima y de rotura para cada material en las direcciones de impresión X', Y' y Z'.

Tabla 7.15. Tensión máxima de flexión media (UTS) y desviación estándar (SD) para cada dirección de impresión de la probeta.

Tecnología	UTS X' (MPa)	SD X'	UTS Y' (MPa)	SD Y'	UTS Z' (MPa)	SD Z'
<i>MED 610</i>	71.60	4.41	72.19	1.29	34.00	1.29
<i>AMS5500P</i>	37.35	5.76	36.26	1.67	31.25	1.81
<i>P2200</i>	71.26	1.10	75.33	1.12	74.43	0.37
<i>V-PRINT ORTHO</i>	91.80	6.63	83.41	2.87	79.75	17.62
<i>V-PRINT SPLINT</i>	79.86	27.87	110.61	3.47	114.86	6.93
<i>FREEPRINT SPLINT</i>	103.72	7.89	103.57	12.06	110.40	6.54
<i>DS5000</i>	75.35	0.70	82.79	1.93	77.70	13.60
<i>DENTAL LT CLEAR</i>	131.95	25.66	131.07	14.41	144.11	5.61
<i>PMMA</i>	127.65	2.28	125.05	2.91	-	-

Tabla 7.16. Tensión de rotura media (FS) y desviación estándar (SD) para cada dirección de impresión de la probeta.

Tecnología	FS X' (MPa)	SD X'	FS Y' (MPa)	SD Y'	FS Z' (MPa)	SD Z'
<i>MED 610</i>	38.59	9.27	27.28	12.77	30.09	2.28
<i>AMS5500P</i>	Sin rotura	-	5.22	9.91	18.14	10.43
<i>P2200</i>	Sin rotura	-	Sin rotura	-	Sin rotura	-
<i>V-PRINT ORTHO</i>	87.08	6.79	82.95	2.46	78.23	16.60
<i>V-PRINT SPLINT</i>	79.55	27.63	110.00	3.43	114.06	7.50
<i>FREEPRINT SPLINT</i>	100.47	7.15	102.92	11.76	109.04	6.39
<i>DS5000</i>	59.85	16.85	65.43	13.08	67.18	14.49
<i>DENTAL LT CLEAR</i>	127.25	25.40	118.23	16.48	124.96	10.13
<i>PMMA</i>	123.29	3.49	124.88	3.48	-	-

La figura 7.14 y la tabla 7.17 muestran el módulo de flexión de cada uno de los materiales ensayados. Puede verse que el material DENTAL LT CLEAR tiene el módulo de flexión más alto en cualquiera de las direcciones de impresión, sin mucha variación en las diferentes direcciones de impresión. También vale la pena señalar que los valores del módulo de flexión del material V-Print Splint en cualquier dirección de impresión son muy comparables a los del material PMMA. Finalmente, los materiales de impresión AMS5500P y P2200 tienen los valores de módulo de flexión más bajos.

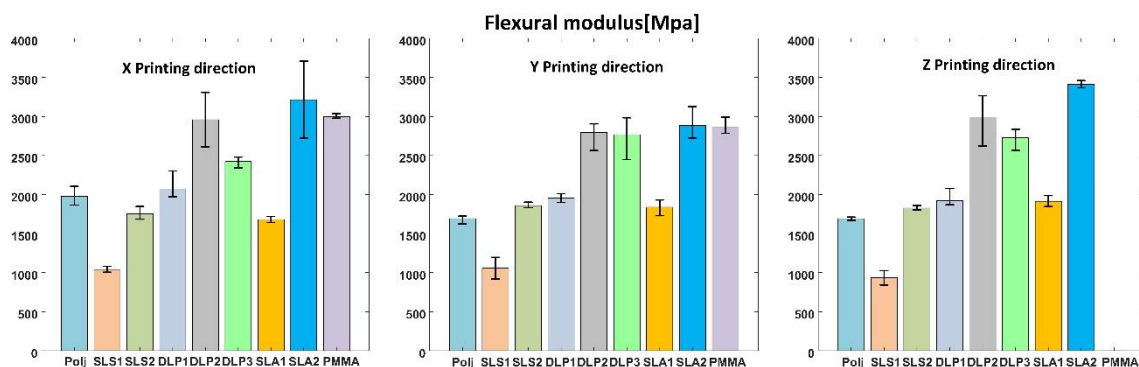


Figura 7.14. Módulo de flexión para cada material en las direcciones de impresión X', Y' y Z'.

Tabla 7.17. Módulo de flexión medio (EM) y desviación estándar (SD) para cada dirección de impresión de la probeta.

Tecnología	EM X' (MPa)	SD X'	EM Y' (MPa)	SD Y'	EM Z' (MPa)	SD Z'
<i>MED 610</i>	1975.86	94.68	1692.31	46.81	1690.15	24.55
<i>AMS5500P</i>	1032.10	29.02	1056.83	84.74	933.62	102.84
<i>P2200</i>	1754.96	71.82	1858.54	71.86	1826.58	21.86
<i>V-PRINT ORTHO</i>	2073.41	135.49	1956.61	46.88	1922.04	88.62
<i>V-PRINT SPLINT</i>	2958.57	257.23	2795.59	147.54	2991.80	242.21
<i>FREEPRINT SPLINT</i>	2424.61	55.28	2767.67	195.70	2728.20	113.74
<i>DS5000</i>	1681.19	33.44	1838.17	71.86	1914.01	57.70
<i>DENTAL LT CLEAR</i>	3214.25	697.98	2883.17	213.40	3413.76	64.53
<i>PMMA</i>	2997.95	23.08	2867.61	78.61	-	-

La tabla 7.18 muestra la deformación media y la desviación estándar para cada dirección de impresión de la probeta. Se puede ver que los materiales V-Print Splint y Freeprint Splint tienen los valores de deformación más bajos en todas las direcciones de impresión, con valores de tensión máxima y de ruptura grandes (tablas 7.15 y 7.16). Esto indica que son materiales rígidos, por el contrario, los materiales AMS5500P y P2200 tienen los valores de deformación más grandes en todas las direcciones de impresión, pero tienen los valores de tensión máxima y de rotura pequeños. Estos materiales son los más dúctiles, de hecho, en algunas direcciones de impresión, el material no se rompió en la deformación máxima en la prueba.

Tabla 7.18. Elongación media (Def) y desviación estándar (SD) del ensayo de flexión para cada dirección de impresión de la probeta.

Tecnología	Def X'	SD X'	Def Y'	SD Y'	Def Z'	SD Z'
<i>MED 610</i>	1.56e-1	2.7e-2	1.93e-1	2.3e-2	2.7e-2	1.2e-3
<i>AMS5500P</i>	1.91e-1	7.9e-3	1.86e-1	1.2e-2	1.51e-1	3.2e-2
<i>P2200</i>	1.85e-1	3.7e-3	1.91e-1	4.9e-3	1.91e-1	3.2e-3
<i>V-PRINT ORTHO</i>	9.5e-2	1.5e-2	7.2e-2	1.2e-2	6.7e-2	2.1e-2
<i>V-PRINT SPLINT</i>	3.0e-2	1.2e-2	4.9e-2	2.3e-3	4.9e-2	5.1 e-3
<i>FREEPRINT SPLINT</i>	6.6e-2	2.2e-2	4.6e-2	1.2e-2	5.5e-2	9.1e-3
<i>DS5000</i>	1.38e-1	5.6e-2	1.2e-1	4.3e-2	8.8e-2	5.1e-2
<i>DENTAL LT CLEAR</i>	7.4e-2	1.2e-3	8.0e-2	2.8e-2	1.0e-1	3.3e-2
<i>PMMA</i>	8.0e-2	1.8e-2	7.3e-2	9.0e-3	-	-

### 7.2.3. Análisis de los resultados

Como se muestra en el apartado 7.2.2, el comportamiento de los materiales ensayados es muy distinto y representa por tanto una amplia gama de materiales biocompatibles que se pueden usar en la odontología. Hay materiales que tienen un comportamiento más frágil y otros que tienen un comportamiento más dúctil. La principal ventaja de los materiales dúctiles sobre los frágiles es que la deformación alerta de que se va a producir una fractura o rotura de la pieza inminente, mientras que los frágiles se rompen sin ser esperado, es decir, el desplazamiento antes de la rotura no es perceptible. Este hecho es importante porque se puede evitar que se produzca la rotura del dispositivo cuando se está usando en boca y/o la ingestión de las partes rotas por parte del sujeto. Sin embargo, también hay que tener en cuenta que los materiales más dúctiles tienen una tensión máxima baja, por lo que puede producir una deformación permanente en el aparato, dejando de funcionar correctamente o de ser efectivo.

Otro factor a tener en cuenta en las curvas de tensión-deformación unitarias es el área de debajo de la curva. Es área representa la energía que hay que aplicar al material para que se produzca la rotura. De esta forma, los materiales con tensiones máximas bajas o intermedias, con mayor deformación unitaria tienen mayor área que los materiales con tensión máxima alta y poca deformación, es decir, hay que aplicar más energía a los materiales dúctiles que a los frágiles para que se produzca la rotura. Los materiales con curvas unitarias de tensión-deformación unitarias intermedias en comparación con los materiales frágiles y dúctiles muestran un comportamiento intermedio donde existe un equilibrio entre resistencia y deformación.

Por ello, en este apartado se comentará las propiedades de cada uno de los materiales ensayados, así como un factor de vital importancia en los materiales impresos, su relación con la dirección de impresión.

Las piezas fabricadas con tecnología Polijet y SLS tienen un comportamiento más dúctil (tablas 7.14 y 7.18). Los resultados muestran que las piezas fabricadas con estos materiales se deforman permanentemente, de modo que, pueden perder su funcionalidad en el uso normal del dispositivo en la boca. Además, se observa que la fabricación en la dirección del eje Z' tiene un comportamiento diferente a los ejes X' e Y' (figura 7.11) en el que la pieza puede romperse de manera frágil a una fuerza relativamente baja en comparación a las otras direcciones de impresión o a los otros materiales. Este hecho puede deberse a una mala conexión entre las diferentes capas de impresión. Si usamos como ejemplo la fabricación de una férula dental, si la parte de la férula que abraza los dientes y que es la responsable de que el dispositivo tenga retención, se imprime de manera horizontal, es decir en la dirección del eje Z', provocará que estas férulas se rompan fácilmente por estas zonas cuando se colocan en la boca. Para evitar esto, se recomienda que el eje Z' de fabricación coincida con una dirección en la que la pieza no trabaje o no sufra estrés para que no se rompa fácilmente. Por otro lado, si la pieza a fabricar recibe muchas fuerzas en diferentes direcciones, el rediseño debe realizarse teniendo en cuenta la dirección de impresión de modo que las piezas en la dirección del eje Z' estén reforzadas y en los ejes X' e Y' estén rigidizada para evitar deformaciones permanentes. Sin

embargo, si se analiza el material P2200, no hay ruptura del material, ya que es capaz de deformarse en grandes cantidades sin romperse la probeta de flexión (figura 7.13).

Por otro lado, se encuentran los materiales Freeprint Splint, Dental LT Clear y PMMA fabricados con tecnología de impresión 3D DLP y SLA y con tecnología de fresado respectivamente. Estos materiales soportan grandes fuerzas pero se deforman en muy poca cantidad. Estos resultados muestran un comportamiento frágil. Las tecnologías de impresión DLP y SLA tienen un comportamiento más homogéneo independientemente de la dirección de fabricación. Este hecho es la gran diferencia frente a las tecnologías polijet y SLS que tienen comportamiento distinto en el eje Z'. Además, la zona donde se produce la rotura de la probeta muestra que las grietas que han provocado la fractura comienzan en la huella de los soportes. Esto significa que se debe evitar colocar los soportes en aquellas zonas críticas que estarán sometidas a tensión ya que será una zona de concentración de tensiones por donde se inician las grietas que darán lugar a la rotura.

Una de las principales desventajas de los materiales frágiles es su comportamiento frente a los impactos, de modo que, se rompen con facilidad. Un ejemplo de este caso puede ser una caída de la pieza que puede provocar la rotura de la pieza como si de cristal se tratase.

Los materiales V-Print Ortho, V-print Splint y DS5000 tienen un comportamiento intermedio respecto a los otros materiales, por lo que, esto los hace preferibles para su uso. Además, al proceder de tecnología de impresión 3D DLP y SLA, estos materiales junto con dicha tecnología de impresión tienen un margen de manejabilidad para conseguir distintas propiedades a partir de la modificación de los componentes del material y de la configuración de la impresora 3D. Un ejemplo puede ser modificar el tiempo de exposición del material al foco luminoso que lo polimeriza. Los valores obtenidos muestran que para cada eje de fabricación de forma independiente los resultados tienen un comportamiento homogéneo independientemente del modo de impresión utilizado (ver las figuras 7.11, 7.12, 7.13 y 7.14).

Si se analizan los resultados entre los diferentes ejes de fabricación, se puede ver que la tecnología de impresión 3D DLP y SLA y la tecnología de fresado tienen resultados más similares, lo que explica que el comportamiento de las piezas será más homogéneo. Este hecho es importante porque la pieza no tiene que diseñarse o colocarse de determinada manera en la impresora 3D para obtener las mismas propiedades en cada eje de fabricación.

Se deben anotar que los valores del módulo de elasticidad y del módulo de flexión (ver las tablas 7.13 y 7.17 y las figuras 7.12 y 7.14) deberían ser los mismos, pero existen grandes diferencias en algunos de los materiales probados, por ejemplo, el material Freeprint Splint que tiene hasta un 70% de diferencia entre el módulo de elasticidad y el módulo de flexión. Además, el material Dental LT Clear tiene una diferencia de hasta un 126% entre los módulos. Otro material con grandes diferencias es el PMMA, pero en este caso es un material que no está impreso. Esto es una característica común en los materiales plásticos y su elección para el análisis de diseños depende de funcionamiento que tendrá la pieza.

Los materiales P2200 y PMMA son utilizados en los dispositivos Narval y Micro2, respectivamente. En los resultados obtenidos se puede observar que el material PMMA resiste 3 veces más tensión y la deformación es la mitad que el P2200. De esta forma, tienen un

comportamiento distinto, uno es frágil (PMMA) y otro dúctil (P2200), pero igualmente se utilizan en los DAM. Para analizar su correcta aplicación habría que analizar el funcionamiento de sus mecanismos de actuación pero la principal desventaja del material frágil es su rotura debido a impactos.

Por lo tanto, es recomendable conocer el comportamiento que van a tener las piezas en su funcionamiento normal en boca antes de comprar o elegir una tecnología de fabricación u otra. Además, es importante saber el comportamiento del material para realizar los cambios de diseños definitivos en las piezas antes de la implantación del producto.

Por último, de los ensayos de tracción y flexión de cada material se puede extraer las siguientes conclusiones:

- La fabricación y el diseño de un dispositivo intraoral va de la mano del material y del tipo de tecnología de fabricación que se va a utilizar. En función del sistema elegido se debe actuar sobre el diseño para evitar que se produzcan puntos débiles en los dispositivos.
- Existen materiales con comportamientos homogéneos independientemente de la dirección de impresión. En aquellos que no ocurre esto, es importante tener en cuenta el factor de la dirección de impresión a la hora de diseñar y fabricar un dispositivo.
- Es necesario determinar el funcionamiento del aparato y si el comportamiento predominante es tracción o flexión para seleccionar el módulo de elasticidad o de flexión correcto para estudiar el comportamiento del tándem dispositivo-material.

### 7.3. Verificación de calidad de impresión

Las férulas digitales impresas tienen una forma altamente compleja, en las que son difíciles de definir una serie de puntos fiables sobre los que realizar unas mediciones precisas con la finalidad de comprobar que el resultado de la impresión es fiel a la pieza diseñada. En el sector de la odontología las mejores comprobaciones de las piezas se realizan haciendo pruebas directamente en boca, pero estas pruebas no representan una validación objetiva de los resultados.

La calibración y puesta a punto de las impresoras 3D se han llevado a cabo en dos fases distintas. La primera parte consiste en imprimir la pieza recogida en la figura 7.15 y se realizan las mediciones recogidas en la tabla 7.19 con un micrómetro de precisión que nos permita comparar de forma precisa con la pieza diseñada. Estos valores son entregados a las casas comerciales de las impresoras para que realicen los cambios en los programas internos de la impresora y conseguir una mayor precisión de impresión.

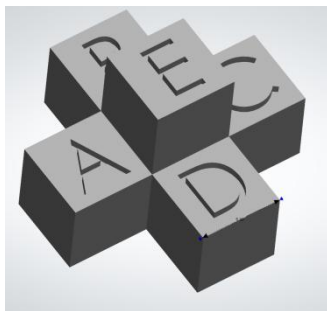


Figura 7.15. Diseño de la pieza para la comprobación de la precisión de impresión.

La pieza tiene una forma de pirámide construida con cubos rectangulares de la misma dimensión. Las caras superiores están etiquetadas con una letra para conseguir identificarla y que las mediciones se relacionen con el diseño digital. No solo se realiza mediciones de los cubos, sino que también entre cubos y en altura. Las mediciones de las caras enumeradas son las recogidas en la tabla 7.19 y en la figura 7.16. Se puede observar en los resultados que existe una diferencia de 0,02 mm en los resultados, lo que supone una desviación respecto del original de un 0,4 %. Estos resultados se pueden considerar correctos al considerarse que las impresoras 3D trabajan con precisiones de  $\pm 25$  micras.

Tabla 7.19. Comparación entre la pieza diseñada e impresa para tecnología de impresión DLP.

Medición	Pieza planificada	Pieza impresa	Desviación
A-a	5	4,98	-0,40%
A-h	5	4,98	-0,40%
B-a	5	4,98	-0,40%
B-h	5	4,98	-0,40%
C-a	5	4,98	-0,40%
C-h	5	4,98	-0,40%
D-a	5	4,99	-0,20%
D-h	5	4,99	-0,20%
E-ac	5	4,99	-0,20%
E-bd	5	4,98	-0,40%
AC	15	15	0,00%
BD	15	14,97	-0,20%
OE	10	9,95	-0,50%

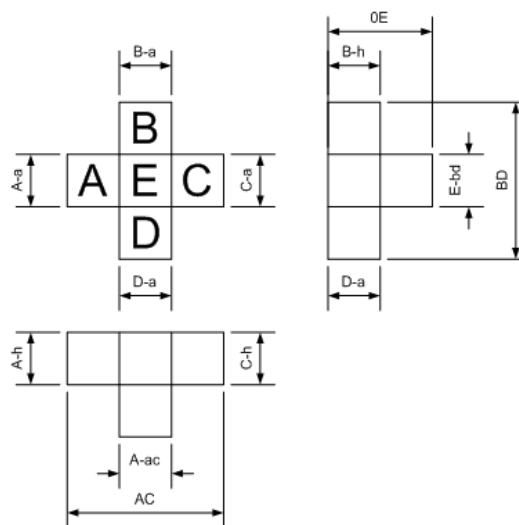


Figura 7.16. Mediciones realizadas sobre la pieza de calibración.

La segunda parte del proceso de validación consiste en imprimir una férula y, una vez finalizado el post-procesado de la pieza, escanearla para tener una copia de la misma en formato digital. La pieza escaneada y la planificada se introducen en el programa GOM Inspect. En este programa se superponen las piezas y mediante una escala de color se analiza la desviación entre las dos. En la figura 7.17.a se puede ver una férula que ha tenido una incorrecta impresión. Se utiliza una escala de color donde el verde representa una desviación de 0 mm, rojo una desviación positiva a 0,3 mm y en azul una desviación negativa de 0,3 mm. Se puede observar que en la zona vestibular (exterior) de los molares, existe una desviación negativa respecto de la férula original diseñada. En la parte palatina (interior) de los molares

tiene una desviación positiva y aparece de color rojo. Esto es debido a que se ha producido una desviación de la pieza en toda la parte trasera. Como consecuencia, provoca que la férula no encaje en boca correctamente y que se pierda la retención que se ha dado a la férula en esta parte para agarrarse a los dientes.

Por otro lado, se muestra la figura 7.17.b en la que se puede ver que gran parte la férula es de color verde y se considera correcto el resultado de la impresión.

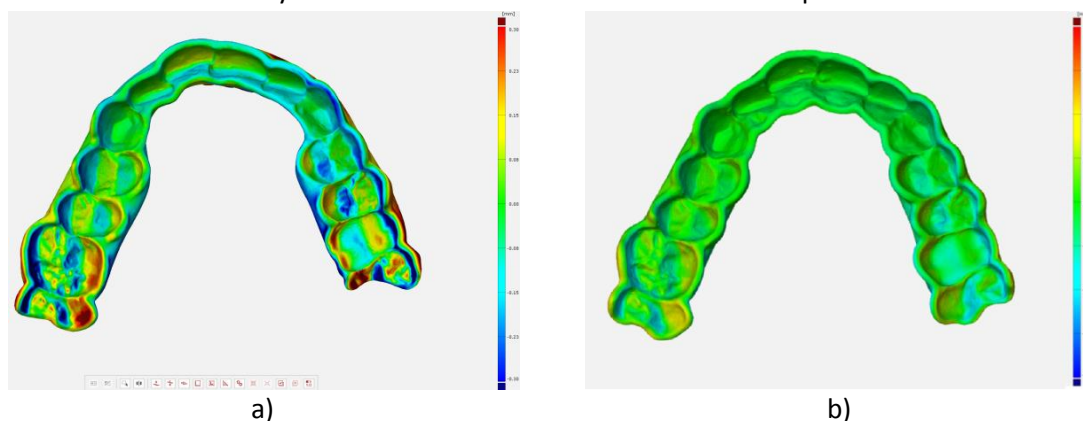


Figura 7.17. Comparación entre la pieza diseñada e impresa. a) Desviación entre las piezas antes de la calibración de la impresora. b) Desviación después de la calibración de la impresora.

Las pruebas se realizan sobre un conjunto de 5 piezas y en distintas bandejas de impresión para garantizar que existe una correcta precisión y repetitividad de fabricación, ya que, es importante conseguir los mismos resultados de impresión con el paso del tiempo. Este proceso de calibración se ha de realizar para cada una de las impresoras utilizada porque pueden existir desviaciones de una impresora a otra. De esta forma se garantiza que se imprime con la misma base y de forma independiente a los parámetros de configuración de las férulas. De forma contraria, se tendrían distintos valores de configuración de férulas para cada impresora y el proceso de fabricación sería menos operativo al existir la posibilidad de fallo humano al diferenciar entre las piezas que van en cada impresora o cual es la capacidad utilizada en cada una de ellas para cambiar de parámetros de diseño. En definitiva, cuanto menos responsabilidad recaiga sobre los técnicos, menor será la probabilidad de cometer errores en el proceso de fabricación.

## 7.4. Colocación en boca

Las comprobaciones realizadas hasta este punto se centran en determinar la fiabilidad con la que se pueden fabricar las férulas del dispositivo pero ahora nos centramos en cómo se adapta ese dispositivo en boca y si el comportamiento es adecuado para garantizar su funcionalidad.

Para analizar que el dispositivo está trabajando correctamente se realizan 3 tipos de comprobaciones: Retención, contacto del plano oclusal y contacto del conjunto leva-seguidor a lo largo de la curva.



- **Retención**

La primera comprobación que se realiza sobre el paciente es identificar que las férulas superior e inferior tienen la retención suficiente para sujetarse a los dientes y que no se salen durante su uso. Para ello, el dentista coloca la férula superior y analiza el grado de agarre al intentar sacarla de nuevo. Esto mismo lo realiza para la férula inferior. Por último, coloca el dispositivo completo y pide al paciente que realice una apertura bucal donde se observa que ninguna de las férulas se salen en dicho movimiento. En la figura 7.18 se puede observar el movimiento de apertura y cómo las férulas mantienen su posición dentro de los dientes.



Figura 7.18. Comprobación de la retención del dispositivo.

- **Plano de oclusión**

Esta comprobación consiste en pedir al paciente que muerda con el dispositivo colocado en boca y analizar que las férulas superior e inferior tengan un contacto homogéneo a lo largo del todo el plano oclusal. Los problemas más comunes son que contacte antes un lado que otro, que haya un contacto prematuro posterior o anterior. La principal causa de un mal contacto es debido a una incorrecta toma de registro de la mordida por parte del odontólogo y para evitar posibles problemas es recomendable utilizar la metodología explicada en la presente tesis. Cuando aparece un problema de oclusión se debe volver a reescanear la mordida al paciente en la posición de avance de partida.

Este plano en definitiva es el encargado de distribuir las fuerzas que se producen en la oclusión a los dientes de forma homogénea y dan la estabilidad al conjunto de la mandíbula. Los contactos prematuros laterales provocan una intrusión de los dientes del lado donde contacta el plano y una extrusión de los dientes en el otro extremo. Esto provoca una mordida abierta cuando el paciente realiza la oclusión sin el dispositivo. El contacto prematuro de los incisivos provoca una intrusión de los mismos y una extrusión de los molares, lo que conlleva a una mordida abierta anterior. En el caso del contacto prematuro posterior la intrusión se produce en los molares y la extrusión en los incisivos, provocando una mordida abierta posterior. En todos los casos de mordidas prematuras se producen desórdenes en la ATM, lo que puede llevar a problemas más graves. Por lo tanto, los odontólogos siempre tienen que comprobar la correcta oclusión entre férulas. La figura 7.19 muestra un ejemplo de un paciente donde se puede ver la oclusión entre las férulas superior e inferior.



Figura 7.19. Comprobación de la oclusión de la férula superior e inferior.

- **Contacto leva-seguidor**

El contacto entre leva y seguidor se debe realizar en ambas a la vez para evitar un desequilibrio condilar. Esta comprobación consiste en verificar que se produce el contacto entre los dos elementos a lo largo de toda la curva de la leva. La figura 7.20 muestra el contacto de la leva derecha en oclusión (a) y cuando el paciente ha realizado la máxima apertura que le permite el dispositivo (c) y la leva izquierda en oclusión (b) y cuando ha realizado la apertura (d).

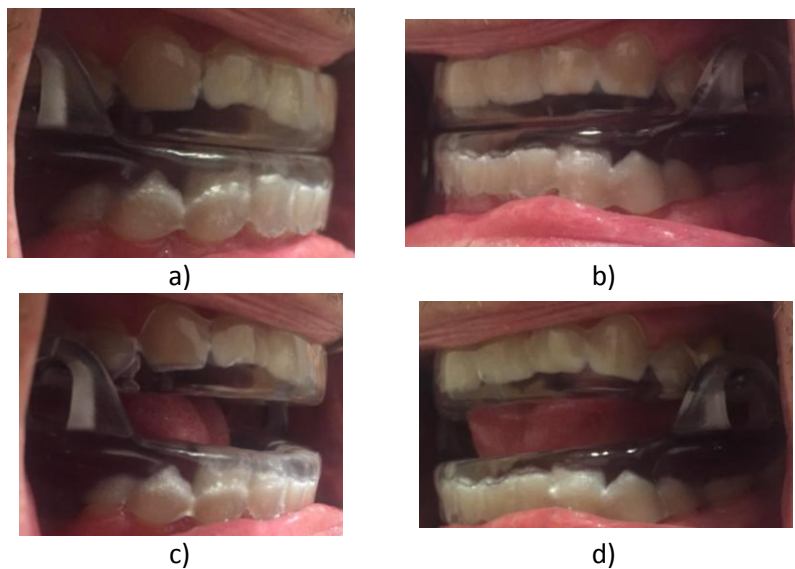


Figura 7.20. Comprobación del contacto leva seguidor. a) Contacto de la leva y el seguidor izquierdo en la parte inferior. b) Contacto de la leva y el seguidor derecho en la parte inferior. c) Contacto de la leva y el seguidor izquierdo en la parte superior. d) Contacto de la leva y el seguidor derecho en la parte superior.

## 7.5. Resultados estudio preliminar

La evaluación, a nivel médico, de los dispositivos de avance mandibular se realiza con estudios clínicos en los que se realizan una poligrafía o polisomnografía respiratoria a los pacientes antes de utilizar el dispositivo y después usarlo, con el objetivo de evidenciar la mejoría en los índices de apnea y en la salud de los pacientes.

La eficacia de los DAM está altamente probada y se centra en que el avance de la mandíbula provoca un aumento del calibre de las vías aéreas superiores y aumenta la tensión muscular en los músculos de la mandíbula y la lengua que evitan que se produzca la obstrucción o el colapso de los tejidos blandos [162], [163].

La diferencia entre dispositivos radica en las características del mismo para aumentar los índices de eficiencia, es decir, en los estudios que se han realizado hasta ahora se ha descubierto que los dispositivos que limitan la apertura y evitan que la mandíbula vaya hacia atrás cuando el paciente abre la boca son más eficiente [9], [73], [74], [76], [128]–[132]. Esto es debido a que el mecanismo de estos dispositivos consiste en realizar un avance hacia delante de la mandíbula. Si el paciente abre la boca se produce una retrusión, por lo que se pierde el avance inicial y se disminuye el calibre de las VAS. De este modo, se favorece el colapso de los tejidos blandos de la parte posterior de la lengua. En el estudio de Francesca Milano [131] se compara el mismo dispositivo con limitación y sin limitación de la apertura y se obtiene una disminución de un 75% del IAH en el 67% y 36% de los casos, respectivamente. Es evidente que las características de diseño afectan considerablemente a la eficiencia del dispositivo. El dispositivo propuesto por la presente tesis se ha diseñado para limitar la apertura y asegurar que cuando se produzca se provoque un avance protrusivo controlado.

Se realiza un estudio preliminar sobre 15 pacientes y se les lleva a cabo una poligrafía domiciliaria antes y después utilizar el dispositivo. Los dispositivos se personalizan según la telerradiografía lateral y el algoritmo matemático desarrollado anteriormente. Se configuran con avances iniciales (Starting position) entre el 60 y 70 % del avance total. La tabla 7.20 recoge los resultados del IAH de los pacientes y la reducción obtenida en el IAH tras utilizar el DAM según el criterio del artículo de Francesca Milano [131].

Tabla 7.20. Resultados preliminares de IAH antes y después del tratamiento con el dispositivo propuesto para 15 pacientes.

n	IAH antes	IAH después	Reducción IAH
1	17,8	1,9	89%
2	12,8	5,4	58%
3	11,8	5,2	56%
4	6,4	2,1	67%
5	35,9	7,5	79%
6	45,2	4,2	91%
7	15	21	-40%
8	35	7,6	78%
9	14,2	3,5	75%
10	58	12	79%
11	14,9	1,9	87%
12	10,6	2,7	75%
13	11,2	2,3	79%
14	46,8	7,8	83%
15	8,3	1,6	81%

Se obtiene por tanto que un 73% de los pacientes ha tenido una reducción del IAH igual o mayor al 75 %. Este valor indica que las características de diseño afectan a la efectividad del dispositivo y en este estudio se ha obtenido un valor de efectividad superior a los DAM más usado del mercado.

En otros estudios utilizan como referencia que el IAH se sitúe por debajo de 10 eventos por hora. Con este criterio se obtiene que el DAM propuesto tienen una efectividad del 87% frente a 67% y 48% obtenido por Konrad E. Bloch [76] con dos DAM distintos y 62% obtenido con CPAP.

Existen otros criterios como pueden ser la reducción de IAH de un 50%. En este caso, la tasa de pacientes que responde al tratamiento es de un 93%.

Por lo tanto, se puede ver que con los distintos criterios, el DAM propuesto, consigue un alto valor de respuesta positiva en los pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño. Esto es positivo porque las características de diseño introducidas (apertura con avance protrusivo controlado y limitación de la misma) y la personalización en función de la cinemática mandibular de cada paciente consiguen maximizar la efectividad del dispositivo.

Las poligrafías respiratorias o las polisomnografía también aportan otra información que deben ser analizada por los neumólogos cuando se diagnostica o controla el tratamiento por DAM de un paciente. Uno de los parámetros es la saturación de oxígeno que normalmente se encuentra entre el 95% y 100% y es un indicador del nivel de oxígeno en sangre. En los pacientes con apnea, la saturación suele estar por debajo del 95% y es recomendable comprobar que el paciente tiene también una mejoría cuando usa el DAM. Por otro lado, está la limitación del flujo respiratorio, que es el tanto por ciento de reducción del flujo aéreo

## *Validación*

producido por la obstrucción de la vía aérea superior. Además, se diferencia cuando se produce el ronquido. El uso de un DAM debe aumentar el calibre y provocar la permeabilidad de las vías aéreas, por lo que, este parámetro se reduce. Por último, se encuentra la frecuencia cardíaca, que suelen ser altas como consecuencia del déficit de oxígeno en sangre y del esfuerzo respiratorio para vencer la obstrucción y que se produzca la inspiración.



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

# 8

## Análisis Morfológico y Caso Real

---

En este apartado se analizarán los resultados al aplicar los conocimientos derivados de la presente investigación. Se analiza el patrón de movimiento de la mandíbula en función de la morfología de la misma y su importancia en el tratamiento de la apnea con DAM. Por otro lado, se realiza el desarrollo completo de un caso real.

### **8.1. Influencia de la morfología mandibular en las curvas de movimientos bordeantes**

Los movimientos anteroposterior y superoinferior son los desplazamientos mandibulares capaces de modificar el calibre de la vía aérea superior [162], [163]. Su comportamiento se puede estudiar analizando la trayectoria que describe el punto que representa la punta de los incisivos centrales inferiores. La relación entre ambos movimientos hace que se construya el patrón de movimientos bordeantes o diagrama de Posselt y sus variaciones individuales [115] como se ha visto anteriormente.

Uno de los puntos más importantes dentro de la estructura de la mandíbula es el mentón, particularmente su parte posterior, la apófisis geni, donde se sujetan los principales músculos linguales. El músculo geniogloso es el más importante, ya que constituye el mayor volumen de la lengua y es el músculo con mayor capacidad protrusiva [59]. Por lo tanto, es

importante conocer los movimientos que producirá un DAM en la zona de la apófisis geni, ya que podría ser una forma de evaluar su efecto sobre dicho músculo.

Hay estudios que muestran que ciertas morfologías mandibulares (retrognatia, patrón de crecimiento dolicofacial) predisponen el SAHS [118]. Otros estudios encuentran asociaciones entre la morfología mandibular y la probabilidad de respuesta positiva al tratamiento con DAM [113], [114]. Sin embargo, faltan estudios sobre cinemática mandibular para explicar la razón de estos hallazgos. Múltiples estudios registran el movimiento mandibular [119]–[123] y predicen la cinemática mandibular [124]–[127], [164], sin embargo, hasta donde se sabe, este es el primer trabajo para analizar las diferencias entre los sujetos.

La mandíbula se mueve con un rango de movimiento que depende de la articulación temporomandibular [165] y está controlada y limitada por los ligamentos, la fosa articular y los músculos [166]. Al abrir la boca, la mandíbula rota y la sínfisis mentoniana sufren un desplazamiento hacia atrás [167]. La apertura mandibular normal en sujetos adultos sanos mientras duerme es de hasta 5 mm durante el 90% del tiempo. Esto se conoce como posición de reposo fisiológico de la mandíbula o espacio libre entre arcadas [168]–[170]. Varios estudios muestran que los pacientes con el síndrome de la apnea obstructiva del sueño abren la boca más de 5 mm durante la mayor parte del tiempo de sueño [169], [171], [172], alcanzando aperturas de más de 15 mm [173]. La disminución del tono muscular de los músculos masticatorios y linguales durante el sueño sumado al peso de la mandíbula, particularmente en la posición supina, conduce a la apertura de la boca y al desplazamiento dorsal de la mandíbula y la lengua. Como consecuencia, hay un estrechamiento faríngeo que aumenta la resistencia al aire de las vías aéreas superiores y que finalmente conduce a la apnea obstructiva [174]. Una abertura en la boca de más de 5 mm da como resultado una reducción significativa en el área retropalatal y retrolingual, así como una reducción en la distancia desde el hioides hasta la mandíbula y una posición más posterior de la mandíbula [162]. El control de la abertura con un DAM aumenta la eficacia del tratamiento mediante la prevención de la postero-rotación de la mandíbula y el posterior colapso de las vías respiratorias [9], [73], [74], [76], [128]–[130].

En la actualidad, los DAM existentes causan cambios en la posición mandibular sin considerar las diferentes morfologías de la vía aérea superior o la mandíbula de los pacientes. Es deseable alcanzar un nivel de personalización basado en las variaciones anatómicas de cada persona y tener modelos que pudieran predecir la posición de la mandíbula inferior de cada paciente, así como su efecto en las vías respiratorias, como el que se propone en esta investigación.

A lo largo de este punto se propone el uso del modelo cinemático de movimiento mandibular en el plano sagital para estudiar cómo la morfología mandibular afecta a los desplazamientos de diferentes partes de la mandíbula, sus variaciones y el patrón que siguen. Además, en un enfoque secundario se analiza los movimientos que induce en un individuo determinado un DAM.



### 8.1.1. Material y métodos

Cincuenta y dos estudiantes de Odontología de la Universidad Alfonso X de Madrid, de 19 a 23 años (edad media 21.3 DE 1.7; 29 mujeres y 23 hombres) aceptaron participar en este estudio. Fueron elegidos al azar, voluntariamente, sin compensación económica por su participación. Ninguno había tenido síntomas de la articulación temporomandibular o cirugía maxilofacial. Este estudio fue aprobado por la junta de revisión ética de la Universidad Alfonso X de Madrid (UAX-2016-021).

A todos los sujetos se le ha medido la posición de máxima protrusión (posición anterior) y retrusión (posición posterior) con la galga George (GG) y la horquilla de 5 mm [167]. También se ha medido la apertura máxima de la boca desde las puntas de los incisivos superiores hasta las puntas de los inferiores, utilizando una regla convencional.

A cada sujeto se le tomó una radiografía cefalométrica lateral. Las imágenes se escalaron con la ayuda de una regla milimetrada incluida en la radiografía. La posición de la mandíbula cuando se realizaron las radiografías no afectó el procedimiento, ya que se usaron para medir valores fijos, como puntos en la forma de la fosa articular o distancias desde los puntos de referencia hasta el centro del cóndilo.

Con la información de cada sujeto se aplica la metodología explicada en el punto 4.2.3, donde se identifica los puntos cefalométricos de las radiografías y se obtienen las variables de cálculo descritas para generar los patrones de movimientos del centro de los incisivos inferiores, la apófisis geni y el gonion como se muestra en la figura 8.1.

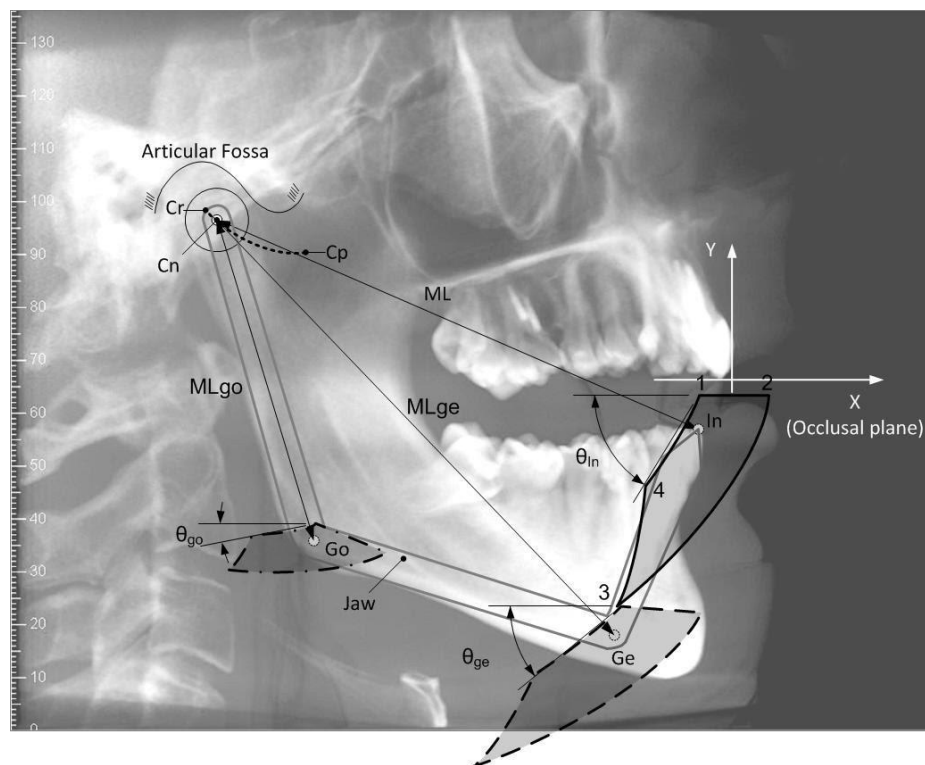


Figura 8.1. Diagrama de movimientos bordeantes para el incisivo (línea continua), para la apófisis geni (línea de trazos), para la gonion (línea de puntos y rayas) y para el cóndilo (línea de puntos).

### 8.1.2. Resultados

El modelo matemático se ha aplicado a los 52 sujetos y se ha obtenido las coordenadas x e y de los incisivos inferiores, la apófisis geni y el gonion con respecto al centro del cóndilo. La media de los valores obtenidos se enumera en la Tabla 8.1. Las Figuras 8.2a y 8.2b muestran la radiografía de un sujeto con sus puntos en el incisivo (In), la apófisis geni (Ge) y el gonion (Go). Sus valores están cercanos a los valores medios. Sobre la misma radiografía, se representa las posiciones del gonion de todos los sujetos con triángulos, las de la apófisis geni con cuadrados y las del incisivo con círculos. Todos ellos se han medido respecto del centro del cóndilo y utilizando el plano oclusal superior como eje de coordenada horizontal. Para clasificar estos puntos, se han establecido tres nuevos sistemas de coordenadas, paralelos al global, con su origen en los puntos medios x-y del In, Ge y Go. Cada sistema de coordenadas define cuatro cuadrantes, cada uno delimitado por dos medios ejes. La Figura 8.2a muestra el punto medio de cada cuadrante para el incisivo (In1, In2, In3, In4), la apófisis geni (Ge1, Ge2, Ge3, Ge4) y el gonion (Go1, Go2, Go3, Go4). Además, se han analizado cuatro puntos más con valores extremos en x e y (superior, inferior, frontal y posterior) según a lo mostrado en la figura 8.2b. Se han elegido estos puntos porque en este caso la diferencia entre las distancias desde el cóndilo a cada punto es mayor y los resultados son más claros. Para cada uno de estos puntos, se miden los ángulos  $\theta_{In}$ ,  $\theta_{Ge}$  y  $\theta_{Go}$  respecto del plano oclusal superior con el objetivo de comparar la influencia de las variaciones morfológicas de la mandíbula en el patrón de movimientos de cada una de ellas.

Tabla 8.1. Posición media de la punta de incisivo inferior, apófisis geni y gonion con respecto al cóndilo, medida en milímetros en las radiografías laterales de los 52 sujetos estudiados.

Variables	Baja incisivos		Apófisis Geni		Gonion		Sobremordida	
	x	Y	X	y	x	y	x	y
Media	90,68	-47,95	69,90	-79,11	4,51	-56,37	3,54	-1,93
SD	7,62	7,09	8,69	10,37	4,90	9,53	1,06	1,91

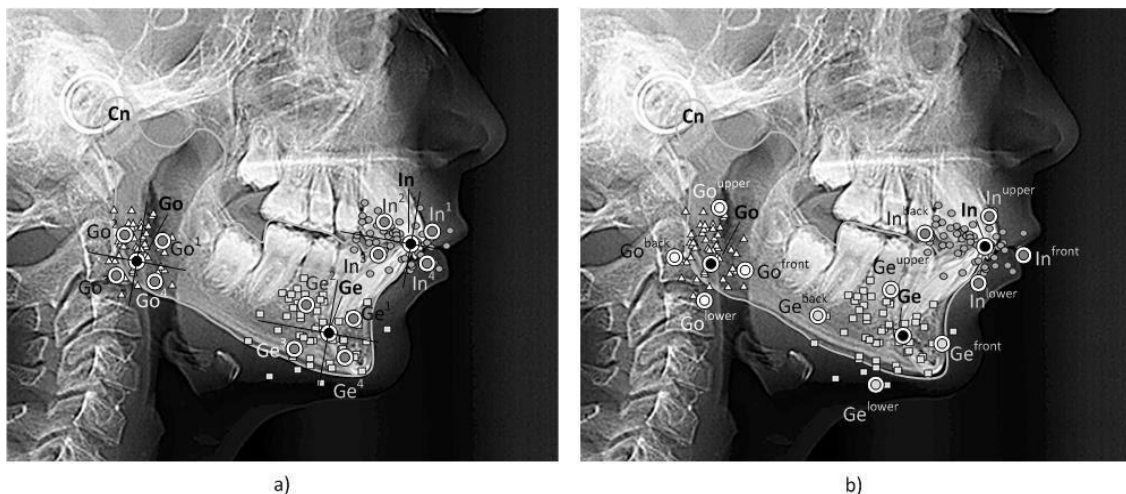


Figura 8.2. Radiografía de un paciente cuyos valores están cerca de los valores medios (puntos negros). La posición del gonion, la apófisis geni y el incisivo inferior se representa con triángulos, cuadrados y círculos respectivamente para los 52 sujetos estudiados. Los puntos analizados se representan con un círculo con un borde blanco. a) Puntos medios de los cuatro cuadrantes definidos para el incisivo, la apófisis geni y el gonion. b) Posiciones extremas superior, inferior, delantera y trasera para el incisivo, apófisis geni y gonion.

Por otra lado, la Tabla 8.2 muestra los valores medios de máxima protrusión, retrusión y distancia interincisal de cada sujeto. Los valores de protrusión y retrusión se miden con la galga de George y la horquilla de mordida de 5 mm. La coordenada y de la punta del incisivo inferior coincide con el grosor de la mordida con la galga.

Tabla 8.2. Valores medios de las coordenadas x-y de la punta del incisivo inferior en la posición de protrusión, retrusión y apertura interincisal en milímetros de los 52 sujetos antes mencionados.

Variables	Máxima retrusión		Máxima protrusión		Máxima apertura interincisal
	X	y	x	Y	
Media	-5.5	-5	6.8	-5	53
SD	1.3	-	1.5	-	7

Usando los resultados obtenidos, de aquí en adelante, se desarrolla el estudio sobre los cambios producidos en la curva posterior de los incisivos inferiores, la apófisis geni y el gonion. La posición de los puntos analizados respecto del cóndilo depende de la longitud de la rama y del cuerpo de la mandíbula, del ángulo entre ellos y de la altura del cuerpo de la mandíbula. De este modo, para comparar la influencia de la morfología mandibular se calculan los ángulos  $\theta_{In}$ ,  $\theta_{Ge}$  y  $\theta_{Go}$  representados en la figura 8.3.

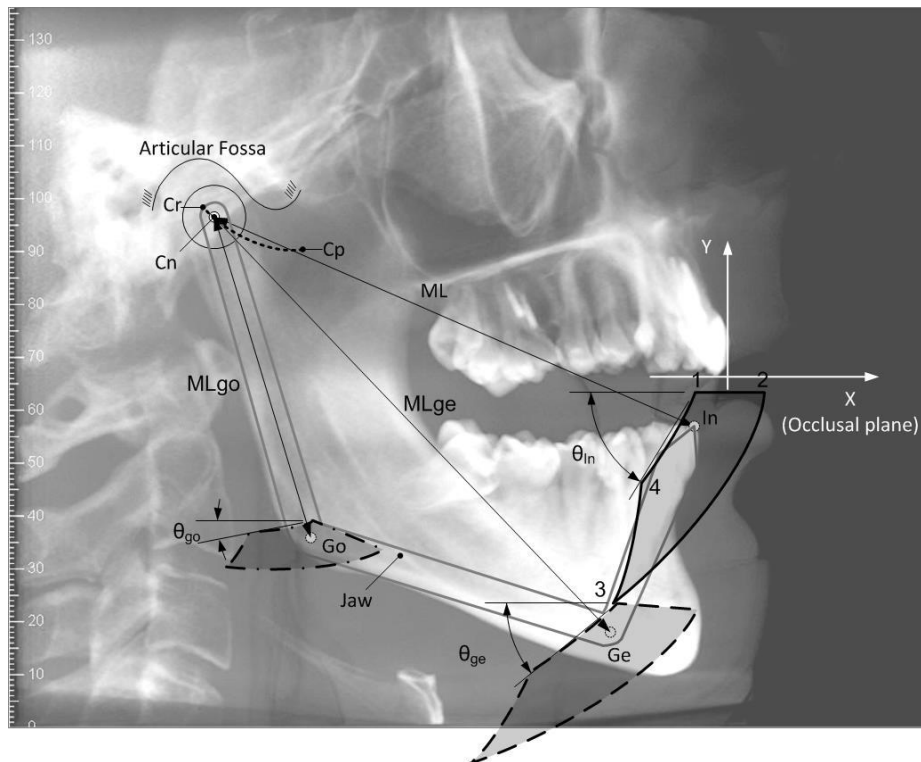


Figura 8.3. Ángulos  $\theta_{In}$ ,  $\theta_{Ge}$  y  $\theta_{Go}$  formado entre las curvas posteriores y el eje horizontal de los patrones del incisivo, la apófisis geni y el gonion respectivamente.

### Movimiento del incisivo inferior en los sujetos con diferentes morfologías

La tabla 8.3 muestra el valor medio del ángulo  $\theta_{in}$  para los 52 sujetos agrupados por cuadrantes como se explicó anteriormente. Se puede observar que el primer cuadrante tiene el valor máximo para este ángulo. Esto implica que el patrón de movimiento es más vertical, es decir, al abrir la boca, el incisivo se mueve más verticalmente. En el caso del tercer cuadrante, el ángulo  $\theta_{in}$  tiene el valor más bajo, lo que implica que el patrón de movimiento es más horizontal, es decir, el incisivo se mueve más horizontalmente.

Tabla 8.3. Valores medios del ángulo  $\theta_{in}$  de los 52 sujetos agrupados por cuadrantes.

Cuadrante	Incisivo Inferior					
	$\theta_{in}$ (°)	SD	X(mm)	SD	Y (mm)	SD
1	65,69	4,80	96,94	4,53	-43,78	4,10
2	64,10	2,66	84,29	4,26	-42,33	4,05
3	63,01	2,23	83,80	3,90	-53,35	5,30
4	63,95	3,52	96,96	3,92	-54,47	4,34

La Tabla 8.4 muestra el ángulo  $\theta_{in}$  para las mandíbulas con posiciones extremas. Cuando comparamos las posiciones superior e inferior, se puede observar que en la mandíbula correspondiente a la posición  $In^{inferior}$ , el ángulo es más bajo. En este caso, el incisivo se mueve más en dirección horizontal y menos en dirección vertical. Sin embargo, en la mandíbula correspondiente a la posición  $In^{superior}$ , el incisivo se mueve menos horizontalmente y más verticalmente (Figura 8.4a, 8.4b). Finalmente, se comparan las dos mandíbulas con posiciones horizontales extremas. En la mandíbula correspondiente a la posición  $In^{anterior}$ , el ángulo es más alto, lo que implica que el incisivo se mueve menos horizontalmente y más verticalmente (Figura 8.4d). Por otro lado, la mandíbula correspondiente a la posición  $In^{posterior}$  tiene un ángulo  $\theta_{in}$  menor, por lo que, se mueve más horizontalmente y menos verticalmente (Figura 8.4c).

Tabla 8.4. Valores del ángulo  $\theta_{in}$  en las posiciones extremas superior, inferior, anterior y posterior para los 52 sujetos.

Posición extrema	Incisivo inferior		
	$\theta_{in}$ (°)	X (mm)	Y (mm)
superior	66,78	90,83	-40,39
Inferior	60,96	93,36	-60,42
Anterior	66,61	99,33	-48,89
Posterior	63,42	77,80	-47,68

Estos cuatro individuos tienen diferentes longitudes y ángulos de la línea incisivo-condilo. En consecuencia, sus diagramas de borde son diferentes, como se muestra en la Figura 8.4a, 8.4b, 8.4c y 8.4d.

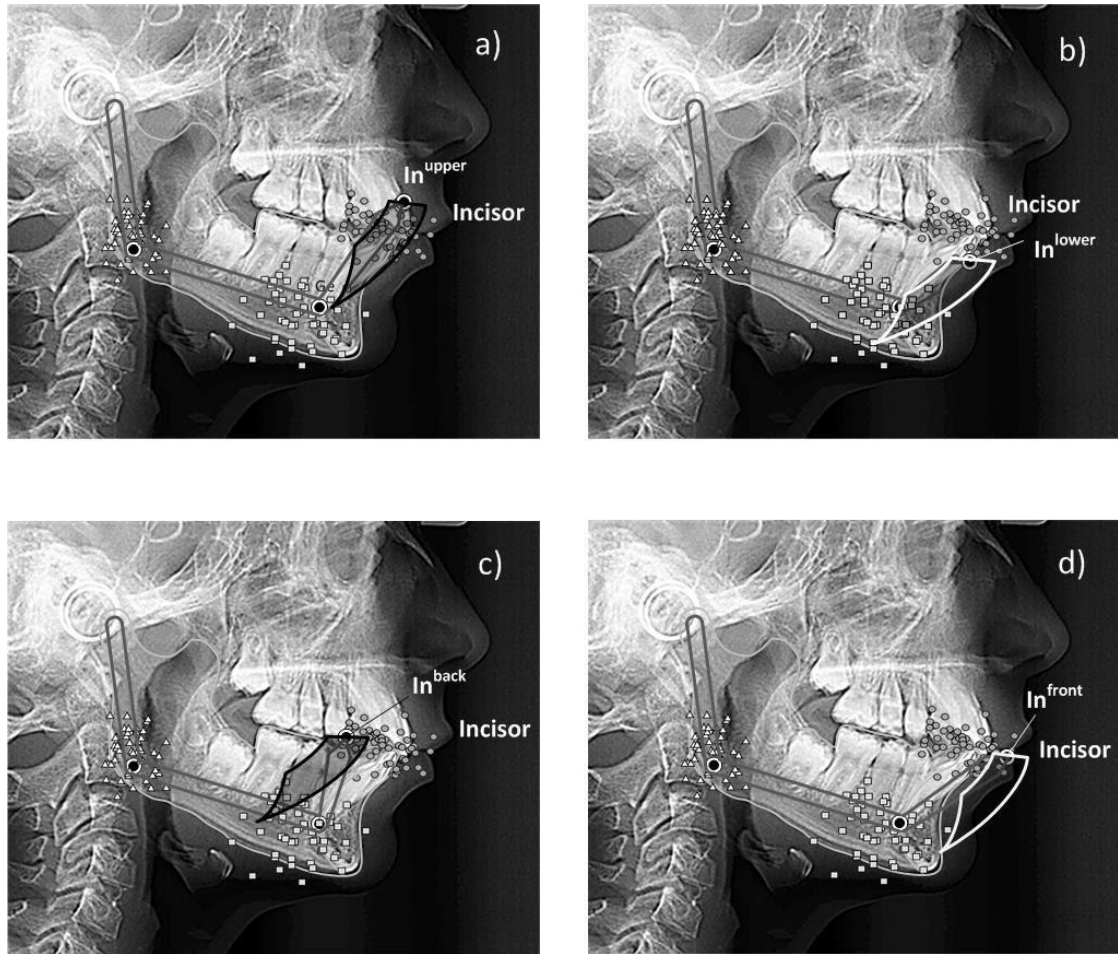


Figura 8.4. a) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $In^{Superior}$  del incisivo inferior. b) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $In^{Inferior}$  del incisivo inferior. c) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $In^{Posterior}$  de los incisivos inferiores. d) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $In^{Anterior}$  de los incisivos inferiores.

#### Movimiento de la apófisis geni en los sujetos con diferentes morfologías

Un estudio similar al realizado en el incisivo se ha llevado a cabo para la apófisis geni. Nuevamente, el plano oclusal superior se considera horizontal. En este caso, se realiza la comparación de los movimientos bordeantes de la apófisis geni y los valores del ángulo  $\theta_{Ge}$ . Se puede observar en la figura 8.5 que se obtiene un patrón parecido al de los incisivos inferiores. Las mandíbulas correspondientes a las posiciones  $Ge^{Inferior}$  y  $Ge^{Posterior}$ , el ángulo es más bajo, por lo que, dicho punto se mueve más en la dirección horizontal (Figura 8.5b, 8.5c). En las mandíbulas correspondientes a las posiciones  $Ge^{Superior}$  y  $Ge^{Anterior}$ , el movimiento que se produce es más vertical (Figura 8.5a, 8.5d).

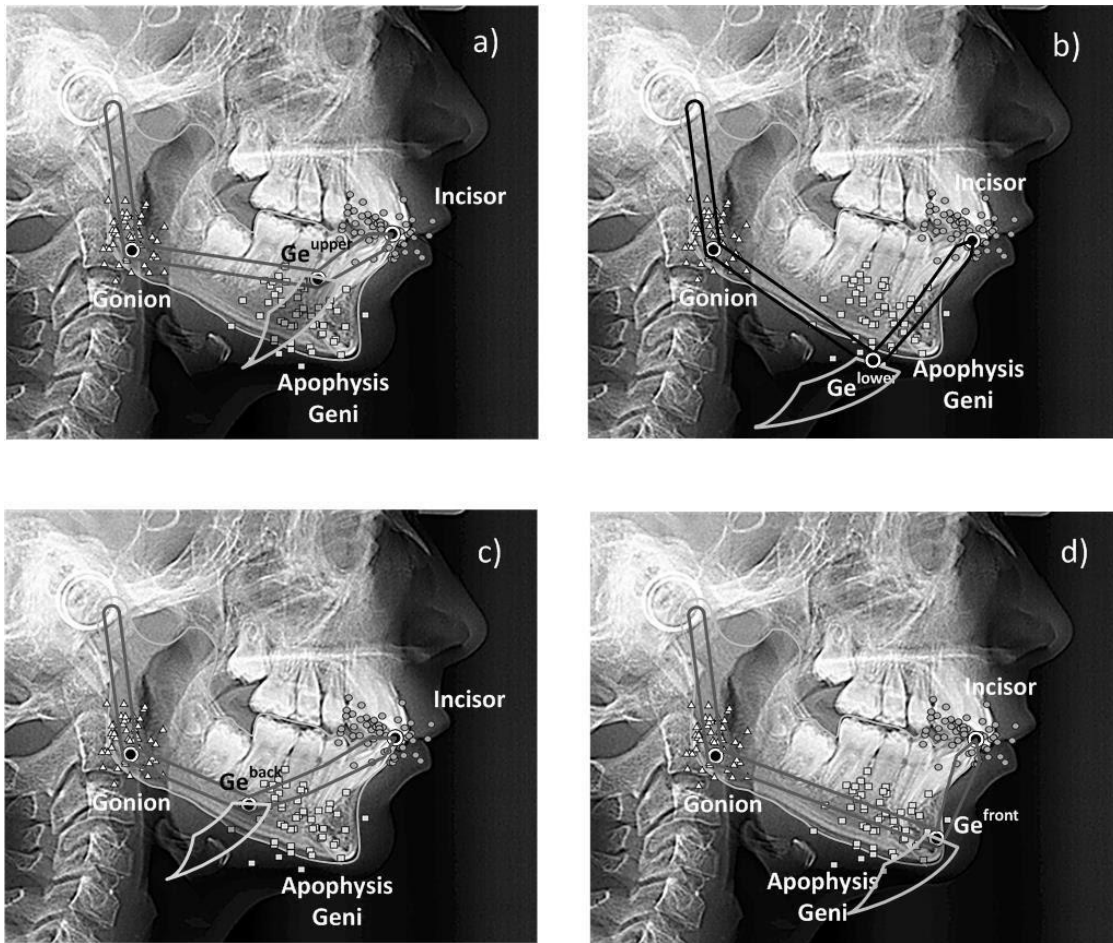


Figura 8.5. a) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $Ge^{Superior}$  de la apófisis geni. b) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $Ge^{Inferior}$  de la apófisis geni. c) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $Ge^{Posterior}$  de la apófisis geni. d) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $Ge^{Anterior}$  de la apófisis geni.

El valor medio del ángulo  $\theta_{Ge}$  para los 52 sujetos agrupados por cuadrantes se muestra en la Tabla 8.5. Se puede ver que el patrón de los resultados es el mismo que para el incisivo. Los cuadrantes primero y tercero tienen el valor máximo y mínimo de  $\theta_{Ge}$  respectivamente. Esto implica que las mandíbulas del primer cuadrante tiene un patrón de movimiento de la apófisis geni más vertical, que hace que retruya menos que en las otras mandíbulas, mientras que las mandíbulas correspondientes al tercer cuadrante se retraen más que el resto.

Tabla 8.5. Valores medios del ángulo  $\theta_{Ge}$  de los 52 sujetos agrupados por cuadrantes.

Cuadrante	Apófisis Geni					
	$\theta_{Ge}$ (°)	SD	X (mm)	SD	Y (mm)	SD
1	47,16	2,81	76,43	6,68	-73,16	4,84
2	43,37	2,25	63,32	4,36	-68,57	5,70
3	41,37	3,07	62,93	5,75	-87,07	6,10
4	42,47	4,59	77,44	4,22	-88,44	6.24

Tabla 8.6 muestra el ángulo  $\theta_{Ge}$  para las mandíbulas en las posiciones extremas. Nuevamente, el patrón de los resultados es el mismo que para el incisivo. En las mandíbulas correspondientes a las posiciones  $Ge^{Inferior}$  y  $Ge^{Posterior}$ , el ángulo es más bajo y dicho punto se mueven más en la dirección horizontal (Figura 8.5b, 8.5c). En las mandíbulas correspondientes a las posiciones  $Ge^{Superior}$  y  $Ge^{Anterior}$ , se produce un movimiento más verticalmente (Figura 8.5a, 8.5d).

Tabla 8.6. Valores del ángulo  $\theta_{Ge}$  en las posiciones extremas superior, inferior, anterior y posterior para los 52 sujetos.

Posición extrema	Apófisis geni		
	$\theta_{Ge}$ (°)	X (mm)	Y (mm)
Superior	49,34	70,84	-66,67
Inferior	39,74	67,62	-93,53
Anterior	46,48	91,11	-78,71
Posterior	41,11	57,90	-79,15

#### Movimiento del gonion en los sujetos con diferentes morfologías

Los cambios en la posición del gonion con respecto al cóndilo dependen principalmente de la longitud de la rama. Se han analizado los puntos medios de los cuatro cuadrantes definidos en el gonion y de los puntos de posiciones extremas. Los resultados muestran que todos los puntos estudiados se mueven principalmente en la dirección horizontal.

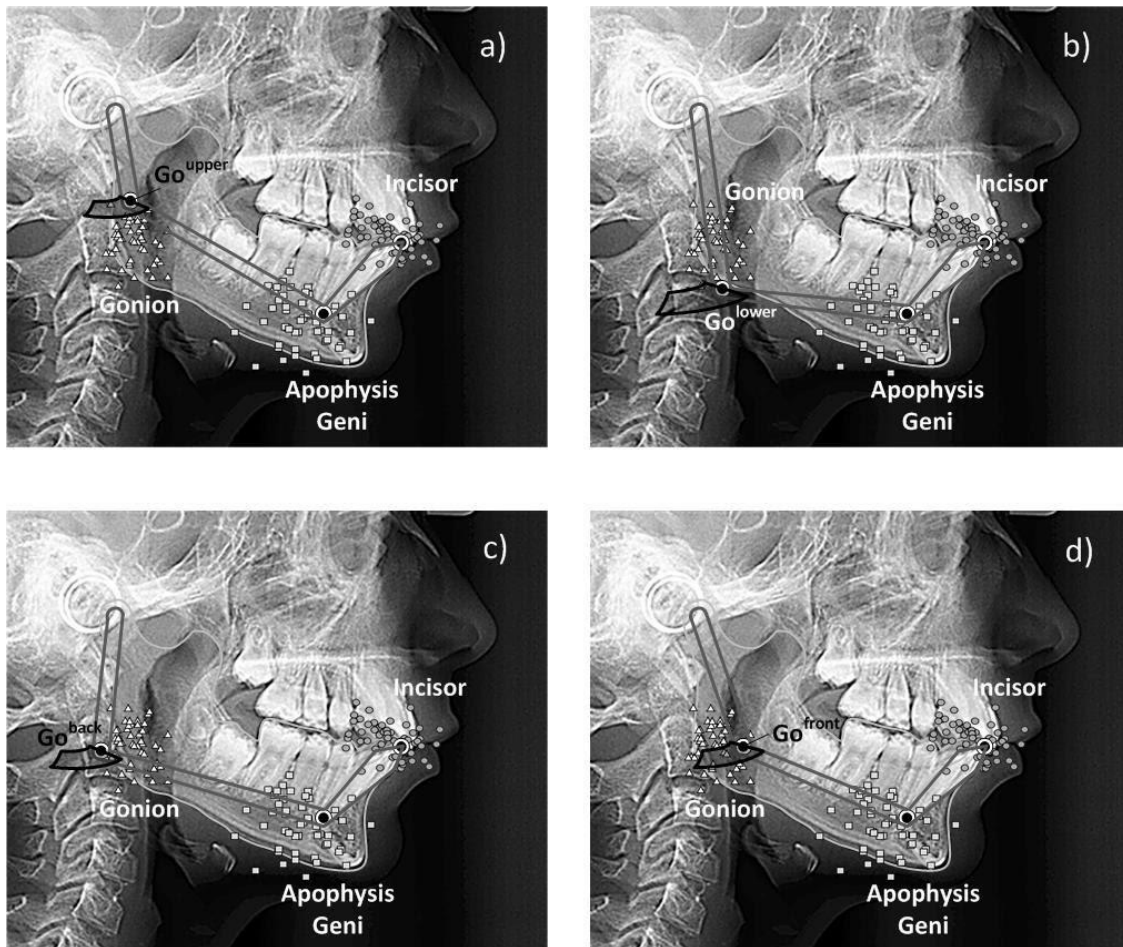


Figura 8.6. a) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $Go^{superior}$  del gonion. b) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $Go^{inferior}$  del gonion. c) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $Go^{posterior}$  del Gonion. d) Diagrama de movimientos bordeantes para la posición  $Go^{anterior}$  del gonion.

En la tabla 8.7 se muestra el valor medio de ángulo  $\theta_{Go}$  para los cuatro cuadrantes. Se puede ver que el valor de este ángulo es muy bajo en todas las posiciones, lo que significa que el gonion se mueve principalmente en dirección horizontal en todos los casos. Sin embargo, los puntos en los cuadrantes 1 y 4 se mueven un poco más verticalmente, retrocediendo un poco menos que los puntos en los cuadrantes 2 y 3.

Tabla 8.7. Valores del ángulo  $\theta_{Go}$  de los 52 sujetos agrupados por cuadrantes.

Cuadrante	Gonion					
	$\theta_{Go}$ (°)	SD	X (mm)	SD	Y (mm)	SD
1	8,48	3,77	7,54	2,64	-49,61	4,72
2	5,28	3,88	1,13	2,09	-50,06	4,92
3	2,99	2,50	-0,04	3,14	-64,93	4,79
4	9,81	5,78	10,43	2,31	-66,19	7,93

La tabla 8.8 muestra el ángulo  $\theta_{Go}$  y la distancia horizontal (x) y vertical (y) entre el cóndilo y el gonion. Se observa que los valores de x de todos los puntos son muy pequeños. Esto se debe a que el gonion está prácticamente en la misma vertical que el centro del cóndilo.



Sin embargo, la distancia vertical si es notable, y puede variar de entre 40,24 mm, del punto más superior, a 70,67 mm, del punto más inferior. Como consecuencia de esto se produce una diferencia en el tamaño del diagrama, que es mayor cuando la distancia desde el punto hasta el cóndilo es mayor (Figura 8.6a, 8.6b, 8.6c, 8.6d), y por lo tanto, la retrusión de los puntos superior e inferior será la más baja y la más grande, respectivamente. También se puede ver que apenas existe diferencia en la forma de los diagramas de movimientos bordeantes de este punto.

Tabla 8.8. Valores del ángulo  $\theta_{G_0}$  en las posiciones extremas superior, inferior, anterior y posterior para los 52 sujetos.

Posición extrema	Gonion		
	$\theta_{G_0}$ (°)	X (mm)	Y (mm)
Superior	1.98	2.71	-40.24
Inferior	6.42	4.45	-70.67
Anterior	9.16	12.39	-57.23
Posterior	2.67	-1.14	-58.70

### 8.1.3. Discusión

Se ha descrito los cambios en la forma y el tamaño de los movimientos bordeantes en el plano sagital para distintos puntos de las mandíbulas. La predicción del movimiento de estos puntos permite una mayor personalización de un DAM tal y como se describe a lo largo de la presente tesis. Es importante realizar un control de estos movimientos en el uso de un DAM para evitar que se produzca una apertura involuntaria con la correspondiente postero-rotación de la mandíbula que provoca el estrechamiento de la vía aérea superior y el aumento de la resistencia al flujo de aire [97]–[100].

Las curvas bordeantes obtenidas en el plano sagital muestran que existe una variabilidad en la forma de la misma en función de la ubicación del punto dentro de la mandíbula. De este modo, el patrón de movimientos bordeantes para los incisivos inferiores es más vertical, mientras que para la apófisis geni (punto  $G_e$ ) es más horizontal (Figura 8.4-8.6). En consecuencia, la apertura de la boca puede hacer que el punto  $G_e$  se mueva hacia atrás en mayor cantidad que en los incisivos inferiores o que el avance anteroposterior para configurar el dispositivo no sea tan notable. Este hecho no resulta evidente ni apreciable a simple vista, por lo que se requiere de un análisis como el propuesto para detectarlo y adaptar el diseño del dispositivo a ello. Además, se ha de remarcar la importancia del punto geni, ya que las masas más grandes de tejido blando que afectan a la permeabilidad de la vía aérea superior (músculo geniogloso) se insertan en este punto y, por lo tanto, un movimiento hacia atrás de esta zona podría estrechar la vía aérea [162], [173], [175]–[177]. En relación a lo expuesto, algunos investigadores sugieren que el aumento de la apertura de la boca puede provocar una disminución de la efectividad de un DAM [89], [129], [178], [179].

Considerando esto, en relación con el rendimiento de un DAM, se debe ser consciente de que, al usarlo, la boca permanece ligeramente abierta. Esto causa un cierto grado de retrusión en el incisivo y una retracción aún mayor en el área de la apófisis geni. Esta retrusión,

generalmente, es compensada por la protrusión inducida por el DAM, en el que el equilibrio suele ser un movimiento neto hacia adelante del incisivo para compensarlo (en la dirección anteroposterior). Sin embargo, el movimiento del punto Ge puede ser menor hacia adelante, nulo o incluso hacia atrás, lo que ocasiona que, el hecho de que los dientes inferiores se muevan hacia delante no tiene por qué significar que lo haga la apófisis geni en el mismo grado.

Por otro lado, las variaciones en la morfología mandibular implican que haya diferencias en los patrones de movimientos de un mismo punto respecto al de otro paciente y entre los distintos puntos analizados de una misma mandíbula. En el metaanálisis de Neelapu [118], se concluye que los valores altos de la altura facial inferior (distancia desde la espina nasal anterior al punto más bajo del mentón) predisponen la aparición del SAHS. Según el modelo cinemático mandibular descrito, en sujetos con valores altos de altura facial inferior, como sujetos dolicocefálicos y retrognáticos, la apertura de la boca predispone a la retrusión del punto Ge. Por lo tanto, el modelo expuesto puede explicar las conclusiones de Neelapu.

Según la revisión sistemática de Guarda-Nardini [114], los pacientes con una altura facial inferior reducida y un ángulo del plano mandibular reducido (es decir, patrón braquifacial) tienden a responder mejor al tratamiento DAM. Esto es coherente con el hecho de que en estos pacientes los DAM pueden producir fácilmente un movimiento neto hacia adelante del punto Ge, debido al leve movimiento hacia atrás de la mandíbula durante la apertura, como lo predice el modelo cinemático descrito.

Estos hechos pueden ayudar a entender por qué no todas las mandíbulas avanzan del mismo modo cuando se usa un DAM. También puede explicar por qué la obstrucción de las vías respiratorias es mayor en ciertos sujetos que en otros al abrir la boca durante el sueño. El hecho de que algunos pacientes puedan tener un movimiento hacia atrás del punto Ge después de insertar un DAM en la boca podría explicar, en parte, por qué la tasa de apnea/hipopnea de un pequeño porcentaje de pacientes empeora cuando se usa un DAM.

En definitiva, el diseño de un DAM debe considerar el patrón de los movimientos mandibulares de cada paciente [98]. La posición de las distintas partes de la mandíbula, que son importantes en relación con la permeabilidad de la vía aérea superior cuando se usa un DAM, que debe estudiarse y analizarse de forma individualizada para cada paciente. Esto podría conducir a un diseño individualizado para encontrar posiciones favorables en estas áreas. Por otro lado, el diseño DAM debe controlar la apertura de la boca para que, por su valor máximo, el área mandibular anterior se mueva hacia adelante o, al menos, no se mueva hacia atrás (Figura 8.7). En relación con esto, se deben considerar los siguientes problemas:

- Cuando se inserta un DAM, la boca permanece ligeramente abierta y esto provoca una retrusión mandibular a nivel dental y en el área posterior de la sínfisis mentoniana.
- Puede haber protrusión dental en el incisivo y un movimiento simultáneo hacia atrás de la apófisis geni y del gonion debido a su ubicación más baja con respecto al cóndilo.

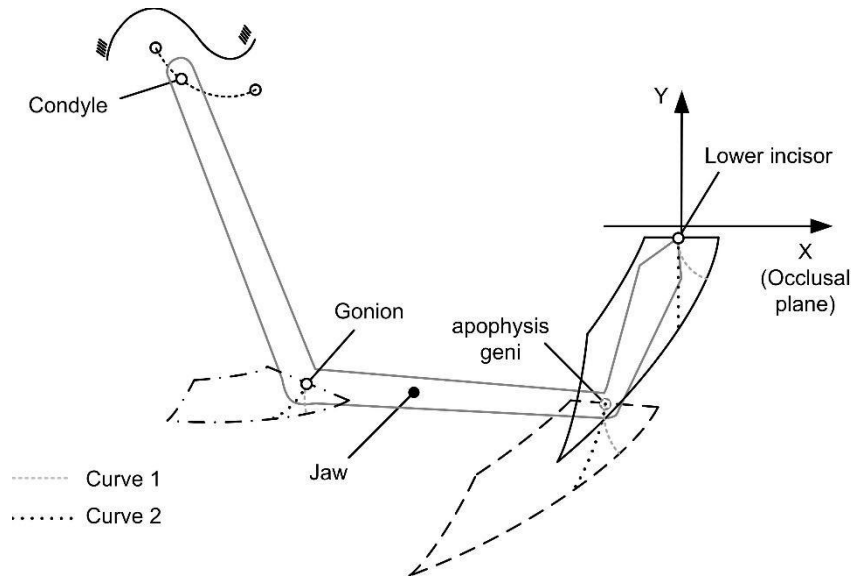


Figura 8.7. Curvas para el diseño de un DAM. La curva 1 representa un desplazamiento protrusivo del incisivo inferior y de la apófisis geni. La curva 2 representa un movimiento que mantiene la protrusión del incisivo pero que provoca una retrusión del movimiento de la apófisis geni y el gonion.

Por lo tanto, el dispositivo propuesto es capaz de solventar las dificultades expuestas a lo largo de este punto y sus resultados son avalados por el aumento de la eficacia del estudio preliminar con poligrafías respiratorias.

## 8.2. Ejemplo de un caso real

En este apartado se realiza una aplicación real de la metodología propuesta para el diseño de un DAM mediante el método del algoritmo de cálculo con telerradiografía lateral. El comienzo de cualquier tratamiento se inicia con la toma de datos del paciente, la tabla 8.9 recoge los datos de entrada:

Tabla 8.9. Datos medidos sobre el paciente.

Parámetro	Valor
Galga	5 mm
Retrusión	-6 mm
Protrusión	7 mm
Posición de partida (SP)	+2,5 mm (65%)
Secuencia	-1 SP +1 +2
Apertura	55 mm
Limitación de apertura	No
Lateralidad	2 mm

Junto con los datos aportados en la tabla 8.9 el odontólogo aporta los modelos dentales superior e inferior en la posición de avance fijada como punto de partida. Con esta información, por un lado se realizan las mediciones de los puntos en la telerradiografía lateral con kinovea y se obtienen las coordenadas recogidas en la tabla 8.10. Por otro lado, se realizan

las mediciones, recogidas en la tabla 8.11, sobre los modelos que permitirán adaptar el diseño de la leva y el seguidor a la arcada del paciente.

Tabla 8.10. Puntos y coordenadas x e y medidos en la radiografía del sujeto.

Punto	X (mm)	Y (mm)
II	-7,19	-9,21
6º Molar	-41,46	-1,29
Cn	-98,21	30,77
C1	-80,34	35,75
C2	-82,55	34,09
C3	-84,95	32,25
C4	-87,34	31,88
C5	-89,74	33,35
C6	-92,32	36,48
C7	-94,34	39,25
C8	-98,77	40,35
C9	-101,9	38,33
C10	-104,11	35,93

Tabla 8.11. Mediciones sobre la arcada del sujeto.

Parámetro	Valor
Distancia plano sagital y rama derecha de dientes	23,77 mm
Distancia plano sagital y rama izquierda de dientes	22,7 mm
Ángulo de la rama izquierda de dientes	23,7 °
Ángulo de la rama derecha de dientes	22,7 °
Desviación línea media	0 mm

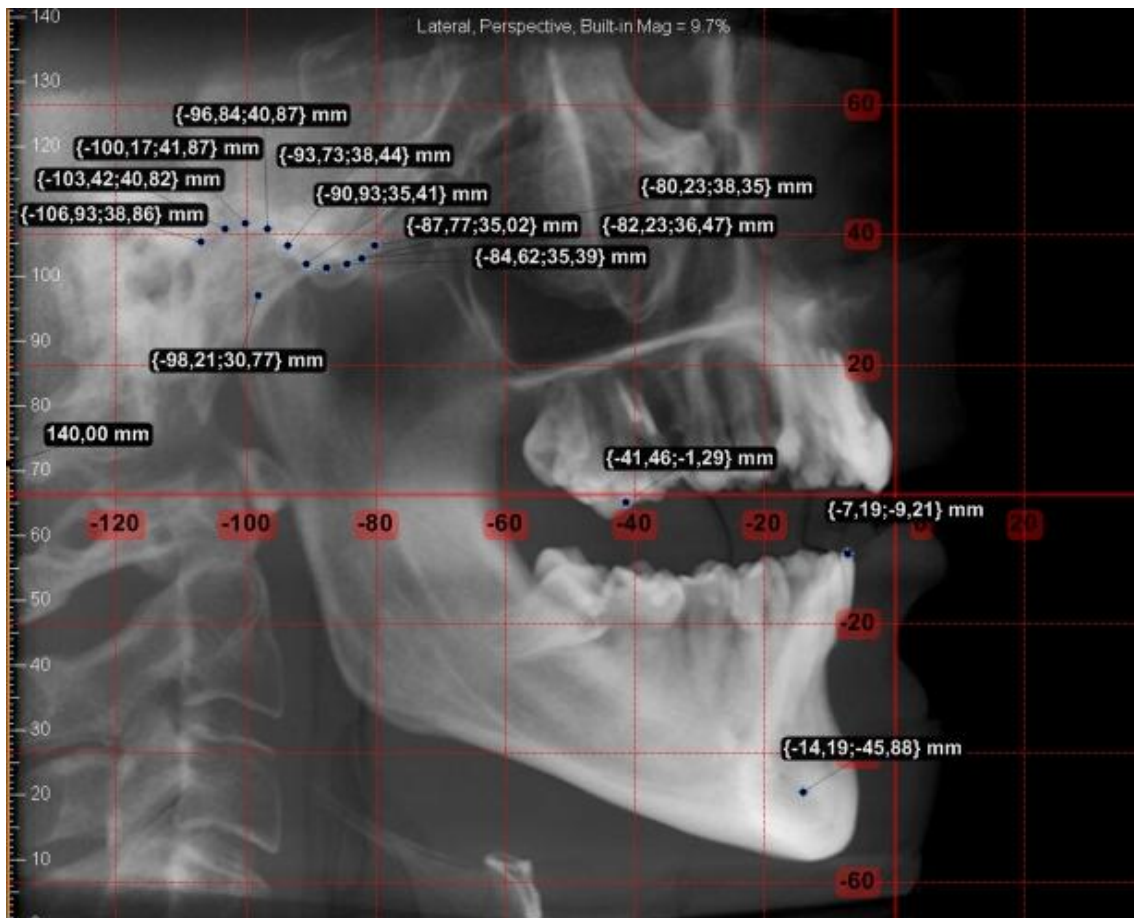


Figura 8.8. Mediciones realizadas sobre la radiografía del sujeto con el programa Kinovea.

Con los datos anteriores se calculan las variables que intervendrán en el algoritmo desarrollado. La tabla 8.12 se recogen las variables dimensión mandibular (ML), la sobremordida horizontal (Smh), la sobremordida vertical (Smv), el ángulo entre la línea cóndilo-incisivo (ML) y el plano del maxilar superior ( $\alpha$ ) y la ecuación de la curva que pasa por los diez puntos de la cavidad glenoidea (Cn).

Tabla 8.12. Variables de cálculo obtenido a partir de los puntos de la tabla 8.10.

Parámetro	Valor
ML	99,41 mm
Smh	-7,47 mm
Smv	-8,98 mm
$\alpha$	25,50 °
Cn	$y=0.04 \cdot x^2 - 0.735 \cdot x + 5.46$

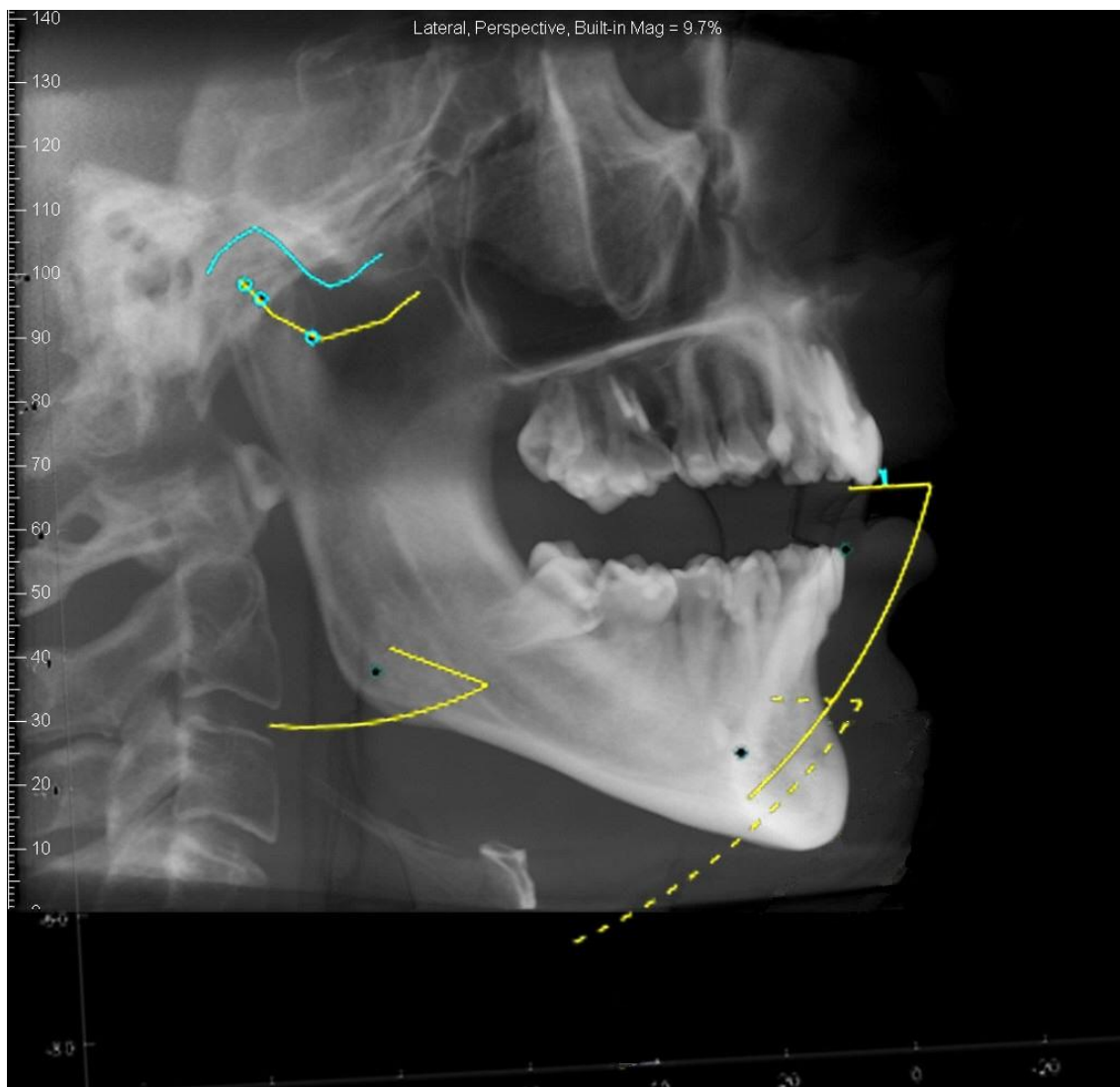


Figura 8.9. Resultados de las curvas de contacto y anterior sobre la radiografía del sujeto.

Aplicando el sistema de ecuaciones desarrollado anteriormente se obtienen las curvas bordeantes 1-2 y 2-3 que delimitan la zona de movimiento. Dentro de dicha zona se configura la curva que va desde P1, punto de registro de mordida en avance, a P9, que es un punto donde se ha producido la apertura y en ningún momento se pierde avance. La tabla 8.13 recoge los valores de los puntos P1, ..., P9 para el paciente de estudio. Se puede ver que en los valores X, de P1 a P9, se produce una ganancia de avance de 0,58 mm y en los valores Y que se produce una apertura de 15 mm. P1 tiene un valor de -5 mm porque corresponde con el espesor de la horquilla de la galga de George. Los valores en Y tiene signo negativo debido a que cuando se realiza la apertura la mandíbula desciende.

Tabla 8.13. Puntos de la curva de movimiento del incisivo para generar la leva de la férula en la posición de partida.

Nombre	X (mm)	Y (mm)
P1	0,00	-5,00
P2	0,01	-6,88
P3	0,04	-8,75
P4	0,08	-10,63
P5	0,14	-12,51
P6	0,23	-14,38
P7	0,33	-16,25
P8	0,44	-18,13
P9	0,58	-20,00

El movimiento de P1 a P9 se transforma en el perfil de leva con el que se diseña el DAM. La tabla 8.14 recoge los puntos de la curva del perfil de leva en la que se ve que su diseño tiene una altura de 12,41 mm y desde el punto R1 al R9 hay un desfase en X de 2,57 mm, es decir, no es un elemento completamente vertical, sino que tiene una curvatura dada por los puntos de R1, ..., R9.

Tabla 8.14. Puntos de la curva del perfil de leva correspondiente a la curva del incisivo definida.

Nombre	X (mm)	Y (mm)
R1	0,00	0,00
R2	0,11	1,60
R3	0,26	3,19
R4	0,45	4,77
R5	0,73	6,37
R6	1,10	7,96
R7	1,45	9,47
R8	1,97	10,98
R9	2,57	12,41

Para cada posición de avance correspondiente con la de la secuencia de regulación del dispositivo se crea su correspondiente curva de incisivo y su perfil de leva. Las curvas de los perfiles de levas son exportadas mediante los puntos de control de Bezier. La tabla 8.15 recoge los valores de los puntos de control para cada perfil de leva.

Tabla 8.15. Puntos de control de Bezier de los perfiles de las levas para un tratamiento con 4 férulas de regulación del avance.

Leva	Coordenada	C1 (mm)	C2 (mm)	C3 (mm)	C4 (mm)
1	X	0	0,01	0,76	2,09
	Y	0	3,31	5,59	8,32
2	X	0	0,02	0,84	1,99
	y	0	3,04	5,35	7,85
3	X	0	0,01	0,80	1,85
	Y	0	3,19	5,39	7,81
4	X	0	0,03	0,81	1,86
	y	0	3,28	5,49	7,75

Los resultados de la tabla 8.15 se utilizan para crear la leva y el seguidor en Solidworks. Estas piezas son importadas en el programa Appliance on Design donde se generan las cuatro férulas inferiores correspondientes a la secuencia y la férula superior. La figura 8.10 muestra las férulas impresas donde corresponde con la secuencia y donde la férula superior está encajada con la férula inferior en la posición de avance de partida. La primera férula inferior corresponde con la posición SP-1 mm, la segunda con la posición de partida, la tercera con la posición SP+1 mm y la cuarta con la posición SP+2 mm. Se puede ver que entre la primera y la última hay una gran diferencia de altura en la leva debido a que a medida que aumenta el avance la capacidad de movimiento de la mandíbula disminuye.



Figura 8.10. Vista en perspectiva de un tratamiento con el dispositivo propuesto configurado como una férula superior y 4 férulas inferiores para conseguir la regulación del avance.

En las fotografías de la figura 8.11 se puede observar de izquierda a derecha el avance de las férulas inferiores respecto de las superiores siendo menor la primera de la izquierda y aumenta hasta el mayor avance a la derecha. Además, se puede ver también de izquierda a derecha el cambio obtenido en las levas como consecuencia de la disminución de la capacidad de movimiento de apertura con el avance. De este modo, la primera leva de la izquierda tiene mayor altura porque en esa posición de avance se puede abrir más la boca y va disminuyendo a medida que se avanza la mandíbula.



Figura 8.11. Vista de perfil del dispositivo en cada posición de avance.



# 9

## Implantación

---

En este punto se explicará la implantación del diseño propuesto dentro de la estructura y la organización de una empresa. Se explicará el flujo de trabajo implementado y las herramientas que se han realizado para solicitar, diseñar o enviar un tratamiento. En este punto ha sido necesario crear una plataforma online y un packaging, que se han llevado a cabo con los departamentos de I+D, desarrollo de software y marketing de la empresa en la que se implanta el dispositivo.

### 9.1. Flujo de trabajo

La implantación de un producto dentro de la estructura empresarial de una compañía requiere un estudio exhaustivo de los recursos de los que se dispone y los necesarios para la fabricación del dispositivo. Se lleva a cabo en una empresa malagueña llamada Laboratorio Ortoplus que cuenta con una experiencia de 28 años en el sector de la ortodoncia y tiene un alto nivel de digitalización al ofrecer una amplia gama de dispositivos diseñados mediante tecnología CAD y fabricados con impresoras 3D de última generación.

Para incorporar el dispositivo desarrollado se ha creado el flujo de trabajo recogido en la figura 9.1, y a partir de este se analizan los recursos existentes, los pasos que se han de dar para la fabricación, como se relacionan los distintos departamentos y los recursos que han sido necesarios adaptar, rehacer o elaborar para permitir la fabricación. La figura 9.1 con las flechas de la parte superior muestra los pasos que se dan, desde la solicitud del tratamiento hasta la recepción del producto en la clínica, y debajo, con rectángulos, los recursos u operaciones que

se dan en cada uno. Además, en la parte inferior se incorpora el diagrama de decisiones y la relación entre los distintos apartados cuando aparece algún tipo de fallo en el producto.

A lo largo del presente punto se analiza cada uno de los apartados del flujo de operaciones.

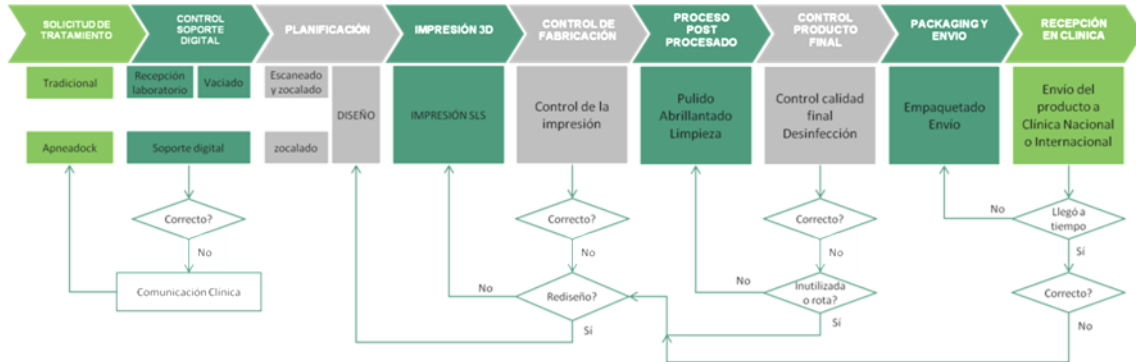


Figura 9.1. Flujo de implantación para la fabricación del dispositivo propuesto.

- **Solicitud de un tratamiento**

La solicitud del tratamiento corresponde con el primer paso donde el dentista recopila la información necesaria para solicitar el dispositivo propuesto. Actualmente, como para cualquier dispositivo de ortodoncia, se puede realizar por dos vías distintas en función del grado de digitalización que tenga la clínica dental. Uno de ellos es de forma tradicional, donde el dentista mediante una orden de trabajo en papel, anota la información medida al paciente y lo envía por correo postal junto con las impresiones dentales, la mordida y la radiografía del paciente. La otra forma es a través de la plataforma Apneadock, que es un portal web donde el doctor puede cumplimentar toda la información necesaria y realizar la solicitud del tratamiento. Esta plataforma se ha creado debido al carácter digital de dispositivo propuesto y se presenta de forma breve en el apartado 9.2.

La ventaja del uso de la plataforma es que los archivos incluidos y las impresiones digitales obtenidas con un escáner intraoral son compartidos con el laboratorio de forma inmediata, de forma que se puede evaluar si la documentación aportada es correcta mientras el paciente está todavía en clínica. Sin embargo, el método tradicional hay que esperar al día siguiente a que llegue la documentación por el correo postal y si falta alguna información o es errónea se tiene que volver a citar al paciente y enviar lo que falte de nuevo. De esta forma los tiempos se dilatan mucho y se aumenta el trabajo en clínica.

A lo largo de la presente tesis se han desarrollado distintas metodologías de obtención de las curvas y las posibilidades de personalización, pero en la realidad gran parte de los dentistas no tienen posibilidad o los recursos suficientes como para enviar toda la documentación necesaria. Para ello se definen varios grados de personalización en función de la información de entrada:

- Grado 1. Se fabrica el dispositivo a partir de los modelos en la posición de mordida y las medidas de protrusión, retrusión y apertura. Estas medidas entran en una red neuronal (en desarrollo) que utiliza la información

morfológica de otro paciente para generar las variables de cálculos necesarias y poder generar su patrón de movimiento [180].

- Grado 2. El dentista aporta toda la información necesaria, una telerradiografía lateral y los modelos dentales en la posición de mordida de inicio. En este caso se utiliza la metodología desarrollada para una radiografía lateral.
- Grado 3. El dentista aporta toda la documentación del grado 2 y además una CBCT o TAC craneal del paciente. En este, mediante la metodología de radiografía lateral se calcula una leva distinta para cada lado.
- Grado 4. El dentista recopila la información para el grado 2 y puede registrar el patrón de movimiento real del paciente. En este caso se utiliza la metodología 3D explicada.

En el apartado 9.2 se verá de forma detallada la documentación que el doctor cumplimenta para solicitar un tratamiento.

- **Control de entrada**

La información aportada por los doctores debe ser analizada por técnicos especializados que evalúen si la documentación es correcta. En este caso, se tiene también dos caminos diferenciados en función de la procedencia de la solicitud del tratamiento.

Si la solicitud del tratamiento se recibe en el formato tradicional, a la recepción del laboratorio llega un paquete, por cualquier empresa de mensajería, con toda la documentación. El personal encargado recopila toda la información y da de alta la solicitud en Apneadock para su control. De forma paralela, las cubetas con la huella de los dientes se pasan a “cocina” para su vaciado en escayola. Se denomina cocina de un laboratorio de prótesis dentales al lugar donde se generan los modelos de los dientes con escayola a partir de las cubetas. Los modelos y toda la información son analizados por un técnico que evalúa si está toda la documentación, revisa el estado de la toma de impresiones y si la mordida está bien tomada y tiene el espacio suficiente para planificar el dispositivo. Si todo está correcto, digitaliza la escayola mediante un escáner de sobremesa y ordena la información para hacérsela llegar al técnico de planificación del dispositivo.

Si la solicitud es a través de Apneadock, el técnico analiza la información en la plataforma, revisa los modelos dentales digitales, la posición de mordida de las arcadas y si el espacio es suficiente. Si todo es correcto el tratamiento comienza su fabricación.

En este punto, si por cualquiera de los métodos de entrada de la solicitud se detecta algún problema en los modelos o falta de información, el técnico se pone en contacto con la clínica dental para hacérselo saber e indicar los pasos para que aporten correctamente la información requerida. Además, se anota en Apneadock lo ocurrido para tener un control de lo ocurrido y el historial de los pasos internos y externos que ha dado el dispositivo a lo largo de su fabricación.

- **Planificación del dispositivo**

Los modelos digitales se tienen que adecuar previamente a la planificación del tratamiento. Para ello, se realiza el zocalado de los modelos, como se ha explicado en el apartado 4, es el proceso en el que se convierten las arcadas superior e inferior en un elemento hermético. Este paso es obligatorio para poder trabajar con los programas de planificación del dispositivo de 3Shape.

La planificación del dispositivo se realiza en función del grado de información aportada por el doctor. De esa forma, en función de los datos aportados para cada uno de los 4 grados de personalización se genera la secuencia de levas y seguidores. Con esto se realiza el diseño del dispositivo tal y como se ha explicado en el capítulo 5.

Una parte importante de este punto es la identificación del tratamiento con la ID del paciente, que es generada en Apneadock. Esta ID permite identificar las férulas cuando se están limpiado después de la impresión 3D y llevar a cabo la trazabilidad del producto si se produce cualquier problema. Para ello, es necesario tener correctamente etiquetada las materias primas de impresión y los lotes de fabricación.

- **Impresión 3d del dispositivo y control de la fabricación**

La planificación genera las férulas individuales del tratamiento en formato STL que son importadas en los programas CAM que generan las instrucciones necesarias para imprimir el dispositivo. En este caso se utiliza una impresora de sinterizado de polvo selectivo por láser. Esta impresora genera un volumen con polvo del material y en su interior las piezas generadas. Mediante una estación de vibrado se elimina el polvo exterior de forma basta y posteriormente con arena y aire a presión se elimina el polvo adherido a la pieza. Por último, son sumergidas en una máquina de ultrasonidos para eliminar el polvo suelto que está aún pegado a la pieza.

Una vez terminada la limpieza se realiza el primer control de las piezas con el objetivo de detectar si se ha producido cualquier tipo de fallo de impresión. Consiste en una evaluación visual de la pieza en la que se evalúa si existe una desviación física con el diseño realizado. Una vez detectado un problema con la pieza se determina si ha sido causado por el diseño o la impresión. Si es debido al diseño se le comunica a los técnicos de planificación para que realicen los cambio oportunos en la pieza. Si es debido a la impresión, simplemente se debe de reimprimir la pieza.

- **Postprocesado**

El postprocesado consiste en el conjunto de operaciones que se le dan a la pieza impresa para conseguir el acabado final al producto. Se considera dentro de este proceso el pulido, el abrillantado y la limpieza final. El pulido y el abrillantado consiguen reducir la rugosidad y la porosidad superficial de la pieza mediante un material abrasivo y cerámico respectivamente. Esto hace que se mejore la sensación en boca del paciente y que se evite la acumulación de sarro, entre otras.

- **Control de calidad final**

En este caso se realiza una revisión visual detallada donde se evalúa el diseño, la posición de avance, la oclusión de los conjuntos formado por las férulas inferiores y la superior, la retención de cada una de las férulas, su adaptación al modelo, su inserción y desinserción de los modelos, la fabricación y las operaciones de acabado. Si detecta cualquier problema se analiza su procedencia y se le comunica al departamento responsable (planificación, impresión 3D o postprocesado).

- **Empaquetado y envío**

Antes de realizar el empaquetado de un tratamiento, éste se desinfecta y se introduce en una bolsita termo-sellada para que lo proteja y mantenga la desinfección adecuadamente.

Para este punto ha sido necesario desarrollar un packaging específico, explicado en el apartado 9.3. Cada una de las férulas que componen un tratamiento son empaquetados en su lugar correcto y que permita la identificación de cada una de las partes de forma sencilla. Por último, el paquete es enviado a la clínica que lo solicita con una empresa de mensajería.

- **Recepción del producto**

El doctor comprueba que todo está correctamente y evalúa la adecuación del dispositivo a la boca del paciente. Revisa la retención de las férulas por separado y ensambladas y los contactos entre férulas y entre leva y seguidor. Una vez chequeado, el doctor debe dar las instrucciones de uso y mantenimiento del dispositivo.

En caso de detectar cualquier tipo de problema, el doctor debe ponerse en contacto con el laboratorio para buscar la mejor solución.



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

# 10

## Conclusiones y líneas futuras

---

A día de hoy, los DAM se conciben como aparatos simples que se adaptan a las arcadas del paciente con un mecanismo estándar e industrializado sin tener en cuenta el efecto o el comportamiento que tendrán en los pacientes.

En la presente tesis se ha llevado a cabo una descripción detallada para el diseño y fabricación de un dispositivo intraoral personalizado según la biomecánica mandibular de cada paciente, con el objetivo principal de obtener un aparato que maximice la efectividad y la adherencia al tratamiento.

La metodología propuesta hace necesaria la utilización de algoritmos matemáticos, programas de diseño CAD/CAM y maquinaria de última generación para conseguir generar dispositivos individualizados para cada paciente y romper la visión tradicional de fabricación en serie/industrial. La importancia de esta metodología no radica en presentar una solución, sino en proponer un sistema de fabricación completo donde cada una de sus partes estén interconectadas a través de un procedimiento de trabajo viable, sencillo y fiable.

## 10.1. Conclusiones

El dispositivo propuesto se presenta como una alternativa para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño y el ronquido, donde su mecánica de actuación consiste en llevar la mandíbula hacia delante para evitar que se produzca el colapso de la vía aérea superior y aumentar también la tensión de los músculos para que mejore a su vez su actividad. El dispositivo consta de unas aletas en la férula inferior llamadas levas y unos salientes en la férula superior llamados seguidores. La conexión y el contacto de la leva con el seguidor hacen que se provoque el avance necesario e incluso que cuando se realice el movimiento de apertura se aumente un poco más el avance protrusivo para compensar el efecto negativo que tiene la misma sobre la vía aérea superior.

La fabricación comienza con la toma de datos del paciente, en la que por un lado se obtienen las impresiones de las arcadas del paciente, de forma tradicional o con escáner intraoral, y por el otro, se lleva a cabo la adquisición de la información necesaria que permite personalizar el dispositivo teniendo en cuenta los movimientos mandibulares del paciente. Los movimientos mandibulares se pueden generar a partir de varios procedimientos en 2D y en 3D en función de la información aportada por el doctor. El caso más sencillo es utilizar la información básica de protrusión y retrusión del paciente y una telerradiografía lateral. El caso más complejo y preciso a través de uno de los sistemas de registro de movimiento 3D.

Los movimientos mandibulares 2D generados mediante algoritmo matemáticos han sido validados mediante los sistemas de registros 3D, que captan directamente el movimiento real de la mandíbula. La comparación del algoritmo teórico 2D con la proyección en el plano sagital de los movimientos reales ha permitido verificar que el algoritmo de cálculo de los movimientos mandibulares en el plano sagital, obtenidos a partir de una radiografía lateral, son válidos para su uso en la fabricación de este dispositivo.

Los movimientos mandibulares obtenidos se utilizan para generar el perfil de las levas. Este perfil se obtiene a partir de un movimiento predefinido en el incisivo, en el mentón o para cualquier otro punto interesante de la mandíbula. En todo los casos, el movimiento deseable es aquel que provoca un avance protrusivo conforme se realiza la apertura de la boca. Además, este tipo de dispositivos deben permitir la regulación del avance, por lo que, se genera un conjunto de levas inferiores para las distintas posiciones de avance deseadas con un nuevo perfil adaptado a las nuevas posiciones y a las curvas bordeantes, dando como resultado una secuencia de perfiles de levas.

Este sistema permite introducir un grado de personalización superior a este tipo de dispositivos donde se busca que el dispositivo se adapte al paciente y no el paciente al dispositivo, que prevenga de efectos secundarios futuros al no forzar la mandíbula a posiciones no reales y que el dispositivo provoque un movimiento efectivo para el tratamiento de la apnea y el ronquido.

Esta metodología permite conocer el comportamiento de otros puntos interesantes, como puede ser mentón, y correlacionarlo con la efectividad del mismo. Este comportamiento permite identificar el efecto y la influencia de la morfología cráneo-mandibular sobre el patrón de movimientos y sus consecuencias sobre la vía aérea superior y/o la apnea del sueño.



## *Conclusiones y Líneas Futuras*

La tecnología utilizada hace que esta información se pueda utilizar y correlacionar con el funcionamiento real del dispositivo en el paciente y que en un futuro se puedan realizar cambios o modificaciones para aumentar la efectividad del mismo. En la actualidad no existe ningún dispositivo con esta capacidad evolutiva que permita modificar su forma para optimizar los resultados.

La secuencia de perfiles de levas son introducidas en Solidworks para generar la pieza digital mediante un modelo paramétrico que readapta su forma a través de la lectura de los puntos de control de Bezier, generados por el algoritmo matemático implementado.

Las arcadas digitalizadas del paciente son utilizadas para generar las férulas y sobre las que se unirán las levas y los seguidores correspondientes para cada posición de avance que configurará la secuencia de ese paciente. Por último, estas piezas CAD son impresas y enviadas a la clínica para su colocación en la boca del paciente.

La utilización de programas CAD/CAM permite incorporar características individuales al dispositivo en función de la situación particular de cada paciente. Por lo tanto, el doctor puede decidir qué tipo de secuencia de avance quiere utilizar, el espesor del dispositivo, si necesita o no apertura frontal o un mayor o menor grado de lateralidad, entre otras.

La personalización del perfil de la leva y el conjunto de modificaciones son posibles gracias a la impresión 3D. Existe una gran variedad de impresoras y materiales donde sus piezas pueden tener un comportamiento frágil o dúctil. Los materiales frágiles pueden romperse con poca deformación y los materiales dúctiles pueden deformarse con fuerzas bajas, por lo que, el material ideal es aquel que tiene un comportamiento intermedio y unos resultados homogéneos en cada una de sus direcciones de impresión.

Los resultados del estudio clínico realizado reflejan un aumento de la efectividad del dispositivo si se compara con los estudios de otros dispositivos. Existen distintos criterios para medir la efectividad de los DAM. Bajo cualquier criterio se ha obtenido un mejor resultado que los otros dispositivos. Esto permite afirmar que las características incorporadas en el dispositivo son válidas y contribuyen al aumento de la efectividad del aparato.

La metodología propuesta, además, es válida para la utilización en otros campos de la odontología como puede ser los tratamientos de ATM que consisten en provocar un avance mandibular determinado para conseguir que se produzca la recapturación del cóndilo en el disco articular. El uso del dispositivo ayuda a que se fortalezca esta unión y que se mejore dicha patología.

Por último, el procedimiento de fabricación se ha incorporado y puesto en marcha en la empresa malagueña OrthoApnea que pertenece al grupo Ortoplus. El sistema ha tenido una implantación técnica viable y permite la fabricación de dispositivo a gran escala.

## 10.2. Líneas futuras

### 10.2.1. Tratamiento de la ATM

La relación entre la mandíbula y la parte superior del cráneo se produce en la ATM y por el contacto dental. Existen un conjunto de patologías que afectan a la articulación, a los músculos masticatorios y al resto de estructuras que interaccionan en su actividad normal. Dentro de estas, las alteraciones que afectan a la relación disco-condilar son las patologías más comunes [181].

A su vez, existen varias afecciones del complejo disco-condilar y donde el tratamiento del desplazamiento discal con reducción, que puede producirse con o sin bloqueo intermitente, se realiza mediante dispositivos ortopédicos o férulas de descarga. La férula de adelantamiento mandibular es la opción más utilizada como tratamiento de esta patología. Su correcta utilización, junto con otras disciplinas, ayuda a eliminar el dolor de la ATM, eliminar la aparición del click durante los movimientos y evitar que se produzcan episodios de bloqueo intermitentes [181].

En la actualidad, la férula más utilizada es la conocida como férula con rampa, que está compuesta por una única férula superior y una rampa en el sector anterior que hace de guía para los incisivos inferiores y que no se produzca desplazamiento discal a medida que se abre o cierra la boca [115]. Esto a su vez hace que se mantenga, fortalezca y restablezca la unión disco-condilar. En la mayoría de los casos es necesario la utilización del dispositivo de forma indefinida para conservar la mejoría en la conexión disco articular.

La configuración se realiza en la posición de avance en la que se produce la eliminación del click durante los movimientos de apertura y cierre bucal. La resonancia magnética del paciente con el dispositivo en boca es la comprobación habitual para verificar la correcta configuración del dispositivo. Este diseño tiene la desventaja de que en pacientes con click recíproco de cierre en una posición muy avanzada de protrusión, el tamaño y la longitud de la rampa es tan grande que no entra en boca sin hacer daño al paciente. Por esta razón, la férula con rampa presenta un diseño inviable para su utilización y que por tanto el paciente tenga una recuperación más costosa o lenta. En estos casos los DAM propuestos en la presente tesis son la única alternativa.

Se propone por tanto una modificación del mecanismo de conexión del dispositivo propuesto y la adaptación del modelo cinemático de los movimientos mandibulares en el plano sagital para el tratamiento del desplazamiento discal con reducción de la ATM. Para ello, se realiza la versión mostrada en las figuras 10.1 y 10.2 donde se elimina la parte posterior de la leva y se le deja libertad para que se pueda continuar realizando una apertura bucal. Como se ha visto, la mecánica definida para la curva de la leva elimina la posibilidad de que se produzca una retrusión mandibular cuando se realiza la apertura con la finalidad de que en todo momento el cóndilo se encuentre en la posición de unión con el disco articular. Es decir, la conexión entre las partes se produce cuando el cóndilo retruye y el disco articular no lo hace en la misma proporción, de modo que se desencaja el uno del otro. En el movimiento de protrusión una vez que se ha recapturado el cóndilo siempre se mantiene la conexión por lo que el diseño propuesto cumple con las premisas necesarias para el tratamiento de esta patología de la ATM. Además, este hecho hace que sea necesario menos adelantamiento mandibular que con otros DAM, ya que la retrusión producida por el dispositivo con la apertura es compensada con un mayor grado de avance inicial.

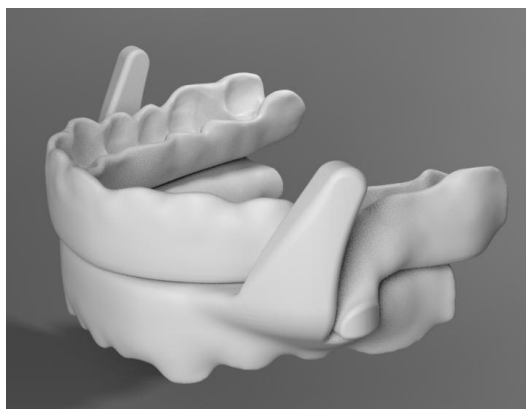


Figura 10.1. Modificación de la leva y del seguidor para tratar la ATM.

Figura 10.2. Dispositivo propuesto para el tratamiento de la ATM.

El dispositivo propuesto para el tratamiento de la ATM se diferencia del tratamiento de apnea en los siguientes aspectos:

- Se configura en posiciones de avance mandibular donde se produce la recapturación del cóndilo y que en un gran número de casos está en torno al 30-40% del avance total. Se recuerda que, en el caso de la apnea este valor está entre un 60-70% del rango de avance.
- El dispositivo de ATM no produce limitación de la apertura de la boca con el objetivo de garantizar que se produzca la recapturación del cóndilo en el disco articular. El nivel de apertura mínimo es aquel en el que cuando ya no hay contacto leva-seguidor, el cóndilo solo puede desplazarse hacia posiciones de mayor avance. Por este motivo, este dispositivo no tiene un tope físico superior. Además, en el caso de la apnea, la apertura tiene un efecto negativo sobre la permeabilidad de la boca y es necesario limitar o evitar que se produzca.
- La altura de la leva es mayor, lo que hace necesario un cambio de diseño del seguidor que permita un mayor recorrido en el contacto leva-seguidor. Este hecho es consecuencia del menor avance inicial necesario y la no necesidad de limitar la apertura.

Una característica diferenciadora de esta propuesta es la posibilidad de realizar un tratamiento combinado del desplazamiento discal con reducción y la apnea obstructiva del sueño y/o el ronquido. Esto es posible ya que en los tres casos se utiliza la misma mecánica de actuación, el avance mandibular. En el caso de un tratamiento combinado la prioridad es eliminar el dolor y conseguir que los pacientes hagan vida normal (masticar y hablar sin dolor, etc.), por lo que, se utiliza este último diseño propuesto. Los eventos de apnea se reducirán debidos al avance inicial configurado y al incremento protrusivo que produce el dispositivo con la apertura. Esto, junto con la mayor longitud de la leva, hace que la limitación de apertura no sea un factor determinante, ya que los pacientes no tienden a dormir con una apertura de boca excesiva.

# 11

## Bibliografía

---

- [1] J. L. Velayos, F. J. Molerés, A. M. Irujo, D. Yllanes, and B. Paternain, “Bases anatómicas del sueño Anatomical basis of sleep,” vol. 30, pp. 7–18, 2007.
- [2] J. A. Dempsey, S. C. Veasey, B. J. Morgan, and C. P. O’Donnell, “Pathophysiology of Sleep Apnea,” *Physiol. Rev.*, vol. 90, no. 1, pp. 47–112, 2010.
- [3] A. S. Jordan, D. G. McSharry, and A. Malhotra, “Adult obstructive sleep apnoea,” *Lancet*, vol. 383, no. 9918, pp. 736–747, 2014.
- [4] A. Malhotra and D. P. White, “Obstructive sleep apnoea,” in *Lancet*, 2002.
- [5] F. J. Cuesta, “Consenso Nacional Sobre El Síndrome De Apneas-Hipopneas Del Sueño,” *Group*, 2005.
- [6] J. García Urbano, “Roncopatía y Apnea Obstructiva,” vol. 1, 2010.
- [7] Á. W. JI and F. S. Jm, “Apnea obstructiva del sueño,” 1999.
- [8] G. de E. Palanca Sánchez I (Dir.), Barbé Illa F (Coord. Cient.), Puertas Cuesta FJ (Coord. Cient.), Elola Somoza J (Dir.), Bernal Sobrino JL (Comit. Redac.), Paniagua Caparrós JL (Comit. Redac.), “Unidad del sueño: estándares y recomendaciones de calidad y seguridad,” *Madrid Minist. Sanidad, Política Soc. e Igual.*, 2011.
- [9] R. Heinzer *et al.*, “Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: THE HypnoLaus study,” *Lancet Respir. Med.*, vol. 3, no. 4, pp. 310–318, 2015.
- [10] T. Young, P. E. Peppard, and D. J. Gottlieb, “Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea,” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 165, no. 9, pp. 1217–1239, 2002.
- [11] E. Bixler *et al.*, *Prevalence of sleep-disordered breathing in women: effects of gender.*, vol. 163. 2001.

- [12] J. Durán, S. Esnaola, R. Rubio, G. De La Torre, J. Sollés, and A. Goicolea, *Obstructive sleep apnoea in the elderly. A population based-study in the general population aged 71-100*, vol. 16. 2000.
- [13] J. Durán, S. Esnaola, R. Rubio, and Á. Iztueta, "Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 yr," *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 163, no. 3 I, pp. 685–689, 2001.
- [14] P. E Peppard, T. Young, J. H Barnet, M. Palta, E. Hagen, and K. Hla, *Increased Prevalence of Sleep-Disordered Breathing in Adults*, vol. 177. 2013.
- [15] S. W. S. and S. B. Terry Young, Mari Palta, Jerome Dempsey, James Skatrud, "The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults," *N Engl J Med*, vol. 329, no. 24, pp. 1753–1759, 1993.
- [16] M. Ohayon, C. Guilleminault, R. G Priest, and M. Caulet, *Snoring and breathing pauses during sleep: Telephone interview survey of a United Kingdom population sample*, vol. 314. 1997.
- [17] J. M. Parish and P. J. Lyng, "Quality of Life in Bed Partners of Patients With Obstructive Sleep Apnea or Hypopnea After Treatment With Continuous Positive Airway Pressure," *Chest*, vol. 124, no. 3, pp. 942–947, Sep. 2003.
- [18] F. S. Luyster, "Impact of obstructive sleep apnea and its treatments on partners: A literature review," *J. Clin. Sleep Med.*, vol. 13, no. 3, pp. 467–477, 2017.
- [19] W. T. McNicholas, "Implications of pathophysiology for management of the obstructive sleep apnoea syndrome," *Monaldi Arch. chest Dis. = Arch. Monaldi per le Mal. del torace*, vol. 53, no. 5, p. 524—529, 1998.
- [20] E. Esteller, E. Matión, J. J. Sanz, and J. M. Ademà, "Síndrome de la apnea obstructiva del sueño. Fisiopatología. Actualidad en ORL," *Doyma Updat.*, vol. 1, pp. 1–7, 2003.
- [21] S. P. Patil, H. Schneider, J. J. Marx, E. Gladmon, A. R. Schwartz, and P. L. Smith, "Neuromechanical control of upper airway patency during sleep," pp. 547–556, 2019.
- [22] B. G. Jerome A. Dempsey, James B. Skatrud, Anthony J. Jacques, Stanley J. Ewanowski, B. Tucker Woodson, Pamela R. Hanson, "Anatomic Determinants of Sleep-Disordered breathing Across the Spectrum of Clinical and Nonclinical Male Subjects." p. 12, 2002.
- [23] A. R. Schwartz, S. P. Patil, A. M. Laffan, V. Polotsky, H. Schneider, and P. L. Smith, "Obesity and Obstructive Sleep Apnea Pathogenic Mechanisms and Therapeutic Approaches," vol. 5, pp. 185–192, 2008.
- [24] N. A. Alex Ferré, Javier Vila, "Utilidad de la exploración básica de la vía aérea superior y estructuras vecinas en los los pacientes adultos con síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño," vol. 142, no. 7, pp. 310–316, 2014.
- [25] B. F. Busha, R. J. Strobel, and S. J. England, "The length-force relationship of the human genioglossus in patients with obstructive sleep apnea," *Respir. Physiol. Neurobiol.*, vol. 130, no. 2, p. 161, 2002.
- [26] R. B. Fogel *et al.*, "Genioglossal Activation in Patients with Obstructive Sleep Apnea versus Control Subjects Mechanisms of Muscle Control."
- [27] D. J. Eckert and A. Malhotra, "Pathophysiology of Adult Obstructive Sleep Apnea," *Proc Am Thorac Soc*, vol. Vol 5. pp, 2008.
- [28] R. L. Horner, "The neuropharmacology of upper airway motor control in the awake and asleep states : implications for obstructive sleep apnoea," 2001.
- [29] J. L. Carrillo Alduenda, F. M. Arredondo del Bosque, Ma. Reyes Zuñiga, A. Castorena Maldonado, J. C. Vazquez Garcia, and L. Torre-Bouscoulet,

- “Síndrome de apnea obstructiva del sueño en población adulta,” *Neumol. Cir. Torax*, vol. 69, no. 2, pp. 103–115, 2010.
- [30] T. D. Bradley and J. S. Floras, “Obstructive sleep apnoea and its cardiovascular consequences,” *Lancet*, vol. 373, no. 9657, pp. 82–93, 2009.
- [31] H. Wang *et al.*, “Influence of Obstructive Sleep Apnea on Mortality in Patients With Heart Failure,” *J. Am. Coll. Cardiol.*, vol. 49, no. 15, pp. 1625–1631, 2007.
- [32] H. K. Yaggi, J. Concato, W. N. Kernan, J. H. Lichtman, L. M. Brass, and V. Mohsenin, “Obstructive sleep apnea as a risk factor for stroke and death,” *N.Engl.J.Med.*, vol. 353, no. 19, pp. 2034–2041, 2005.
- [33] L. J. Epstein *et al.*, “Clinical guideline for evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults,” vol. 63.
- [34] L. M. B. and V. M. H. Klar Yaggi, John Concato, Walter N. Kernan, Judith H. Lichtman, “Obstructive Sleep Apnea as a Risk Factor for Stroke and Death,” *N. Engl. J. Med.*, vol. 50, no. 2, pp. 102–103, 2006.
- [35] T. Young *et al.*, “Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort.,” *Sleep*, vol. 31, no. 8, pp. 1071–8, 2008.
- [36] M. Á. Martínez-García, F. Campos-Rodríguez, I. Almendros, and R. Farré, “Relación entre apnea del sueño y cáncer,” *Arch. Bronconeumol.*, vol. 51, no. 9, pp. 456–461, 2015.
- [37] G. Palamaner Subash Shantha, A. A. Kumar, L. J. Cheskin, and S. B. Pancholy, “Association between sleep-disordered breathing, obstructive sleep apnea, and cancer incidence: A systematic review and meta-analysis,” *Sleep Med.*, vol. 16, no. 10, pp. 1289–1294, 2015.
- [38] F. J. Nieto, P. E. Peppard, T. Young, L. Finn, K. M. Hla, and R. Farré, “Sleep-disordered Breathing and Cancer Mortality,” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 186, no. 2, pp. 190–194, 2012.
- [39] C.-G. J. Teran Santos, Jimenez-Gomez A, “The Association Between Sleep Apnea and the Risk of Traffic Accidents,” *N Engl J Med*, vol. 340, pp. 847–851, 1999.
- [40] R. L. B. Ellen, S. C. Marshall, M. Palayew, F. J. Molnar, K. G. Wilson, and M. Man-Son-Hing, “Systematic review of motor vehicle crash risk in persons with sleep apnea,” *J. Clin. Sleep Med.*, vol. 2, no. 2, pp. 193–200, 2006.
- [41] L. Rosenthal *et al.*, “CPAP therapy in patients with mild OSA: Implementation and treatment outcome,” *Sleep Med.*, vol. 1, no. 3, pp. 215–220, 2000.
- [42] T. E. Weaver *et al.*, “Continuous positive airway pressure treatment of sleepy patients with milder obstructive sleep apnea: Results of the CPAP apnea trial north american program (CATNAP) randomized clinical trial,” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 186, no. 7, pp. 677–683, 2012.
- [43] J. Ronald, K. Delaive, L. Roos, J. Manfreda, A. Bahammam, and M. H. Kryger, “Health care utilization in the 10 years prior to diagnosis in obstructive sleep apnea syndrome patients,” *Sleep*, vol. 22, no. 2, pp. 225–229, 1999.
- [44] K. Banno, J. Manfreda, R. Walld, K. Delaive, and M. H. Kryger, “Health care utilization in women with obstructive sleep apnea syndrome 2 years after diagnosis and treatment,” *Sleep*, vol. 29, no. 10, pp. 1307–1311, 2006.
- [45] R. K. Kakkar and R. B. Berry, “Positive Airway Pressure Treatment for Obstructive Sleep Apnea,” *Chest*, vol. 132, no. 3, pp. 1057–1072, Sep. 2007.
- [46] P. Lloberes *et al.*, “Diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas-hipopneas del sueño,” *Arch. Bronconeumol.*, vol. 47, no. 7, p. 378, 2011.
- [47] P. Lloberes *et al.*, “Fe de errores de ‘Diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas-hipopneas del sueño,’” *Archivos de Bronconeumología*. 2011.

- [48] V. K. Kapur *et al.*, “Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline,” vol. 13, no. 3, pp. 479–504, 2017.
- [49] P. Lloberes *et al.*, “Diagnóstico y tratamiento del síndrome de apneas-hipopneas del sueño,” *Arch. Bronconeumol.*, 2011.
- [50] R. K. *et al.*, “Clinical practice guideline for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring with oral appliance therapy: An update for 2015,” *J. Clin. Sleep Med.*, vol. 11, no. 7, pp. 773–828, 2015.
- [51] K. Delsupehe, “Comparative Effectiveness of the Different Treatment Modalities for Snoring,” 2015.
- [52] K. K. L.A. LAITINEN, U. ANTTALAINEN, A. PIETINALHO, P. HÄMÄLÄINEN, “Sleep apnoea: Finnish National guidelines for prevention and treatment 2002-2012,” vol. 97, no. 2003, pp. 337–365, 2012.
- [53] R. R. Grunstein, J. Hedner, and L. Grote, “Treatment Options for Sleep Apnoea,” vol. 61, no. 2, pp. 237–251, 2001.
- [54] S. C. Veasey, “Serotonin agonists and antagonists in obstructive sleep apnea: therapeutic potential,” *Am. J. Respir. Med.*, vol. 2, no. 1, pp. 21–29, 2003.
- [55] J. Lorente, M. J. Jurado, O. Romero, P. Quesada, J. L. Quesada, and T. Sagalés, “Efectos de la septoplastia funcional en el síndrome de apnea obstructiva del sueño,” *Med. Clin. (Barc.)*, vol. 125, no. 8, pp. 290–292, 2005.
- [56] S. M. Caples *et al.*, “Surgical modifications of the upper airway for obstructive sleep apnea in adults: A systematic review and meta-analysis,” *Sleep*, vol. 33, no. 10, pp. 1396–1407, 2010.
- [57] F. Hernández-Alfaro, R. Guijarro-Martínez, and J. Mareque-Bueno, “Effect of mono- and bimaxillary advancement on pharyngeal airway volume: Cone-beam computed tomography evaluation,” *J. Oral Maxillofac. Surg.*, vol. 69, no. 11, pp. 1–6, 2011.
- [58] R. Foltán, J. Hoffmannová, M. Pretl, F. Donev, and M. Vlk, “Genioglossus advancement and hyoid myotomy in treating obstructive sleep apnoea syndrome - A follow-up study,” *J. Cranio-Maxillofacial Surg.*, vol. 35, no. 4–5, pp. 246–251, 2007.
- [59] K. Silverstein, B. J. Costello, H. Giannakopoulos, and B. Hendler, “Genioglossus muscle attachments: An anatomic analysis and the implications for genioglossus advancement,” *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endod.*, vol. 90, no. 6, pp. 686–688, 2000.
- [60] C. Neruntarat, “Genioglossus advancement and hyoid myotomy under local anesthesia,” *Otolaryngol. - Head Neck Surg.*, vol. 129, no. 1, pp. 85–91, Jul. 2003.
- [61] M. Glos *et al.*, “Comparison of effects of OSA treatment by MAD and by CPAP on cardiac autonomic function during daytime,” *Sleep Breath.*, vol. 20, no. 2, pp. 635–646, 2016.
- [62] C. L. Phillips *et al.*, “Health outcomes of continuous positive airway pressure versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial,” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 187, no. 8, pp. 879–887, 2013.
- [63] S. E. Jones and R. H. Smith, “Health effects of obstructive sleep apnoea and the effectiveness of continuous positive airways pressure: a systematic review of the research evidence,” *Bmj*, vol. 314, no. 7084, pp. 869–869, 2011.
- [64] C. Sullivan, M. Berthon-Jones, F. Issa, and L. Eves, “REVERSAL OF OBSTRUCTIVE SLEEP APNOEA BY CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY



- PRESSURE APPLIED THROUGH THE NARES,” *Lancet*, vol. 317, no. 8225, pp. 862–865, Apr. 1981.
- [65] N. J. Douglas and H. M. Engleman, “CPAP therapy: outcomes and patient use.,” *Thorax*, vol. 53 Suppl 3, no. suppl 3, pp. S47-8, 1998.
- [66] S. P. Patil, I. A. Ayappa, S. M. Caples, R. J. Kimoff, S. R. Patel, and C. G. Harrod, “Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea with Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline,” *J. Clin. Sleep Med.*, vol. 15, no. 02, pp. 335–343, 2019.
- [67] A. Hoekema, B. Stegenga, and L. G. M. De Bont, “Efficacy and co-morbidity of oral appliances in the treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea: a systematic review.,” *Crit. Rev. Oral Biol. Med.*, vol. 15, no. 3, pp. 137–155, Jun. 2004.
- [68] C. F. Ryan, A. A. Lowe, D. Li, and J. A. Fleetham, “Three-dimensional upper airway computed tomography in obstructive sleep apnea. A prospective study in patients treated by uvulopalatopharyngoplasty.,” *Am. Rev. Respir. Dis.*, vol. 144, no. 2, pp. 428–432, Aug. 1991.
- [69] R. J. Schwab *et al.*, “Upper airway and soft tissue structural changes induced by CPAP in normal subjects.,” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 154, no. 4 Pt 1, pp. 1106–1116, Oct. 1996.
- [70] K. Sutherland *et al.*, “Oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: An update,” *J. Clin. Sleep Med.*, vol. 10, no. 2, pp. 215–227, 2014.
- [71] P. A. Sutherland, Kate; Cistulli, “Mandibular advancement splints for the treatment of sleep apnea syndrome Mandibular advancement splints for the treatment of sleep apnoea syndrome,” no. September, 2011.
- [72] E. Sari and S. Menillo, “Comparison of Titratable Oral Appliance and Mandibular Advancement Splint in the Treatment of Patients with Obstructive Sleep Apnea,” *ISRN Dent.*, vol. 2011, pp. 1–7, 2011.
- [73] H. M. Lawton, J. M. Battagel, and B. Kotecha, “A comparison of the Twin Block and Herbst mandibular advancement splints in the treatment of patients with obstructive sleep apnoea : a prospective study,” vol. 27, no. 1, pp. 82–90, 2005.
- [74] E. Rose, R. Staats, C. Virchow, and I. E. Jonas, “A comparative study of two mandibular advancement appliances for the treatment of obstructive sleep apnoea,” vol. 24, pp. 191–198, 2002.
- [75] A. Shadaba, J. M. Battagel, A. Owa, C. B. Croft, and B. T. Kotecha, “Evaluation of the Herbst Mandibular Advancement Splint in the management of patients with sleep-related breathing disorders,” pp. 404–412, 2000.
- [76] K. E. Bloch *et al.*, “A Randomized , Controlled Crossover Trial of Two Oral Appliances for Sleep Apnea Treatment.”
- [77] M. Barnes *et al.*, “Efficacy of positive airway pressure and oral appliance in mild to moderate obstructive sleep apnea,” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 170, no. 6, pp. 656–664, 2004.
- [78] D. J. Gale, R. H. Sawyer, A. Woodcock, P. Stone, R. Thompson, and K. O’Brien, “Do oral appliances enlarge the airway in patients with obstructive sleep apnoea? A prospective computerized tomographic study,” *Eur. J. Orthod.*, vol. 22, no. 2, pp. 159–168, 2000.
- [79] J. M.-G. E. W. L. N. M. P. M. S. Monasterio, “Five Years of Sleep Apnea Treatment with a Mandibular Advancement Device,” vol. 80, no. 1, 2010.
- [80] A. Ahrens, C. McGrath, and U. Hägg, “A systematic review of the efficacy of oral appliance design in the management of obstructive sleep apnoea,” *Eur. J. Orthod.*, vol. 33, no. 3, pp. 318–324, 2011.

- [81] P. A. Williamson, D. Menzies, K. L. Clearie, S. Vaidyanathan, and B. J. Lipworth, “Dose-response for inhaled fluticasone on airway and systemic inflammation in COPD,” *Eur. Respir. J.*, vol. 37, no. 1, pp. 206–209, 2011.
- [82] G. Aarab, F. Lobbezoo, H. L. Hamburger, and M. Naeije, “Effects of an oral appliance with different mandibular protrusion positions at a constant vertical dimension on obstructive sleep apnea,” *Clin. Oral Investig.*, vol. 14, no. 3, pp. 339–345, 2010.
- [83] C. V. Perez *et al.*, “The incidence and prevalence of temporomandibular disorders and posterior open bite in patients receiving mandibular advancement device therapy for obstructive sleep apnea,” *Sleep Breath.*, vol. 17, no. 1, pp. 323–332, 2013.
- [84] F. R. de Almeida, A. A. Lowe, R. Otsuka, S. Fastlicht, M. Farbood, and S. Tsuiki, “Long-term sequellae of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea patients: Part 2. Study-model analysis.,” *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.*, vol. 129, no. 2, pp. 205–213, Feb. 2006.
- [85] J. F. Gravely and D. B. Johnson, “Angle’s classification of malocclusion: an assessment of reliability.,” *Br. J. Orthod.*, vol. 1, no. 3, pp. 79–86, 1974.
- [86] R. N. Kingshott, D. R. Jones, D. R. Taylor, and C. J. Robertson, “The efficacy of a novel tongue-stabilizing device on polysomnographic variables in sleep-disordered breathing: A pilot study,” *Sleep Breath.*, vol. 6, no. 2, pp. 69–76, 2002.
- [87] O. M. Vanderveken *et al.*, “Comparison of a custom-made and a thermoplastic oral appliance for the treatment of mild sleep apnea,” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 178, no. 2, pp. 197–202, 2008.
- [88] W. Bhat and Sr. Jayesh, “Mandibular advancement device for obstructive sleep apnea: An overview,” *J. Pharm. Bioallied Sci.*, 2015.
- [89] K. Sutherland, H. Takaya, J. Qian, P. Petocz, A. T. Ng, and P. A. Cistulli, “Oral Appliance Treatment Response and Polysomnographic Phenotypes of Obstructive Sleep Apnea,” *J. Clin. Sleep Med.*, vol. 11, no. 8, pp. 861–868, 2015.
- [90] M. Dieltjens, O. M. Vanderveken, P. H. van de Heyning, and M. J. Braem, “Current opinions and clinical practice in the titration of oral appliances in the treatment of sleep-disordered breathing,” *Sleep Med. Rev.*, vol. 16, no. 2, pp. 177–185, 2012.
- [91] G. Palmisano, Richard, “A Mandibular Advancement Device WO00/01317.” 2000.
- [92] L. B. Philippe Mousselon, “Orthese intra-orale anti-ronflement. WO2003/034957-A2.” 2003.
- [93] W. K. Thornton, “Oral Appliance For Treating a Breathing Condition,” 2007.
- [94] L. S. David Kuhns, Sung Kim, Leonard Liptak, “Mandibular Advancement Device WO 2015/103084 A1.” 2015.
- [95] Jesús García Urbano, “Dispositivo intra-oral de avance mandibular regulable, aplicable para evitar el ronquido y la apnea del sueño. WO2011/020936-A1.” 2011.
- [96] M. Yow and P. Robin, “An Overview of Oral Appliances and Managing the Airway in Obstructive Sleep Apnea,” *YSODO*, vol. 15, no. 2, pp. 88–93, 2009.
- [97] S. Tsuiki, S. Isono, T. Ishikawa, Y. Yamashiro, K. Tatsumi, and T. Nishino, “Anatomical balance of the upper airway and obstructive sleep apnea,” *Anesthesiology*, vol. 108, no. 6, pp. 1009–1015, 2008.
- [98] J. W. De Backer *et al.*, “Functional imaging using computational fluid dynamics to predict treatment success of mandibular advancement devices in sleep-

- disordered breathing,” *J. Biomech.*, vol. 40, no. 16, pp. 3708–3714, 2007.
- [99] J. W. De Backer, W. G. Vos, S. L. Verhulst, and W. De Backer, “Novel imaging techniques using computer methods for the evaluation of the upper airway in patients with sleep-disordered breathing: A comprehensive review,” *Sleep Med. Rev.*, vol. 12, no. 6, pp. 437–447, 2008.
- [100] M. A. Slaats *et al.*, “Upper airway imaging in pediatric obstructive sleep apnea syndrome,” *Sleep Med. Rev.*, vol. 21, pp. 59–71, 2015.
- [101] I. Kocadereli, “The effect of first premolar extraction on vertical dimension,” *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.*, vol. 116, no. 1, pp. 41–45, Jul. 1999.
- [102] H. Ioi, S. Nakata, A. Nakasima, and A. L. Counts, “Comparison of cephalometric norms between Japanese and Caucasian adults in antero-posterior and vertical dimension,” vol. 29, pp. 493–499, 2007.
- [103] E. S. Abu Allhija and S. N. Al-Khateeb, “Uvulo-glosso-pharyngeal dimensions in different anteroposterior skeletal patterns,” *Angle Orthod.*, vol. 75, no. 6, p. 1012, 2005.
- [104] Y. Kim, J. Hong, Y. Hwang, and Y. Park, “Three-dimensional analysis of pharyngeal airway in preadolescent children with different anteroposterior skeletal patterns,” *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.*, vol. 137, no. 3, p. 306.e1-306.e11.
- [105] H. Ryu, C. Kim, S. Cheon, and W. Bae, “The usefulness of cephalometric measurement as a diagnostic tool for obstructive sleep apnea syndrome: a retrospective study,” *Oral Surgery, Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol.*, vol. 119, no. 1, pp. 20–31, 2015.
- [106] S. Res, Q. Mary, and U. K. Accepted, “The relationship between craniofacial anatomy and obstructive sleep apnoea: a case-controlled study,” pp. 319–326, 2007.
- [107] W. Hochban, U. Brandenburg, P. Marburg, M. Poliklinik, and P. Marburg, “Morphology of the viscerocranium in obstructive sleep apnoea syndrome- cephalometric evaluation of 400 patients,” 1990.
- [108] A. Jamieson, C. Guilleminault, M. Partinen, and M. A. Quera-salva, “Obstructive Sleep Apneic Patients Have Craniomandibular Abnormalities,” vol. 9, no. June, pp. 469–477, 1986.
- [109] V. Gonçalves *et al.*, “Correlation between cephalometric data and severity of sleep apnea,” *Braz. J. Otorhinolaryngol.*, vol. 80, no. 3, pp. 191–195, 2014.
- [110] M. Esen and A. M. Mazhar, “The comparison of cephalometric characteristics in nonobese obstructive sleep apnea subjects and primary snorers cephalometric measures in nonobese OSA and primary snorers,” pp. 1053–1059, 2011.
- [111] J. V. Martin, “Tratamiento del síndrome de apneas obstructivas del sueño leve y moderado, con un modelo de férula de avance mandibular regulable: parámetros polisomnográficos y análisis de factores predictivos del éxito,” 2015.
- [112] L. Perillo, F. Iaselli, and A. Rotondo, “Craniofacial morphology and obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: Craniofacial morphology and obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a craniometric comparative analysis Morfologia craniofacciale e síndrome delle apnee-ipopnee ostruttive nel,” no. June 2014, 2012.
- [113] H. L. Shen, Y. W. Wen, N. H. Chen, and Y. F. Liao, “Craniofacial morphologic predictors of oral appliance outcomes in patients with obstructive sleep apnea,” *J Am Dent Assoc*, 2012.
- [114] L. Guarda-Nardini, D. Manfredini, M. Mion, G. Heir, and R. Marchese-Ragona, “Anatomically based outcome predictors of treatment for obstructive sleep apnea

- with intraoral splint devices: A systematic review of cephalometric studies,” *J. Clin. Sleep Med.*, vol. 11, no. 11, pp. 1327–1334, 2015.
- [115] J. Okeson, “Management of Temporomandibular Disorders and Occlusion,” p. 504, 2012.
- [116] U. L. F. Posselt, “An analyzer for mandibular positions,” pp. 368–374, 1956.
- [117] U. Posselt, “Movement areas of the mandible,” *R. Dent. Sch.*, 1956.
- [118] B. C. Neelapu *et al.*, “Craniofacial and upper airway morphology in adult obstructive sleep apnea patients: A systematic review and meta-analysis of cephalometric studies,” *Sleep Med. Rev.*, vol. 31, pp. 79–90, 2017.
- [119] S. J. Ahn, L. Tsou, C. Antonio Sánchez, S. Fels, and H. B. Kwon, “Analyzing center of rotation during opening and closing movements of the mandible using computer simulations,” *J. Biomech.*, vol. 48, no. 4, pp. 666–671, 2015.
- [120] D. S. Kim *et al.*, “Correlation between 3-dimensional facial morphology and mandibular movement during maximum mouth opening and closing,” *Oral Surgery, Oral Med. Oral Pathol. Oral Radiol. Endodontology*, vol. 110, no. 5, pp. 648–656, 2010.
- [121] Y. Tanaka, T. Yamada, Y. Maeda, and K. Ikebe, “Markerless three-dimensional tracking of masticatory movement,” *J. Biomech.*, vol. 49, no. 3, pp. 442–449, 2016.
- [122] D. A. Furtado, A. A. Pereira, A. de O. Andrade, D. P. B. Junior, and M. R. da Silva, “A specialized motion capture system for real-time analysis of mandibular movements using infrared cameras,” *Biomed. Eng. Online*, vol. 12, no. 1, 2013.
- [123] A. Sójka, J. Huber, E. Kaczmarek, and W. Hędzielek, “Evaluation of Mandibular Movement Functions Using Instrumental Ultrasound System,” *J. Prosthodont.*, vol. 26, no. 2, pp. 123–128, 2017.
- [124] H. Wen, W. Xu, and M. Cong, “Kinematic model and analysis of an actuation redundant parallel robot with higher kinematic pairs for jaw movement,” *IEEE Trans. Ind. Electron.*, vol. 62, no. 3, pp. 1590–1598, 2015.
- [125] C. Ming, D. Jing, L. Tongzhan, W. Haiying, and X. Weiliang, “Design and Simulation Experiment Research of a New Jaw Movement Robot,” vol. 1, pp. 6–11, 2012.
- [126] Y. D. and W. X. Ming Cong, Zhanbo Chang, “Modeling and simulation of masticatory Robot Ming,” *IEEE*, vol. 51, pp. 2878–2882, 2010.
- [127] B. Robotics, “Simulation of a 6-PUS jaw robot and a new mechanism inspired by masticatory system Ming Cong \* and Haiying Wen Weiliang Xu,” vol. 2, no. November 2012, pp. 28–30, 2013.
- [128] J. Zhou and Y. H. Liu, “A randomised titrated crossover study comparing two oral appliances in the treatment for mild to moderate obstructive sleep apnoea / hypopnoea syndrome,” *Oral Rehabil.*, pp. 914–922, 2012.
- [129] W. H. Lee *et al.*, “Comparison between mono-bloc and bi-bloc mandibular advancement devices for obstructive sleep apnea,” *Eur. Arch. Oto-Rhino-Laryngology*, vol. 270, no. 11, pp. 2909–2913, 2013.
- [130] A. Ghazal, S. Sorichter, I. Jonas, and E. C. Rose, “A randomized prospective long-term study of two oral appliances for sleep apnoea treatment,” *Sleep Disord. Breath.*, pp. 321–328, 2009.
- [131] F. Milano *et al.*, “Influence of Vertical Mouth Opening on Oral Appliance Treatment Outcome in Positional Obstructive Sleep Apnea,” vol. 5, no. 1, pp. 17–23, 2018.
- [132] N. Norrhem and M. Marklund, “An oral appliance with or without elastic bands to control mouth opening during sleep — a randomized pilot study,” *Sleep*

- Breath.*, pp. 929–938, 2016.
- [133] M. G. R. A. Fernandez Guerrero, J.A. Cabrera Castillo, A. Bataller Torras, N. Abiker, J. De La Cruz, M. Míguez Contreras, J. Vila, P. Mayoral Sanz, “Determining the mandibular normal range of motions in young adults: a guide for diagnosis and treatment of patients with mandibular advance devices,” *Sleep Med.*, vol. 40, no. 2017, p. 2017, 2017.
- [134] T. F. A. Bds and C. A. D. Cam, “Advancements in CAD / CAM technology: Options for practical implementation,” *J. Prosthodont. Res.*, vol. 60, no. 2, pp. 72–84, 2016.
- [135] R. Wai *et al.*, “ScienceDirect Ceramic dental biomaterials and CAD / CAM technology : State of the art,” *J. Prosthodont. Res.*, vol. 58, no. 4, pp. 208–216, 2014.
- [136] H. Joo, S. Park, K. Yun, and H. Lim, “Complete-mouth rehabilitation using a 3D printing technique and the CAD / CAM double scanning method : A clinical report,” *J. Prosthet. Dent.*, vol. 116, no. 1, pp. 3–7.
- [137] R. Van Noort and C. A. D. Cam, “The future of dental devices is digital,” *Dent. Mater.*, vol. 28, no. 1, pp. 3–12, 2011.
- [138] I. Susic, M. Travar, and M. Susic, “The application of CAD / CAM technology in Dentistry,” vol. 012020.
- [139] F. Mangano, A. Gandolfi, G. Luongo, and S. Logozzo, “Intraoral scanners in dentistry : a review of the current literature,” pp. 1–11, 2017.
- [140] R. Richert *et al.*, “Review Article Intraoral Scanner Technologies : A Review to Make a Successful Impression,” vol. 2017, 2017.
- [141] R. Jacobs, B. Salmon, M. Codari, B. Hassan, and M. M. Bornstein, “Cone beam computed tomography in implant dentistry : recommendations for clinical use,” pp. 1–16, 2018.
- [142] N. Al Mortadi, D. Eggbeer, J. Lewis, and R. J. Williams, “CAD/CAM/AM applications in the manufacture of dental appliances,” *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.*, vol. 142, no. 5, pp. 727–733, 2012.
- [143] B. Ma, T. Park, I. Chun, and K. Yun, “The accuracy of a 3D printing surgical guide determined by CBCT and model analysis,” pp. 279–285, 2018.
- [144] V. Alejandra, P. Pablo, and R. Andrés, “Prótesis fija convencional libre de metal: tecnología CAD CAM-Zirconia, descripción de un caso clínico,” vol. XIII, pp. 16–28, 2011.
- [145] D. B. R and E. Villablanca, “USO DE CORONAS SISTEMA CAD-CAM EN IMPLANTES OSTEOINTEGRADOS,” *Rev. Médica Clínica Las Condes*, vol. 25, no. 1, pp. 158–165, 2014.
- [146] M. Salmi, K. Paloheimo, J. Tuomi, and T. Ingman, “A digital process for additive manufacturing of occlusal splints : a clinical pilot study,” 2013.
- [147] N. D. Kravitz, B. Kusnoto, E. Begole, A. Obrez, and B. Agran, “How well does Invisalign work? A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign,” *YMOD*, vol. 135, no. 1, pp. 27–35.
- [148] N. Motohashi and T. Kuroda, “A 3D computer-aided design system applied to diagnosis and treatment planning in orthodontics and orthognathic surgery,” vol. 21, pp. 263–274, 1999.
- [149] M. R. Dds, M. Ö. Dds, M. J. Meyers, and A. Zandinejad, “A review on chemical composition , mechanical properties , and manufacturing work flow of additively manufactured current polymers for interim dental restorations,” no. September 2018, pp. 51–57, 2019.
- [150] ASTM Committee F42 on Additive Manufacturing Technologies, “Standard

- Terminology for Additive Manufacturing – General Principles – Terminology. ISO/ASTM 52900,” vol. i, pp. 1–9, 2016.
- [151] A. Azari and S. Nikzad, “The evolution of rapid prototyping in dentistry: a review,” vol. 3, no. January, pp. 216–225, 2009.
- [152] T. J. Horn and O. L. A. L. A. Harrysson, “Overview of current additive manufacturing technologies and selected applications,” vol. 95, pp. 255–282, 2012.
- [153] M. Revilla-León and M. Özcan, “Additive Manufacturing Technologies Used for Processing Polymers: Current Status and Potential Application in Prosthetic Dentistry,” vol. 28, no. Fig 1, pp. 146–158, 2019.
- [154] D. Cole, S. Bencharit, C. K. Carrico, A. Arias, and E. Tüfekçi, “Evaluation of fit for 3D-printed retainers compared with thermoform retainers,” pp. 592–599.
- [155] A. Skaik, X. L. Wei, I. Abusamak, and I. Iddi, “Effects of time and clear aligner removal frequency on the force delivered by different polyethylene terephthalate glycol-modified materials determined with thin-film pressure sensors,” *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.*, vol. 155, no. 1, pp. 98–107.
- [156] M. Iijima *et al.*, “Effects of temperature changes and stress loading on the mechanical and shape memory properties of thermoplastic materials with different glass transition behaviours and crystal structures,” no. March, pp. 665–670, 2015.
- [157] D. Fang, N. Zhang, H. Chen, and Y. Bai, “Dynamic stress relaxation of orthodontic thermoplastic materials in a simulated oral environment,” vol. 32, no. 6, pp. 946–951, 2013.
- [158] L. Lombardo, E. Martines, V. Mazzanti, A. Arreghini, and F. Mollica, “Stress relaxation properties of four orthodontic aligner materials: A 24-hour in vitro study,” vol. 87, no. 1, 2017.
- [159] A. D. Ledingham, J. D. English, S. Akyalcin, B. E. Cozad, J. C. Ontiveros, and F. K. Kasper, “Accuracy and mechanical properties of orthodontic models printed 3-dimensionally from calcium sulfate before and after various postprinting treatments,” *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.*, vol. 150, no. 6, pp. 1056–1062.
- [160] C. S. Favero, J. D. English, B. E. Cozad, J. O. Wirthlin, M. M. Short, and F. K. Kasper, “Effect of print layer height and printer type on the accuracy of 3-dimensional printed orthodontic models,” *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.*, vol. 152, no. 4, pp. 557–565.
- [161] S. Kim, Y. Shin, H. Jung, C. Hwang, H. Baik, and J. Cha, “Precision and trueness of dental models manufactured with different 3-dimensional printing techniques,” *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.*, vol. 153, no. 1, pp. 144–153.
- [162] S. H. Lee, J. H. Choi, C. Shin, H. M. Lee, S. Y. Kwon, and S. H. Lee, “How does open-mouth breathing influence upper airway anatomy?,” *Laryngoscope*, vol. 117, no. 6, pp. 1102–1106, 2007.
- [163] O. M. Vanderveken, A. V. Vroegop, P. H. van de Heyning, and M. J. Braem, “Drug-induced sleep endoscopy completed with a simulation bite approach for the prediction of the outcome of treatment of obstructive sleep apnea with mandibular repositioning appliances,” *Oper. Tech. Otolaryngol. - Head Neck Surg.*, 2011.
- [164] A. Bataller, J. A. Cabrera, M. García, J. J. Castillo, and P. Mayoral, “Cam synthesis applied to the design of a customized mandibular advancement device for the treatment of obstructive sleep apnea,” *Mech. Mach. Theory*, vol. 123, pp. 153–165, 2018.
- [165] S. Shigemoto, N. Bando, K. Nishigawa, and Y. Suzuki, “Effect of an exclusion

- range of jaw movement data from the intercuspal position on the estimation of the kinematic axis point,” *Med. Eng. Phys.*, vol. 36, no. 9, pp. 1162–1167, 2018.
- [166] A. Le Huquet, “Jaw movement during sleep,” 2008.
- [167] P. Mayoral, M. O. Lagravère, and M. Garcia, “Antero-posterior mandibular position at different vertical levels for mandibular advancing device design,” pp. 1–8, 2019.
- [168] K. Miyamoto *et al.*, “Mandibular posture during sleep in healthy adults,” *Arch. Oral Biol.*, vol. 43, no. 4, pp. 269–275, 1998.
- [169] K. Miyamoto *et al.*, “Mandibular posture during sleep in patients with obstructive sleep apnoea,” *Arch. Oral Biol.*, vol. 44, no. 8, pp. 657–664, 1999.
- [170] K. E. A. and S. Ü. Oral Sökücü, Ridvan Oksayan, Meral Uyar, “Relationship between head posture and the severity of obstructive sleep apnea,” *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.*, pp. 945–949, 2016.
- [171] M. A. Le Bret *et al.*, “Nasal obstruction and male gender contribute to the persistence of mouth opening during sleep in CPAP-treated obstructive sleep apnoea,” vol. 2015, no. March, 2015.
- [172] Y. Suzuki, K. Okura, and S. Shigemoto, “Study on vertical resting jaw position during sleep,” vol. 1, 2010.
- [173] H. Tsuda, A. A. Lowe, H. Chen, J. A. Fleetham, N. T. Ayas, and F. R. Almeida, “The Relationship Between Mouth Opening and Sleep Stage- Related Sleep Disordered Breathing,” vol. 7, no. 2, pp. 3–8, 2011.
- [174] K. Yoshida, “Effect of a prosthetic appliance for treatment of sleep apnea syndrome on masticatory and tongue muscle activity,” pp. 537–544.
- [175] T. Ayuse *et al.*, “Mouth-opening increases upper-airway collapsibility without changing resistance during midazolam sedation,” *J. Dent. Res.*, vol. 83, no. 9, pp. 718–722, 2004.
- [176] G. Maury, F. Senny, L. Cambron, A. Albert, L. Seidel, and R. Poirrier, “Mandible behaviour interpretation during wakefulness, sleep and sleep-disordered breathing,” *J. Sleep Res.*, vol. 23, no. 6, pp. 709–716, 2014.
- [177] J. C. Meurice, I. Marc, G. Carrier, and F. Sériès, “Effects of mouth opening on upper airway collapsibility in normal sleeping subjects,” *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 153, no. 1, pp. 255–259, 1996.
- [178] K. A. Ferguson, R. Cartwright, R. Rogers, and W. Schmidt-Nowara, “Oral appliances for snoring and obstructive sleep apnea: A review,” *Sleep*, vol. 29, no. 2, pp. 244–262, 2006.
- [179] N. Norrhem and M. Marklund, “An oral appliance with or without elastic bands to control mouth opening during sleep—a randomized pilot study,” *Sleep Breath.*, vol. 20, no. 3, pp. 929–938, 2016.
- [180] A. B. Torras, “Síntesis de mecanismos con algoritmos evolutivos para aplicaciones médicas,” 2018.
- [181] R. De Leeuw, “Orofacial Pain: Guidelines for Assessment, Diagnosis, and Management.”



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



# ANEXO

## Resultados de la Tesis

---

En este anexo se recoge los principales resultados/publicaciones de esta Tesis:

- **Publicación en Mechanism and Machine Theory (Q1):** Cam synthesis applied to the design of a customized mandibular advancement device for the treatment of obstructive sleep apnea.
- **Publicación en BMC Oral Health (Q1):** Antero-posterior mandibular position at different vertical levels for mandibular advancing device design
- **Publicación en Sleep Medicine (Q2):** Determining the impact of vertical dimension on the mandibular range of motion in young adults: A consideration for the design and the construction of a mandibular advancement device
- **Publicación en Sleep Medicine (Q2):** Determining mandibular normal range of motion in young adults: A guide for diagnosis and treatments of patients with mandibular advance devices
- **Publicación en Sleep Medicine (Q2):** Mandibular movement analysis by means of a kinematic model applied to the design of oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea.
- **Publicación en Bio Design and Manufacturing (Q1):** 3D Kinematic Mandible Model to Design Mandibular Advancement Devices for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea.
- **Patente internacional en explotación:** Intra-oral device for mandibular adjustment
- **Conferencia en el Máster Universitario de Especialistas en Medicina Dental del Sueño:** Análisis del movimiento mandibular como base para el diseño de un DAM

- **Conferencia en el curso de certificación de doctores especialistas en los dispositivos OrthoApnea:** Análisis cinemático de la mandíbula y el diseño de un dispositivo de avance mandibular mediante el sistema CAD/CAM.

Además, a continuación se recogen aquellos artículos pendientes de publicación:

- **Mechanical properties of 3D-printed materials used in dental appliances.**
- **Preliminary Study of the mandibular advancement devices OrthoApnea NOA.**

Otros resultados de la tesis han sido las entrevistas en programas de radio. Se habla sobre el problema de la apnea del sueño y de la solución que se propone en la presente tesis. Estas entrevistas surgen a raíz de los artículos científicos publicados. Las entrevistas se han realizado en los siguientes canales de radio:

- **Entrevistas en Onda Cero.** Participo en el programa en buenas manos en directo.
- **Entrevista en RTV Marbella.** Participo en el programa la hora de la salud en directo.
- **Entrevista en Canal Sur Radio.** Participo junto con un neumólogo en el programa sobre salud en directo.

Además se han realizado entrevistas de televisión. Se habla sobre la apnea y cómo actúan los dispositivos de avance mandibular. Se muestra el dispositivo y se explica las partes innovadoras del mismo. Las entrevistas se han realizado en los siguientes canales de televisión:

- **Programa Salud al día de RTVE.** Participo en plató en directo.
- **Programa Salud al día de Canal Sur.** Se realiza una grabación en las instalaciones del Laboratorio Ortoplus donde se explica el dispositivo y su fabricación.

## **A1. Publicación en Q1: Cam synthesis applied to the design of a customized mandibular advancement device for the treatment of obstructive sleep apnea.**

Este trabajo de investigación denominado “Cam synthesis applied to the design of a customized mandibular advancement device for the treatment of obstructive sleep apnea” ha sido publicado en la revista Mechanism and Machine Theory, en las páginas 153-165 del volumen 123 en el año 2018.

En el artículo se propone un mecanismo de construcción de los movimientos mandibulares y su utilización para diseñar un dispositivo de avance mandibular bajo las especificaciones enumeradas en la presente tesis.

A continuación, en la siguiente página, se recoge una imagen de la primera página de la publicación del artículo.



Contents lists available at ScienceDirect

## Mechanism and Machine Theory

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/mechmachtheory](http://www.elsevier.com/locate/mechmachtheory)

Research paper

## Cam synthesis applied to the design of a customized mandibular advancement device for the treatment of obstructive sleep apnea

A. Bataller<sup>a</sup>, J.A. Cabrera<sup>a,\*</sup>, M. García<sup>a</sup>, J.J. Castillo<sup>a</sup>, P. Mayoral<sup>b</sup><sup>a</sup> Department of Mechanical Engineering, University of Málaga, C/ Doctor Ortiz Ramos s/n, Ampliación Campus Teatinos, Málaga 29071, Spain<sup>b</sup> Alfonso X el Sabio University, Madrid, Spain

## ARTICLE INFO

## Article history:

Received 22 January 2018

Accepted 7 February 2018

## Keywords:

Mandibular advancement device

Cam synthesis

Evolutionary algorithms

Mandible kinematics

## ABSTRACT

Mandibular Advancement Devices (MAD) have proved to be effective in the treatment of slight to moderate Obstructive Sleep Apnea (OSA). These devices open the upper airways by keeping the jaw forward with respect to its resting position. To date, none of the available devices have taken into account the kinematic behavior of each patient's mandible. This work presents a customized MAD for the treatment of OSA. A study of the mandible kinematics is carried out to determine the relationship between mouth opening and mandible advancement. The device includes two cams, one on each side, to make the mandible move forward. The cam profile is designed using a Bezier cubic curve that is optimized by means of an evolutionary algorithm. The kinematics of each patient's mandible is taken into account to ensure that the jaw does not move backwards at any time while opening the mouth. A real case study is presented to validate the proposed methodology.

© 2018 Elsevier Ltd. All rights reserved.

## 1. Introduction

Sleep apnea is a common disorder in which a person stops breathing while sleeping [1,2]. It is a leading cause of excessive daytime sleepiness. The most common type of sleep apnea is Obstructive Sleep Apnea (OSA). Untreated sleep apnea increases the risk of developing cardiovascular diseases such as arrhythmias, heart failure and stroke [3–5].

OSA is a chronic disorder that requires long-term treatment [6]. Apart from lifestyle changes, the main treatment options are Continuous Positive Air Pressure (CPAP), Oral Appliances (OA) and surgery. A CPAP machine is a pump connected to a face or nose mask that forces air into the nasal passages at mild pressure to keep the upper airways continuously open. Oral appliances open the upper airway, either by mandibular repositioning or by keeping the tongue forward with respect to its resting position. The most used OA are Mandibular Advancement Devices (MAD). Their main advantages compared to CPAP are that they are soundless, economic, manageable and do not require power supply.

Sutherland et al. [7,8] compiled the results of different works that confirmed that most patients preferred using OA to CPAP treatment. Moreover, the effectiveness of OA has been validated in numerous studies [9–14].

There is a great variety of MAD models [7]. There are one-piece and two-piece devices. The first ones are manufactured for a predefined protrusion value while most two-piece devices can achieve different protrusion levels [15]. Both of them

\* Corresponding author.

E-mail address: [jcabrera@uma.es](mailto:jcabrera@uma.es) (J.A. Cabrera).<https://doi.org/10.1016/j.mechmachtheory.2018.02.002>

0094-114X/© 2018 Elsevier Ltd. All rights reserved.



## **A2. Publicación en Q1: Antero-posterior mandibular position at different vertical levels for mandibular advancing device design**

Este trabajo de investigación denominado “Antero-posterior mandibular position at different vertical levels for mandibular advancing device design” ha sido publicado en la revista BMC Oral Health, con número de artículo 85 en el año 2019.

En el artículo se habla sobre la postero-rotación que sufre la mandíbula a medida que se realiza la apertura. El estudio se realizó midiendo el movimiento anteroposterior de 52 sujetos en 4 posiciones de apertura, 2, 5, 8 y 11 mm.

A continuación, en la siguiente página, se recoge una imagen de la primera página de la publicación del artículo.

## RESEARCH ARTICLE

## Open Access



# Antero-posterior mandibular position at different vertical levels for mandibular advancing device design

P. Mayoral<sup>1</sup>, M. O. Lagravère<sup>2\*</sup>, M. Míguez-Contreras<sup>3</sup> and M. García<sup>4</sup>

## Abstract

**Introduction:** Mandibular Advancement Devices (MAD) have been reported to be an alternative treatment to CPAP in moderate to severe obstructive sleep apnea (OSA) cases. The design of MAD has a major influence on its success rate on the patient, and design features that have an influence on efficacy, tolerance, and compliance. The aim of this study was to determine the range of mandibular protrusion at different vertical points; 2, 5, 8 and 11 mm in a young adult population.

**Methods:** Fifty-two students aged 19 to 23 years (mean 21.3 ± 1.7; 29 females and 23 males), with full permanent dentition participated in the study. The absolute range of maximal mandibular protrusion and retrusion was measured (mm) with the use of the George Gauge. Descriptive statistics, ANOVA and paired t-test using SPSS were used.

**Results:** Range of mandibular advancement was possible to be determined for the 4 levels of vertical opening with the gauges: 2 mm fork mean mandibular advance 13.10 mm ± 0.604; 5 mm mean 11.98 mm ± 1.075; 8 mm mean 11.20 mm ± 1.369; 11 mm mean 9.87 mm ± 1.886. No significant differences were found between class I, II, and III.

**Conclusions:** There is an impact of increased inter-incisal distance of effective mandibular protrusion when constructing a MAD. As vertical dimension increases the mandible rotates posteriorly and places itself in a more retrusive location, and the range of mandibular advancement reduces (0.3 mm for every 1 mm of vertical increase).

**Keywords:** Obstructive sleep apnea. Mandibular advancement device. Oral appliance design. Mandibular position. Vertical opening. Mandibular protrusion

## Introduction

One of the symptoms of Obstructive sleep apnea (OSA) is the presence of recurrent episodes of partial/complete collapse of the upper airway [1]. This may lead to a fragmentation of the sleep pattern, a decrease in oxygen saturation and a partial pressure rise of CO<sub>2</sub> in the blood [2]. The arousals and the nocturnal hypoxemia can cause excessive daytime sleepiness, loss of concentration, hypertension and atherosclerosis [3]. In more severe cases, OSA may lead to stroke and heart failure, resulting in an increased prevalence of cardiovascular morbidity and mortality [4].

A type of treatment for OSA consists of the use of mandibular advancement devices (MAD) [1, 5]. These appliances keep the mandible in a forward/protruded position during sleep increasing the width of the airway and reducing its collapsibility [6]. Even though there are conflicting reports on the success rate of these appliances [1] [7], MAD have been reported to be an alternative treatment to Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) in moderate to severe OSA cases [6, 8].

It should be noted that the range of success of MAD is limited and can present a high variability between individuals [9]. Clinical evidence over the success rate of MAD are not conclusive thus more research is needed to be able to determine its predictability [10, 11].

The design of the MAD has a major influence on its success rate on the patient [12], and the design features

\* Correspondence: [mlagravere@ualberta.ca](mailto:mlagravere@ualberta.ca)

<sup>2</sup>University of Alberta, Faculty of Medicine and Dentistry, School of Dentistry, ECHA 5-524, 11405-87 Avenue, Edmonton, Alberta T6G 1C9, Canada  
Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2019 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.



### **A3. Publicación en Q2: Determining the impact of vertical dimension on the mandibular range of motion in young adults: A consideration for the design and the construction of a mandibular advancement device**

Este trabajo de investigación denominado “Determining the impact of vertical dimension on the mandibular range of motion in young adults: A consideration for the design and the construction of a mandibular advancement device” ha sido publicado en la revista Sleep Medicine, en la página e107 del volumen 40 en el año 2019.

En este artículo se analiza la influencia de la apertura de la boca sobre el rango de movimiento antero-posterior. Los cambios provocados afectan a la posición de partida de un tratamiento con DAM.

A continuación, en la siguiente página, se recoge una imagen del abstract de este trabajo.

## Sleep Breathing Disorders

**DETERMINING THE IMPACT OF VERTICAL DIMENSION ON THE MANDIBULAR RANGE OF MOTIONS IN YOUNG ADULTS: A CONSIDERATION FOR THE DESIGN AND THE CONSTRUCTION OF A MANDIBULAR ADVANCEMENT DEVICE**

P. Mayoral Sanz<sup>1,2</sup>, M. García Reyes<sup>3,4</sup>, A. Bataller Torras<sup>5</sup>, J.A. Cabrera Carrillo<sup>5</sup>, A. Fernández Guerrero<sup>4</sup>. <sup>1</sup>Orthodontics, Universidad Alfonso X Madrid, Spain; <sup>2</sup>Orthodontics, Hospital Ruber Internacional, Madrid, Spain; <sup>3</sup>Engineering, Universidad de Málaga, Spain; <sup>4</sup>Research, Orthoapnea, Spain; <sup>5</sup>Engineering, Universidad de Málaga, Málaga, Spain

**Introduction:** The aim of this study was to determine the impact of the increase of vertical dimension on the range of mandibular movements in young adults. According to literature, different anterior vertical openings have been used for the design of MADs and there is still no evidence on the impact of vertical movements on the capability of the patient to advance the mandible.

**Materials and methods:** The research was conducted on 75 students, aged 19 to 23 years (mean 21,3, SD 1,7, 37 female and 38 male). All the subjects were asymptomatic for Temporomandibular Disorders, according to the Research Diagnostic Criteria/ Temporomandibular Disorders RDC/TMD, RDC /TMD. One investigator performed all the measurements of the mandibular retrusion and protrusion with George Gauge using bite forks with different interincisal distances of 2 mm, 5 mm, 8 mm and 11 mm. Statistical analyses were done with SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) on version 17 and the STAT on version 11.

**Results:** Mean value for maximum retrusion were: -5,0 mm with the 2 mm bite fork (n 175, range -3 to -8,5 mm; SD 1,33 mm), -5,5 mm with the 5 mm bite fork (n 175, range -3 to -9 mm SD 1,31 mm), -6,4 mm with the 8 mm bite fork (n 75, range -3 to -9 mm; SD 1,35 mm) and -6,1 mm with the 11 mm bite fork (n 75, range -3 to -10 mm; SD 1,70 mm). Results show an higher value of maximum retrusion, increasing vertical dimension. This is expected, due to the clockwise rotation of the mandible described by the Posselt diagram. The values of maximum protrusion were: +7,0 mm with the 2 mm bite fork (range 3,5 to 10,0 mm; SD 1,37 mm), 6,5 mm with the 5 mm bite fork (range 3 to 10 mm; SD 1,36 mm); 4,9 mm with the 8 mm bite fork (range 1,5 to 7,0 SD 1,48 mm) and 3,8 mm with the 11 mm bite fork (range 0 to 7,5 mm; SD 1,92 mm). Results show the tendency, according to the Posselt diagram, to achieve less protrusion with the increase of vertical opening.

**Conclusions:** The increase of vertical opening, induce a clockwise rotation of the mandible as described by Posselt and this can reduce the degree of the advancement designed with a the MAD. Results suggest that minimizing bite opening may be useful to , increase maximum protrusion. We described the range of mandibular maximum protrusion and retrusion according to different vertical positions. A larger population study can aid an important information to customize MADs.

## Other

**PALATOPHARYNGEAL SURGERY IN OBSTRUCTIVE SLEEP APNOEA-HOW I DO IT**

S.M.K.A. Mazumder. *Otolaryngology Head & Neck Surgery, Holy Family Red Crescent Medical College, Dhaka, Bangladesh*

**Introduction:** Sleep Medicine is a medical subspecialty devoted to the diagnosis and management of sleep disturbances and disorders. Obstructive sleep apnoea is the most common type of sleep apnoea and is caused by obstruction of upper airway. Palatopharyngeal surgery is the commonest surgical procedure done to successfully relief airway obstruction.

**Material and methods:** In the clinical presentation of snoring, daytime sleepiness, morning mood changes like irritability anxiety depression, forgetfulness, increase heart rate and blood pressure, weight gain, heartburn and gastroesophageal reflux disorders, hypoxemia, decreased sex drive, diabetes ,thick neck, mostly male over forties, patients were assessed by Polysomnography. Obstructive sleep apnoea diagnosed and severity assessed. Treatment options of weight reduction, lifestyle changes, physical intervention of positive airway pressure by CPAP, Auto CPEP, discussed and applied and used .Appropriate selected patients were offered surgical treatment to modify upper airway anatomy with the hope of unobstructed

free silenced flow of air through nose and pharynx. Nasal surgery is straightforward to correction of any deviation of septum with reduction of turbinates if necessary. Pharyngeal surgery starting with uvulotomy, reduction of posterior pillars, Tonsillectomy, Uvulopalatopharyngoplasty, Zeeta-plasty, expansion pharyngoplasty, Base of the tongue reduction was done using monopolar diathermy of Bialy Lab (Diathermy)with usefully designed needle where Hi Tack like LASER, Coablation, Radiofrequency is not available. **Results:** 120 patients of age ranging from 24–60 years were operated and followed up for 5 years. Postoperative results and steps of surgery using monopolar needle will be documented.

**Conclusions:** A number of surgical procedures of sleep surgery could safely be performed by using Proper Diathermy Machine, with little hazards where expensive appliances like LASER, Radiofrequency, Coablation is not affordable. My recommendation is to start the procedures and with experience and time using devices become safe.

**Acknowledgements:** Holy Family Red Crescent Medical College, Anwer Khan Modern Medical College, Dhaka and Comilla Central Medical College Hospital, Comilla, Bangladesh.

## Other

**PALATOPHARYNGOPLASTY: COMPARISON OF UPPP WITH PHARYNGEAL EXPANSION SURGERY**

S.M.K.A. Mazumder. *Otolaryngology Head & Neck Surgery, Holy Family Red Crescent Medical College, Dhaka, Bangladesh*

**Introduction:** Sleep Medicine is a medical subspecialty devoted to the diagnosis and management of sleep disturbances and disorders. Obstructive sleep apnoea is the most common type of sleep apnoea and is caused by obstruction of upper airway. Palatopharyngeal surgery is the commonest surgical procedure done to successfully relief airway obstruction.

**Material and methods:** On the clinical presentation of snoring, daytime sleepiness, morning mood changes like irritability anxiety depression, forgetfulness, increase heart rate and blood pressure, weight gain, heartburn and gastroesophageal reflux disorders, hypoxemia, decreased sex drive, diabetes ,thick neck, mostly male over forties, patients were assessed by Polysomnography. Obstructive sleep apnoea diagnosed and severity assessed. Treatment options of weight reduction, lifestyle changes, and physical intervention of positive airway pressure by CPAP, Auto CPEP, discussed and applied and used. Appropriate selected patients were offered surgical treatment to modify upper airway anatomy with the hope of unobstructed free silenced flow of air through nose and pharynx. Nasal surgery is straightforward to correction of any deviation of septum with reduction of turbinates if necessary. For pharyngeal airpassage expansion Uvulopalatopharyngoplasty was the standard surgical procedure & I have been practicing for 15 years. Some patients were having excellent improvement of symptoms and after few years developed reappearance. Some patients with limited benefit for few years presented in original form. Gradually the operation changes its pattern with modifications and the present day procedure I am practicing for most of my patients is expansion pharyngoplasty with much improved results in properly selected cases.

**Results:** The advantages, surgical technique, dynamics of procedure benefits of past and present procedures and results were compared among 40 cases of Uvulopalatopharyngoplasty with 80 cases of expansion pharyngoplasty and documented.

**Conclusions:** Though the surgical procedure suitable for every patient is a individual assessment, expansion pharyngoplasty shows far better results in improvement of airpassage and symptoms.

**Acknowledgements:** Holy Family Red Crescent Medical College, Anwer Khan Modern Medical College, Dhaka and Comilla Central Medical College Hospital, Comilla, Bangladesh.

## Movement Disorders

**EFFECTS OF DEEP BRAIN STIMULATION (DBS) OF THE PEDUNCULOPONTINE NUCLEUS (PPTG) OF THE RETICULAR ACTIVATING SYSTEM (RAS) IN PARKINSON'S DISEASE (PD): MOTOR AND NON MOTOR BENEFITS**

P. Mazzone<sup>1</sup>, E. Scarnati<sup>2</sup>, A. Stefani<sup>3</sup>, S. Ferraina<sup>4</sup>. <sup>1</sup>Neurosurgery–Stereotactic and Functional Neurosurgery Regional Center, S.Eugenio Hospital,



#### **A4. Publicación en Q2: Determining mandibular normal range of motion in young adults: A guide for diagnosis and treatments of patients with mandibular advance devices**

Este trabajo de investigación denominado “Determining mandibular normal range of motion in young adults: A guide for diagnosis and treatments of patients with mandibular advance devices” ha sido publicado en la revista Sleep Medicine, en la página e216 del volumen 40 en el año 2019.

En este artículo se determina el rango de movimiento anteroposterior medio. Este valor es la base a la hora de diseñar un dispositivo de avance mandibular.

A continuación, en la siguiente página, se recoge una imagen del abstract de este trabajo.

Smartphone. Adolescents who own a Smartphone reported shorter sleep duration during school days (no Smartphone=7.92±1.03 h; Smartphone=7.39±0.96 h;  $t=-2.09$ ;  $p<0.05$ ). In addition, those responding messages during sleep went to bed later during weekends (no responding=01.98±2.06 h; responding=02.88±2.33 h;  $t=-2.09$ ;  $p<0.05$ ).

**Conclusion:** Using a Smartphone during sleep time interferes with sleep, aggravating the well-known sleep reduction that already occurs during adolescence.

**Acknowledgements:** We want to express our recognition and gratitude to the voluntary participants and the student assistants who helped with data collection and analyses.

#### Sleep Breathing Disorders

#### DETERMINING THE MANDIBULAR NORMAL RANGE OF MOTIONS IN YOUNG ADULTS: A GUIDE FOR DIAGNOSIS AND TREATMENT OF PATIENTS WITH MANDIBULAR ADVANCE DEVICES

M. García Reyes<sup>1,2</sup>, P. Mayoral Sanz<sup>3,4</sup>, J. Vila<sup>5</sup>, M. Míguez Contreras<sup>6</sup>, J. De La Cruz<sup>4</sup>, N. Abiker<sup>4</sup>, A. Bataller Torras<sup>7</sup>, J.A. Cabrera Carrillo<sup>7</sup>, A. Fernández Guerrero<sup>8</sup>. <sup>1</sup>Engineering, Universidad de Málaga, Spain; <sup>2</sup>Research, Orthoapnea, Málaga, Spain; <sup>3</sup>Orthodontics, Hospital Ruber Internacional, Spain; <sup>4</sup>Orthodontics, Universidad Alfonso X Madrid, Madrid, Spain; <sup>5</sup>Otorhinolaryngology, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Spain; <sup>6</sup>Orthodontics, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, Spain; <sup>7</sup>Engineering, Universidad de Málaga, Spain; <sup>8</sup>Research, Orthoapnea, Málaga, Spain

**Introduction:** The degree of mandibular protrusion is one of the key therapeutical choices of the treatment of patients affected by OSAS with Mandibular advancing devices (MAD). The aim of this study was to determine the range of mandibular maximum protrusion at 4 different anterior vertical opening (interincisal distances: 2, 5, 8, 11 mm).

**Materials and methods:** 175 students of Dentistry of the Universidad Alfonso X Madrid, aged 19 to 23 years (mean 21,3, SD 1,7, 92 female and 82 male) were selected for the study. All the subjects were asymptomatic for Temporomandibular Disorders, according to the Research Diagnostic Criteria/Temporomandibular Disorders RDC/TMD, RDC/TMD. One investigator performed the measurements of the maximum protrusion range with 4 different George Gauge bite forks: 2 mm, 5 mm, 8 mm and 11 mm of interincisal vertical opening were taken into consideration. Statistical analyses were done with SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) on version 17 and the STAT on version 11.

**Results:** Mean value for maximum protrusion were: - 12,5 mm with the 2 mm bite fork (n 175, range 11,5 to 15,5 mm; SD 0,81 mm), - 12,0 mm with the 5 mm bite fork (n 175, range 10 to 14,5 mm; SD 1,08 mm); - 11,3 mm with the 8 mm bite fork (n 75, range 9 to 15,5 mm; SD 1,50); -9,9 mm with the 11 mm bite fork (n 75, range 4,5 to 14 mm; SD 1,88 mm). As expected, the maximum protrusion is reduced significantly with the increase of vertical dimension from 2 mm (maximum protrusion: 12,5 mm) to 11 mm (maximum protrusion: 9,9 mm).

**Conclusions:** The knowledge of the normal ranges of mandibular movements can be important for diagnosis the MAD treatment of patients affected by OSAS. The study of the maximum protrusion at different mandibular vertical distraction on a larger population may lead to a better customization and design of mandibular advance devices.

**Acknowledgements:** Orthoapnea.

#### Restless Legs Syndrome (RLS)

#### LONG-TERM TREATMENT OF RLS/WED WITH THE SELECTIVE GLUTAMATE AMPA-RECEPTOR ANTAGONIST PERAMPANEL

D. García-Borreguero, J.J. Granizo. Sleep Research Institute, Madrid, Spain

**Introduction:** Perampanel is a selective, noncompetitive AMPA receptor antagonist approved for the treatment of partial seizures. A previous report on 20 RLS patients showed a significant improvement of symptoms at a mean dose of 3,8 mg/day over 2 months<sup>1</sup>. We report here on an 18-month follow-up of these patients.

**Materials and methods:** Patients participating in this follow-up had previously participated in a two-month, open label study that included an immobilization test and polysomnography. Both responders and non-responders from the short-term treatment study were asked to participate

in this follow-up phase. Perampanel was administered as monotherapy at a flexible dose between 2 – 6 mg/day over 18 additional months. Severity was assessed every two months using the IRLS, CGI, and Augmentation Severity Rating Scales (ASRS). At the end of the treatment, a multiple suggested immobilization test (mSIT) was performed. The main outcome was therapeutic response, defined as a 50% improvement in both IRLS scale and mSIT. Augmentation was evaluated by means of the ASRS and m-SIT.

**Results:** Out of 20 patients who had initially completed the short-term phase<sup>1</sup>, 17 agreed to participate in the long-term treatment phase, and 12 (70.5%) completed the 18-month treatment period. As reported previously, IRLS score improved during the short-term treatment phase from a mean±SD: 23.7±4.2 to 11.5±5.3<sup>1</sup> and at the end of the 18-month follow up period was 13.6±6.2 (mean (SD) dose of 4.2 mg/day). Nine (53%) patients were full, and three (17%) were partial responders. No cases of definite augmentation were observed. Main reasons for discontinuation were dizziness (2), irritability (1), and lack of efficacy (2).

**Conclusions:** These data suggest that perampanel exerts long-term therapeutic effects on RLS symptoms in most patients. If confirmed by future controlled studies, the AMPA-R antagonist perampanel might become a promising alternative to existing dopaminergic treatments. Pathophysiological implications will be discussed in detail.

Reference:

<sup>1</sup> García-Borreguero D, Cano I, Granizo JJ. Treatment of restless legs syndrome with the selective AMPA receptor antagonist perampanel. Sleep Med. 2017;34:105-108.

#### Excessive Daytime Sleepiness (not Narcolepsy)

#### DIETARY INTAKE OF CARBOHYDRATES, DAYTIME SLEEPINESS AND OBSTRUCTIVE SLEEP APNOEA IN ADULTS FROM REYKJAVÍK, ICELAND

V. García-Larsen<sup>1</sup>, E.S. Arnardóttir<sup>2</sup>, E. Björnsdóttir<sup>2</sup>, B. Benediksdóttir<sup>2</sup>, E.H. Thorarinsdóttir<sup>2</sup>, R. Villegas<sup>3</sup>, T. Gíslason<sup>2</sup>. <sup>1</sup>Department of International Health, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Baltimore, United States; <sup>2</sup>Department of Respiratory Medicine and Sleep, Landspítali – The National University Hospital of Iceland, Reykjavík, Iceland; <sup>3</sup>School of Public Health, University of Chile, Santiago, Chile

**Introduction:** Dietary carbohydrates (CHOs) might influence sleep quality and sleep patterns through their role on several sleep-related hormones, and their influence on tryptophan metabolism. In a population-based study of adults from Iceland, we investigated the association of CHO intake, obstructive sleep apnoea (OSA) and daytime sleepiness.

**Materials and methods:** Sample of 400 adult residents in Reykjavík, were invited to enroll in a study to investigate the prevalence of OSA, symptoms of poor sleep, and daytime sleepiness. A whole-night sleep study was performed at the subject's home using a T3 device (Nox Medical, Reykjavik, Iceland), with measures of sleep recorded and scored following the American Academy of Sleep Medicine guidelines. Data were considered eligible if the studies had ≥4 hours of scorable oxygen saturation and three respiratory traces: cannula flow, thorax, and respiratory inductive plethysmography belts. OSA was defined according to the apnoea-hypopnoea index (AHI), as mild (AHI ≥5-14.9) moderate (AHI ≥15-29.9) or severe (AHI ≥30). The Epworth Sleepiness Scale (ESS) Questionnaire was also administered to ascertain symptoms of excessive daytime sleepiness (ESS ≥10). Frequent snoring was defined as reporting to snore ≥3 times per week. The internationally validated GA<sup>2</sup>LEN food frequency questionnaire (FFQ) was used to enquire about usual intake of 250 food items, which included foods rich in various types of CHOs. Intake estimates of simple (sucrose, glucose, and fructose), semi-simple (oligosaccharides), complex (polysaccharides) and total CHOs were derived. The association between sleep outcomes and CHOs (per-tertile increase in intake) was examined using ordinal (OSA) or multiple logistic regressions, adjusting for several potential confounders.

**Results:** A total of 347 participants (mean age 54.8 ±6.8 y) had valid data on sleep, diet and potential confounders. 38.5% snored frequently, 25% had ESS ≥10, and 41% had mild to moderate OSA. 16% reported feeling moderately (n=35), quite a bit (n=18) or extremely (n=3) sleepy during the day. 30% of participants reported feeling sleepy during the day once or twice a week, 14% 3-5 times/week, and 7% every day or almost every day. A per-tertile increase in the intake of total CHOs was associated with a

## **A5. Publicación en Q2: Mandibular movement analysis by means of a kinematic model applied to the design of oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea**

Este trabajo de investigación denominado “Mandibular movement analysis by means of a kinematic model applied to the design of oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea” ha sido publicado en la revista Sleep Medicine, en las páginas 29-37 del volumen 73 en el año 2020.

En el artículo se analiza la influencia de la morfología mandibular en el patrón de movimiento mandibulares y su relación con la predisposición a favorecer la aparición de los eventos de apnea. Además se recoge su relación con el diseño de los DAM.

A continuación, en la siguiente página, se recoge una imagen de la primera página de la publicación del artículo.



## Original Article

## Mandibular movement analysis by means of a kinematic model applied to the design of oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea



Marcos García <sup>a</sup>, Juan A. Cabrera <sup>a, \*</sup>, Alex Bataller <sup>a</sup>, Javier Vila <sup>b</sup>, Pedro Mayoral <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Department of Mechanical Engineering, University of Málaga, Spain

<sup>b</sup> Otorhinolaryngology, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Spain

<sup>c</sup> Master Program of Dental Sleep Medicine, Catholic University of Murcia, Spain

## ARTICLE INFO

## Article history:

Received 20 February 2020

Received in revised form

16 April 2020

Accepted 19 April 2020

Available online 30 April 2020

## Keywords:

Mandibular movement

Obstructive sleep apnea

Mandibular advancement devices

## ABSTRACT

**Background:** Mandibular advancement devices (MADs) are one of the treatment options used for the obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). At present, MADs are designed with standard titration systems, without considering each patient's anatomical characteristics of the temporomandibular joint and mandible shape. The main objective of this study is to evaluate if a variability in mandibular morphology will influence the displacement of the jaw with a MAD. Such knowledge will be of help to find optimal mandibular positions with MAD even when opening the mouth.

**Methods:** By using a mandibular movement model, the movement patterns of different points on the chin have been analyzed. The influence of different skeletal mandibular shapes on these movements have also been studied. The results show differences in the movement patterns of the lower front teeth depending on its distance to the center of the condyle, with a more horizontal direction in those in which there is a greater distance.

**Results:** Variations in mandibular morphology imply differences in movement patterns of the analyzed points of the mandible. Consequently, MADs should be designed according to each patient's anatomy to avoid mandibular retrusion in those areas that may narrow the upper airways.

**Conclusions:** This study may help to understand why not all patients move their lower jaws forwards equally with the same degree of mandibular protrusion measured in relation to the teeth. These results might also partially explain why airway obstruction is more severe in certain untreated sleep apnea subjects than in others when opening their mouth during sleep.

© 2020 Elsevier B.V. All rights reserved.

## 1. Introduction

The most important alternative to Continuous Positive Air Pressure (CPAP) for the treatment of the Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) are Mandibular Advancement Devices (MADs) [1]. MADs force a mandible protrusive positioning in order to widen the airway space [2–4]. These devices can be made of one or two pieces, one that fits in the upper dental arch and another in the lower one. These 2-piece MADs can regulate the degree of mandibular advancement and allow other movements such as lateral displacement and opening [5,6].

MADs are set in an initial position with a certain protrusion and opening level (Starting Position, SP). The most commonly used values for the SP are an initial protrusion between 50% and 75% of the maximum mandibular advancement and an interincisal opening between 2 and 8 mm although there are studies with an interincisal opening of between 4 and 14 mm [7].

The mandibular displacements that can modify the caliber of the upper airway are due to anteroposterior and superoinferior movements [8,9]. These displacements can be studied by tracing the movements of a certain point on the mandible, such as the tip of the lower central incisors. These movements follow a common pattern (Posselt's diagram), with individual variations [10].

One of the most important points within the structure of the jaw is the chin, particularly its posterior part, where the main lingual muscles are attached to the mandible (apophysis geni). The

\* Corresponding author. Mechanical Engineering Department, Málaga University, C/ Ortiz Ramos s/n, 29071, Málaga, Spain.  
E-mail address: [jcabrera@uma.es](mailto:jcabrera@uma.es) (J.A. Cabrera).

<https://doi.org/10.1016/j.sleep.2020.04.016>  
1380-9457/© 2020 Elsevier B.V. All rights reserved.



## **A6. Publicación en Q1: 3D Kinematic Mandible Model to Design Mandibular Advancement Devices for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea.**


Este trabajo de investigación denominado “3D Kinematic Mandible Model to Design Mandibular Advancement Devices for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea” ha sido publicado en la revista Bio-Design and Manufacturing, en su versión online en el año 2020.

En este artículo se ha desarrollado un modelo cinemático que construye el movimiento de los cóndilos y genera el dispositivo propuesto a partir del movimiento 3D de la mandíbula.

A continuación, en la siguiente página, se recoge una imagen de la primera página de la publicación del artículo.



## 3D kinematic mandible model to design mandibular advancement devices for the treatment of obstructive sleep apnea

M. García<sup>1</sup> · J. A. Cabrera<sup>1</sup>  · A. Bataller<sup>1</sup> · S. Postigo<sup>1</sup> · J. J. Castillo<sup>1</sup>

Received: 28 July 2020 / Accepted: 6 October 2020  
 © Zhejiang University Press 2020

### Abstract

Mandibular advancement devices (MADs) are one of the treatments used for Obstructive sleep apnea (OSA). MADs try to maintain the mandible in an advanced position to keep the upper airways open when sleeping. To achieve this goal, most current MADs limit the mouth opening to a few millimetres. The study of the kinematic behaviour of the patient's jaw is essential in order to design devices that allow greater aperture ranges. For this purpose, a 3D multibody model that reproduces jaw movement has been developed in this work. To this end, the movement of the lower incisor has been determined by means of a vision system and reflective markers. In addition, the kinematics of the temporomandibular joint has been modelled. Next, the device is designed and printed using a cam–follower mechanism. This way, the cam profiles and the followers are optimally designed and positioned for each patient depending on the physiognomy of the jaw and the opening and advancing movement prescribed by the specialist.

**Keywords** Mandibular advancement device · 3D mandible kinematics · Cam–follower mechanism · 3D printed devices

### Introduction

Sleep apnea is a serious disorder in which patients stop breathing for short periods of time when they are asleep [1, 2]. This disorder leads to fatigue and sleepiness during the day and it is also associated to a higher risk of developing cardiovascular problems such as arrhythmias, strokes and heart attacks [3–5].

The most common type of sleep apnea is the obstructive sleep apnea (OSA). OSA is a chronic disease in which the upper airway is repeatedly, partially or completely obstructed while sleeping. This disorder requires treatment in order to alleviate its effects [6]. The main existing treatments are continuous positive air pressure (CPAP), Oral Appliances (OA) and surgery. CPAP is a machine connected to the patient while sleeping that maintains a positive air pressure in the

upper airways by means of a face mask. The main problems reported by patients are related to the noise produced by the machine and the excessive dryness of the upper airways. In those cases presenting mild to moderate OSA, an alternative to CPAP are the Mandibular Advancement Devices (MADs), which are a type of OA [7]. MADs are designed to keep the mandible in an advanced position so that the upper airway is open and does not collapse when the patient sleeps [2, 8, 9]. These devices are composed of two pieces that fit into the dental arches and force the jaw to remain in a protruded position [10, 11]. Compared to CPAP, MADs are not noisy and they are much more economical, easy to use and do not require a power system.

There is currently a wide variety of MAD models, with different strategies to keep the jaw in an advanced position [12]. Several methods are used to connect the two pieces that compose a MAD. These methods include the use of bars, elastic straps, springs, telescopic rods, tube connectors and lateral fins among others [13]. The use of this type of mechanism reduces the degrees of freedom of the jaw and limits mouth opening and lateral motion. However, users prefer models that allow wider ranges of mouth opening and lateral movement of the jaw [7]. Other valued features are maximum space for the tongue and no metallic parts. In this sense, devices using lateral fins or cams are a feasible solution that fulfils

**Electronic supplementary material** The online version of this article (<https://doi.org/10.1007/s42242-020-00101-8>) contains supplementary material, which is available to authorized users.

✉ J. A. Cabrera  
 jcabrera@uma.es

<sup>1</sup> Department of Mechanical Engineering, University of Málaga, C/ Doctor Ortiz Ramos s/n, Ampliación Campus Teatinos, 29071 Málaga, Spain

Published online: 05 November 2020

 Springer

## **A7. Patente internacional en explotación: Intra-oral device for mandibular adjustment**

La patente internación “Intra-oral device for mandibular adjustment” fue publicada el 08 de septiembre de 2017 recoge parte del trabajo desarrollado en esta tesis. La empresa malagueña Laboratorio Ortoplus S.L. tiene los derechos de explotación de dicha patente y el grupo de investigación aparece enumerado como inventores.

A continuación, en la siguiente página, se recoge una imagen de la primera página de la patente.

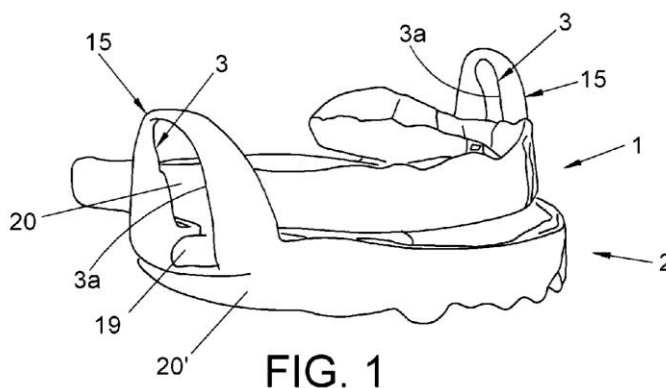
(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property  
Organization  
International Bureau(10) International Publication Number  
**WO 2017/149523 A1**(43) International Publication Date  
8 September 2017 (08.09.2017)

- (51) International Patent Classification:  
A61F 5/56 (2006.01)
- (21) International Application Number:  
PCT/IB2017/053855
- (22) International Filing Date:  
28 June 2017 (28.06.2017)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:  
17382334.5 5 June 2017 (05.06.2017) EP
- (71) Applicant: LABORATORIO ORTOPLUS, S.L.  
[ES/ES]; Somera, 6 - Segunda Planta, 29001 Málaga (ES).
- (72) Inventors: GARCIA REYES, Marcos; Laboratorio Ortoplus, S.L., Somera, 6 - Segunda Planta, 29001 Málaga (ES). CABRERA CARRILLO, Juan Antonio; Laboratorio Ortoplus, S.L., Somera, 6 - Segunda Planta, 29001 Málaga (ES). BATALLER TORRAS, Alex; Laboratorio Ortoplus, S.L., Somera, 6 - Segunda Planta, 29001 Málaga (ES). SIMON MATA, Antonio; Laboratorio Ortoplus, S.L., Somera, 6 - Segunda Planta, 29001 Málaga (ES). GARCIA URBANO, Jesus; Laboratorio Ortoplus, S.L., Somera, 6 - Segunda Planta, 29001 Málaga (ES). MORAL BENICIO, Julio; Laboratorio Ortoplus, S.L., Somera, 6 - Segunda Planta, 29001 Málaga (ES). FERNANDEZ GUERRERO, Ana; Laboratorio Ortoplus, S.L., Somera, 6 - Segunda Planta, 29001 Málaga (ES).
- (74) Agent: UNGRÍA LÓPEZ, Javier; Avda. Ramón y Cajal, 78, 28043 Madrid (ES).
- (81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:  
— with international search report (Art. 21(3))  
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments (Rule 48.2(h))

[Continued on next page]

(54) Title: INTRA-ORAL DEVICE FOR MANDIBULAR ADJUSTMENT



(57) Abstract: A device manufactured using CAD/CAM, comprising an upper splint (1) with followers (19) and various lower splints (2) including contact surfaces (3a) on which the followers (19) contact, so that on exchanging lower splints for others, according to a manufacturing sequence, they cause different controlled mandibular advancements. The contact surfaces (3a) reproduce a movement from the contact of the followers (19) on said contact surfaces (3a). The device is customised for each patient according to a set of anatomical parameters, and a series of input data measured by doctors, which personalise the device to achieve opening movement with single protrusive advancement in each of the lower splints (2).

WO 2017/149523 A1



## **A8. Conferencia: Análisis del movimiento mandibular como base para el diseño de un DAM**

La conferencia “Análisis del movimiento mandibular como base para el diseño de un DAM” ha sido impartida en el Máster universitario de especialistas en medicina dental del sueño. En ella se presentó la metodología de fabricación y diseño CAD/CAM de un DAM personalizado para cada paciente.

A continuación, en la siguiente página, se recoge una imagen del certificado de impartir la conferencia.



## **A9. Conferencia: Análisis cinemático de la mandíbula y el diseño de un dispositivo de avance mandibular mediante el sistema CAD/CAM**

La conferencia “Análisis cinemático de la mandíbula y el diseño de un dispositivo de avance mandibular mediante el sistema CAD/CAM” ha sido impartida en el curso de certificación de los dentistas que trabajan con dispositivos OrthoApnea, de la empresa OrthoApnea que pertenece a las empresas malagueñas del grupo Ortoplus. En ella se habló sobre el diseño CAD/CAM del DAM propuesto y la información de entrada necesaria para conseguir la personalización del DAM.

A continuación, en la siguiente página, se recoge una imagen del certificado de impartir la conferencia.

# OrthoApnea

Certifica que

*Marcos García Reyes*

ha impartido la conferencia sobre el análisis cinemático de la mandíbula y el diseño de dispositivos de avance mandibular mediante el sistema CAD/CAM celebrado en Málaga los días 10 y 11 de mayo de 2019

11 de mayo de 2019

Fecha de emisión



D. Fernando Moreno Onieva  
DIRECTOR DE ORTHOAPNEA



Dr. Pedro Mayoral Sanz  
COMITÉ CIENTÍFICO ORTHOAPNEA