



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA
DENTOMAXILAR
ÁREA DE ORTODONCIA**

**ESTUDIO DE LOS CAMBIOS GENERADOS EN LA POSICIÓN DEL LABIO
SUPERIOR EN PACIENTES TRATADOS CON APARATOS ORTOPÉDICOS
ATENDIDOS EN EL PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN DE ORTODONCIA Y
ORTOPEDIA DMF DE LA FOUCH**

Cristina Alexandra Jelves Ñancupil

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO DENTISTA**

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Cristian Vergara Núñez

TUTOR ASOCIADO

Prof. Dr. Marie Claire Hempel Leyton

Adscrito a PERIODO 002/017

Santiago – Chile

2021



**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA
DENTOMAXILAR
ÁREA DE ORTODONCIA**

**ESTUDIO DE LOS CAMBIOS GENERADOS EN LA POSICIÓN DEL LABIO
SUPERIOR EN PACIENTES TRATADOS CON APARATOS ORTOPÉDICOS
ATENDIDOS EN EL PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN DE ORTODONCIA Y
ORTOPEDIA DMF DE LA FOUCH**

Cristina Alexandra Jelves Ñancupil

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO DENTISTA**

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Cristian Vergara Núñez

TUTOR ASOCIADO

Prof. Dr. Marie Claire Hempel Leyton

Adscrito a PERIODO 002/017

Santiago – Chile

2021

AGRADECIMIENTOS

A mis tutores Dr. Cristián Vergara y Dra. Marie Claire Hempel por recibirme como tesista de este proyecto y por su constante apoyo, guía, motivación y buena disposición durante toda esta etapa. Muchas gracias por todo el compromiso y paciencia entregada.

A mi familia; A mi madre, Soledad, por su amor, apoyo incondicional y ser pilar fundamental en mi vida, por darme su cariño, compañía y fuerza durante esta etapa, por siempre cuidarme y quedarse hasta tarde cuando yo lo hacía para que no estuviera sola, por esos múltiples pancitos que me daba mientras estudiaba y sobre todo muchas gracias por estar siempre de mi lado incluso cuando nadie más lo estaba, un te amo queda corto. A mi abuelita Orfelina, “la mama”, por su constante cariño, preocupación y llamadas, gracias por siempre confiar en mí y ser mi fan número uno. A mis tías, Moni y Pame, por todo su cariño, buenas vibras y newen durante este proceso, sobre todo Moni, gracias por haber sido mi primer paciente. A mi abuelo, Víctor por siempre confiar en que lo lograría. Muchas gracias a todos.

A todas mis amigas; Vale, Majo, Cote, Coni, Cami y Maca, gracias por su apoyo, comprensión, juntas y conversaciones hasta tarde por teléfono, sin ustedes estos años de carrera no habrían sido lo mismo.

A mi pololo, Sebastián por todo el amor, cariño, ayuda y comprensión que me ha dado en este poco tiempo. Gracias por acompañarme y ayudar a enfrentar esta última etapa de la carrera y por creer siempre en mí.

A todos los docentes que me enseñaron y formaron de forma amable y empática durante estos años.

Y finalmente a todos los que de una forma u otra estuvieron presentes y me ayudaron o acompañaron en este proceso, muchas gracias a todos.

INDICE

1. Resumen.....	1
2. Marco teórico.....	2
2.1 Sistema estomatognático y desarrollo embriológico.....	2
2.2 Desarrollo de la dentición.....	6
2.3 Maloclusión.....	8
2.4 Tratamiento ortodóntico.....	8
2.5 Ortopedia funcional de los maxilares.....	9
2.5.1 Aparatos ortopédicos.....	10
2.5.1.1 Máscara facial.....	10
2.5.1.2 Activador.....	11
2.5.1.3 Aparato de expansión maxilar.....	12
2.5.2 Efectividad del tratamiento ortopédico en la literatura.....	13
2.6 Antropometría en ortodoncia.....	13
2.7 Análisis cefalométrico.....	15
2.7.1 Evaluación cefalométrica.....	17
3. Hipótesis.....	18
4. Objetivos.....	18
4.1 Objetivo general.....	18
4.2 Objetivos específicos.....	18
5. Metodología.....	19
5.1 Diseño metodológico del estudio.....	19
5.2 Descripción de la muestra.....	19
5.3 Elección de pacientes y obtención de fotografía de perfil.....	20
5.4 Fotografía de perfil.....	21
5.4.1 Parámetros del sujeto.....	21
5.4.2 Parámetros de la cámara utilizada.....	22
5.5 Aspectos éticos.....	23
5.6 Definición medidas utilizadas.....	23
5.7 Análisis de datos.....	25
5.7.1 Calibración previa del investigador.....	25

5.7.2 Medición del trazado.....	26
5.8 Análisis estadístico.....	28
6. Resultados.....	28
6.1 Análisis y comparación de la posición del labio superior.....	30
7. Discusión.....	32
8. Conclusión.....	38
8.1 Limitaciones.....	38
9. Referencias bibliográficas.....	40
10. Anexos.....	48

1. RESUMEN:

Introducción: Una maloclusión se define como una oclusión anormal en la cual los dientes no están en una posición adecuada en relación con los dientes vecinos del mismo maxilar, o con los dientes antagonistas cuando los maxilares están en cierre (Davies S, 2007). Estas pueden afectar el desarrollo normal del sistema estomatognático, por lo que el tratamiento temprano se recomienda para lograr la mayor cantidad de beneficios para el paciente pediátrico, así se aprovecha el potencial de crecimiento (Sandoval P y Bizcar B, 2013). Los efectos de los aparatos ortopédicos han sido estudiados a lo largo de los años. El objetivo de este trabajo es observar si hay diferencia significativa en la posición del labio superior después de un tratamiento ortopédico mediante cefalometría de tejidos blandos en fotografía de perfil.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional analítico retrospectivo. La muestra estuvo constituida por 37 pacientes atendidos en el programa de Ortodoncia y Ortopedia DMF de la FOUCH con un rango de edad de entre 4 y 13 años. Se obtuvieron fotografías de perfil antes y después del tratamiento ortopédico. Se utilizó Adobe Photoshop CS6 (Adobe Systems ®) para posicionar puntos y planos cefalométricos. Se usó el programa ImageTool® para obtener medición lineal de la prominencia labial con el método de Burstone en ambas instancias del tratamiento. La muestra fue dividida en 3 subgrupos de acuerdo con el tratamiento ortopédico realizado. Los datos, antes y después del tratamiento, fueron tabulados en una planilla de Excel® 2010 y analizados estadísticamente mediante Stata 14 S/E®.

Resultados: Se aplicó Test Shapiro- Wilk para determinar el tipo de distribución de la muestra, tanto los datos iniciales como finales mostraron una distribución normal con un $p = 0.66$ y $p = 0.23$, respectivamente. Se aplicó T-test pareado y se demostró una diferencia estadística con un $p = 0.02$. Se aplicó test ANOVA para comparar la media de movimiento de los 3 grupos, resultando que no hay diferencia significativa con un $p = 0,08$.

Conclusiones: La prominencia labial superior medida en fotografía de perfil presenta diferencia estadística después de un tratamiento ortopédico.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Sistema estomatognático y desarrollo embriológico

El estudio y la comprensión del sistema estomatognático han sido siempre muy complejos. Partiendo del origen; estomatognático proviene de la palabra “*estomodea*”, que es la cavidad embriológica que corresponde a la cavidad nasal y oral cuando aún se encuentran comunicadas y “*gnatus*”, que se refiere a la mandíbula. Por lo tanto, el sistema estomatognático involucra todos estos elementos y se define como sistema porque es un conjunto de estructuras que funcionan en común, interdependientes unas de otras, para cumplir una función determinada (Villanueva P y Palomino H, 2011). Su delimitación anatómica comprende, en forma aproximada, un plano frontal que atraviesa las apófisis mastoides y dos planos transversales que pasan, uno por los rebordes supraorbitarios y otro a nivel del hueso hioides (Manns A, 2011) (Imagen 1)

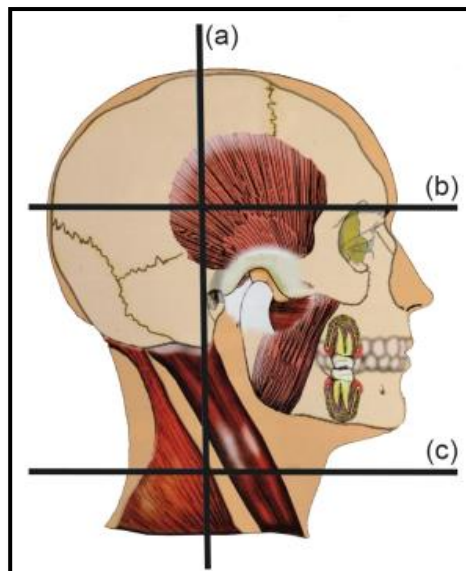


Imagen 1. Delimitación anatómica del Sistema Estomatognático visto de perfil. A) Plano frontal que pasa por las apófisis mastoides. B) Plano transversal que pasa por los rebordes supraorbitarios. C) Plano transversal que pasa por el hueso hioides. Manns A, 2011.

Este sistema se constituye por estructuras activas, pasivas y por estructuras anexas a ambas, que son los nervios, vasos sanguíneos y glándulas. Las primeras corresponden a la neuromusculatura que pone en movimiento las estructuras pasivas. Las estructuras pasivas se refieren a la estructura ósea, básicamente: maxilar y mandíbula. En la parte anterior, las piezas dentarias superiores se encuentran articuladas con las inferiores, determinando la oclusión, lo que otorga la estabilidad final al sistema (Villanueva P y Palomino H, 2011) (Imagen 2).

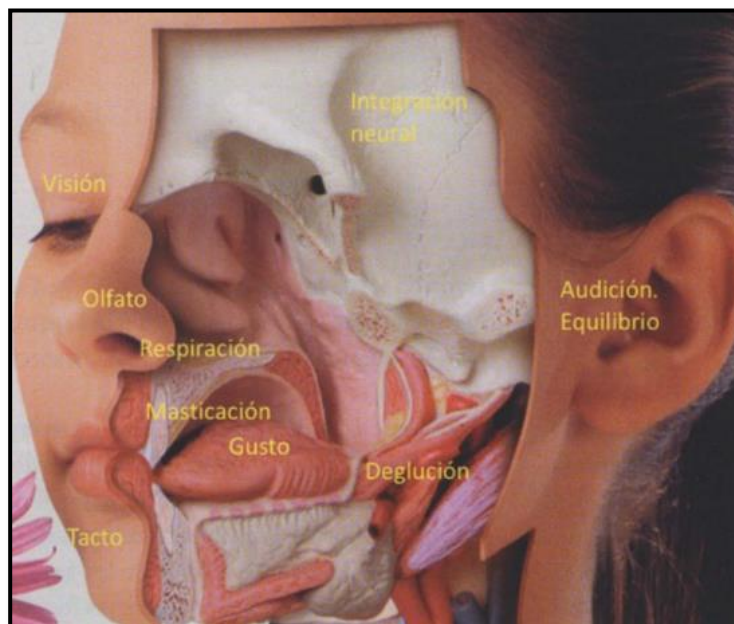


Imagen 2. Componentes del sistema estomatognático y sus funciones. Escobar F, 2012.

Al final de la 4ta, semana el estomodeo está limitado en su parte craneal, por el proceso frontonasal, caudalmente por el proceso mandibular y a ambos lados por los procesos maxilares. Durante la 5ta semana aparecen las placodas nasales u olfatorias, que se invaginan, constituyendo las fosas nasales. Simultáneamente, los bordes laterales de las placodas nasales proliferan y originan los procesos nasales medios y laterales (Proffit W y Fields H, 1996; Villanueva P y Palomino H, 2011) (Imagen 3; A).

Los procesos maxilares crecen hacia la línea media, pero no se fusionan, ya que entre ellos se interponen los procesos nasomediales que descienden para formar la región incisiva. Los procesos nasales medios formaran el segmento intermaxilar, que da origen a la porción media de la nariz y del labio superior, a la premaxila y al paladar primario (Proffit W y Fields H, 1996; Villanueva P y Palomino H, 2011) (Imagen 3; B).

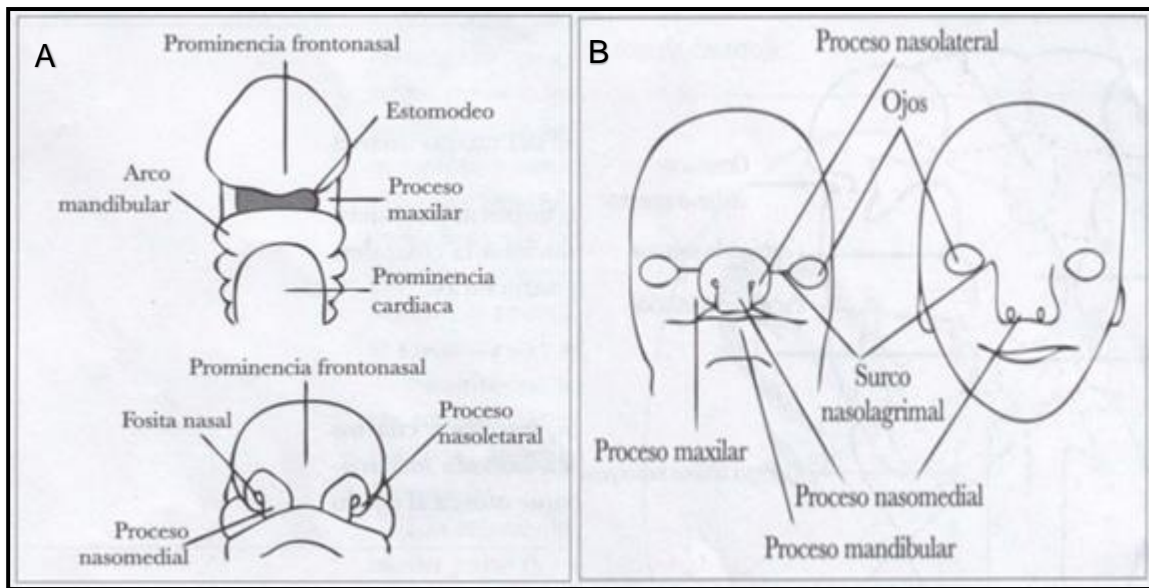


Imagen 3. A) Formación de la cara en el primer mes de desarrollo.

B) Formación de la cara en el segundo mes de desarrollo. Villanueva P y Palomino H, 2011.

Luego, se puede ver que la posición final de los labios se define de acuerdo con la estructura esquelética y dental del paciente, pero también depende de la edad, del volumen labial: las características de la piel y del aparato muscular que los sustenta (Lighthall J y Fedok F, 2017).

Algunos autores hacen relación de la posición del labio superior con los incisivos superiores; el ángulo nasolabial aumenta con la inclinación lingual de los incisivos (Waldman B, 1982).

También se ha visto que existe una relación directamente proporcional entre el movimiento de los incisivos y el movimiento de los labios (Bastidas G y cols, 2013) (Imagen 4) y que a su vez la inclinación de los incisivos superiores afecta la estética de la sonrisa en una vista de perfil (Ghaleb N y cols, 2010) (Imagen 5).

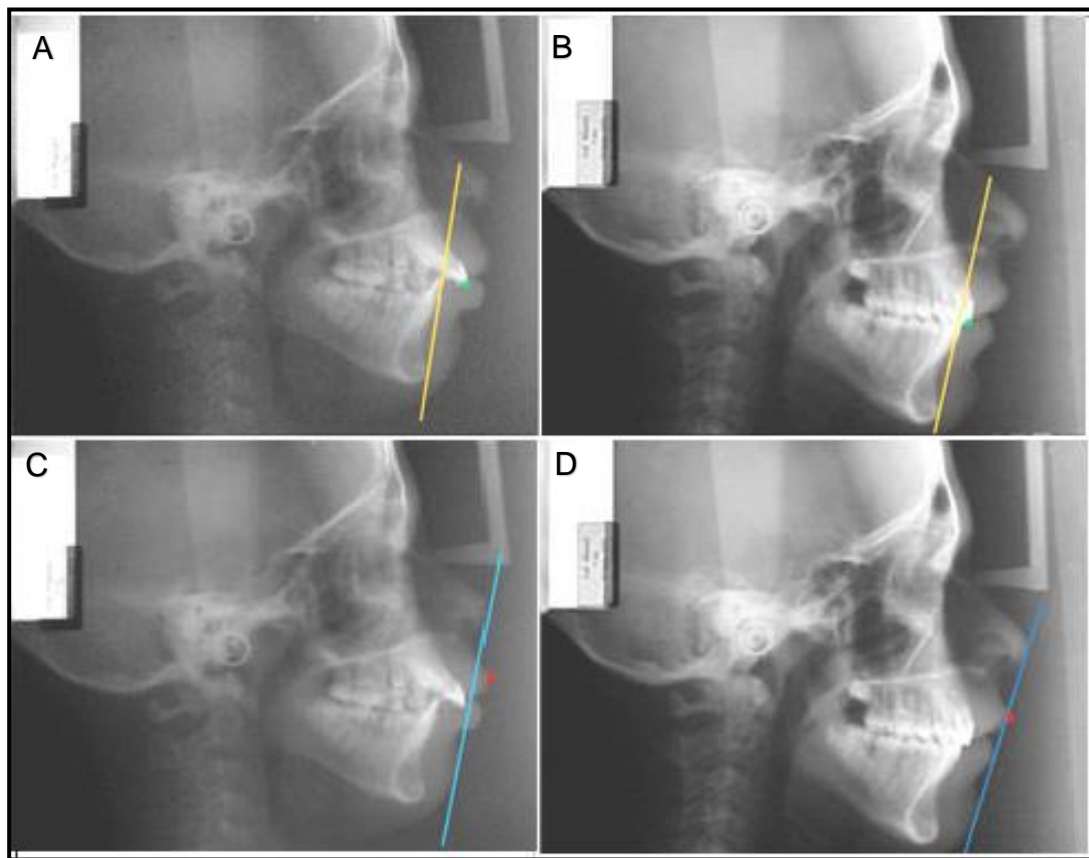


Imagen 4. A) y B) Protrusión del incisivo maxilar inicial y final de tratamiento realizado, respectivamente. C) y D) Protrusión del labio superior inicial y final de tratamiento realizado, respectivamente. Bastidas G y cols, 2013.



Imagen 5. Fotografía inicial del sujeto y seis modificaciones (tres en dirección posterior y tres en dirección anterior). Ghaleb N y cols, 2010.

2.2 Desarrollo de la Dentición

Al nacer, la superficie alveolar de los maxilares está recubierta por una mucosa sólida y firme, que ejerce función en el desarrollo del recién nacido. Luego da lugar a la erupción dentaria, que corresponde al movimiento de los dientes primarios a través del hueso y la mucosa que lo cubre, hasta emerger y funcionar en la cavidad bucal. Lo sigue la exfoliación dentaria, que es la eliminación fisiológica

de los dientes primarios, para ser reemplazados por los permanentes como resultado de la progresiva reabsorción de sus raíces (Escobar F, 2012) (Imagen 6).

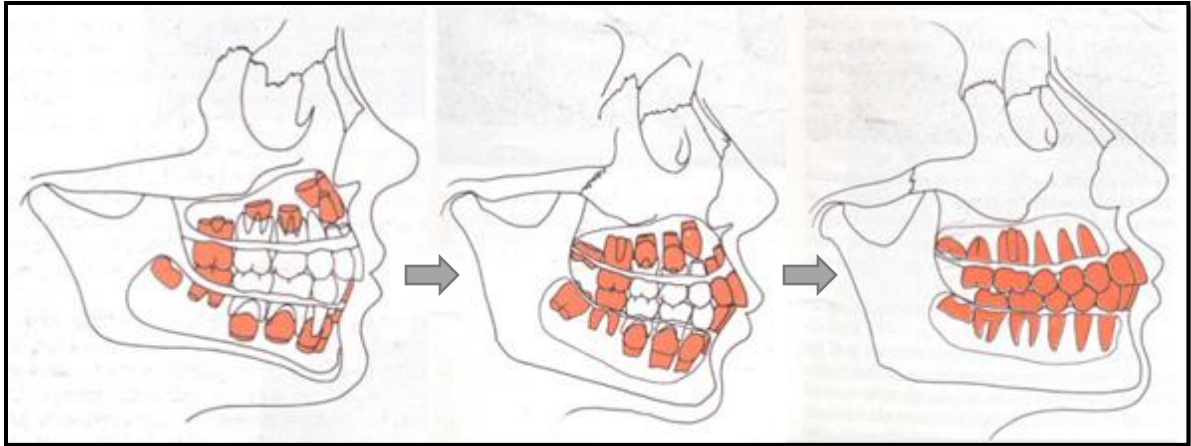


Imagen 6. Proceso de exfoliación dentaria. Proffit W y cols, 2013. Montaje a conveniencia.

El desarrollo de la dentición humana es un proceso complejo y que depende de muchas variables que no siempre se desarrollan armoniosamente. Los dientes pueden verse alterados en número, forma y posición, a lo que se suma la influencia de los cambios que se suceden en las estructuras óseas durante el crecimiento. A ello se debe añadir las diferentes funciones que se realizan en la región orofacial y el papel de los tejidos blandos. Ese conjunto de factores hace que raramente se produzca todo el proceso en forma óptima y no siempre se consigue el resultado ideal (Escriván L, 2007).

Específicamente en cuanto al desarrollo de la dentición, los dientes no erupcionan dentro de un ambiente estático, sino que durante todo el proceso de recambio dentario y aún más tarde en la edad adulta, los maxilares varían continuamente en todos los planos del espacio. Esto hace que los componentes musculares también cambien de actividad, con la producción de diferentes fuerzas que eventualmente pueden alterar favorable o desfavorablemente la forma y relaciones de los arcos dentarios (Escriván L, 2007).

Una vez que el diente emerge en la cavidad bucal, diferentes factores intrínsecos y extrínsecos hacen que cada unidad dentaria esté en equilibrio en su ambiente. Se habla de “posición de equilibrio” cuando todas las fuerzas opuestas que actúan sobre los dientes deben ser balanceadas para que la resultante sea igual a cero (Escribán L, 2007). Cuando pierden la estabilidad es cuando aparecen las llamadas maloclusiones.

2.3 Maloclusión

Las maloclusiones se definen como una oclusión anormal en la cual los dientes no están en una posición adecuada en relación con los dientes vecinos del mismo maxilar, o con los dientes antagonistas cuando los maxilares están en cierre (Davies S, 2007), es decir, es el resultado de la anormalidad morfológica y funcional de los componentes óseos, musculares y dentarios que conforman el sistema estomatognático. Los factores genéticos y los medios ambientales son los dos factores principales que intervienen en su desarrollo (García V y cols, 2011).

La prevalencia de las enfermedades bucales más frecuentes como caries y gingivitis ha mostrado un descenso durante las últimas dos décadas en Chile en los grupos de 6 y 12 años, gracias a estrategias preventivas y restauradoras (Ministerio de Salud, 2017). Si bien se han logrado excelentes resultados, no han incluido las maloclusiones. Estas últimas constituyen un problema de salud pública ya que junto a caries y enfermedades gingivales/periodontales son las patologías orales más prevalentes tanto en Chile como en el resto del mundo (Cueto A y cols, 2017; Soto L y cols, 2007).

2.4 Tratamiento ortodóntico

La Ortodoncia corresponde a una especialidad determinada fundamentalmente por su orientación terapéutica: es la ciencia estomatológica que

estudia y atiende el desarrollo de la oclusión y su corrección por medio de aparatos mecánicos que ejercen fuerzas físicas sobre la dentición y su medio ambiente (Canut, 2000). El objetivo del tratamiento ortodóntico es aumentar la calidad de vida del paciente mediante la mejora de la función del sistema estomatognático y de la estética dentofacial (Graber T y cols, 2006).

Los diferentes tipos de maloclusiones pueden afectar el desarrollo normal del sistema estomatognático, por lo que el tratamiento temprano se recomienda para lograr la mayor cantidad de beneficios para el paciente pediátrico, así se aprovecha el potencial de crecimiento, menor necesidad de extracciones, tratamientos con aparatología fija de tiempo acotado, con mejores resultados y más estables a largo plazo. Sin embargo, se manifiesta que el tratamiento precoz no es más simple, los primeros tratamientos a menudo no logran remediar las anomalías del todo, pero disminuyen la complejidad en gran medida el tratamiento de ortodoncia correctiva posterior (Sandoval P y Bizcar B, 2013). Lo que se conoce como Ortodoncia preventiva, Ortodoncia interceptiva y Ortopedia funcional de los maxilares (Quiros O, 2010).

2.5 Ortopedia Funcional de los Maxilares

La Ortopedia Funcional de los Maxilares (OFM) proporciona diferentes terapias que facilitan la corrección de las maloclusiones estableciendo una correcta función y armonía de los maxilares. La OFM es la ciencia que comprende un conjunto de medios terapéuticos que concurren en la utilización de las fuerzas que se originan durante la ejecución de los actos fisiológicos (actividad de la lengua, labios y músculos masticatorios y faciales) a fin de obtener el equilibrio morfofuncional de las estructuras del sistema estomatognático mediante la utilización de aparatología (Herrera I y Torres A, 2017; Quiros O, 2010).

2.5.1 Aparatos ortopédicos

Los aparatos ortopédicos son los dispositivos ortodóncicos removibles o fijos que se sujetan en contacto con ambas arcadas dentarias, superior e inferior (Barton S y Cook P, 1997).

Los ortodoncistas han empleado aparatos ortopédicos durante más de 100 años. Durante ese tiempo se han ensayado muchos diseños y se han realizado diferentes afirmaciones acerca de lo que puede lograrse (Bennett, 2007).

2.5.1.1 Máscara facial

El sistema de la máscara facial ortopédica (MF) consta de tres componentes básicos: la máscara facial, una férula maxilar adherida y elásticos. Básicamente la máscara facial se compone de una almohadilla para la frente y una mentonera, conectadas por una barra de acero que sirve de soporte. A esta barra de acero se conecta un arco transversal al que se añaden bandas de goma para producir una tracción elástica en el maxilar hacia adelante y hacia abajo (Graber T y cols, 2006) (Imagen 7 y 8).

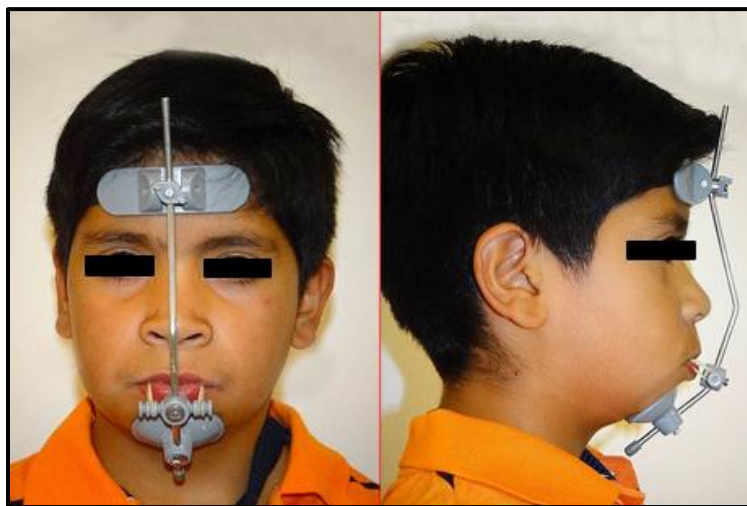


Imagen 7. Fotografía de frontal y de perfil de un paciente, de la muestra de este estudio, utilizando máscara facial. Fotografías obtenidas desde el caso clínico de Dra. Estefanía Zamora Serra.

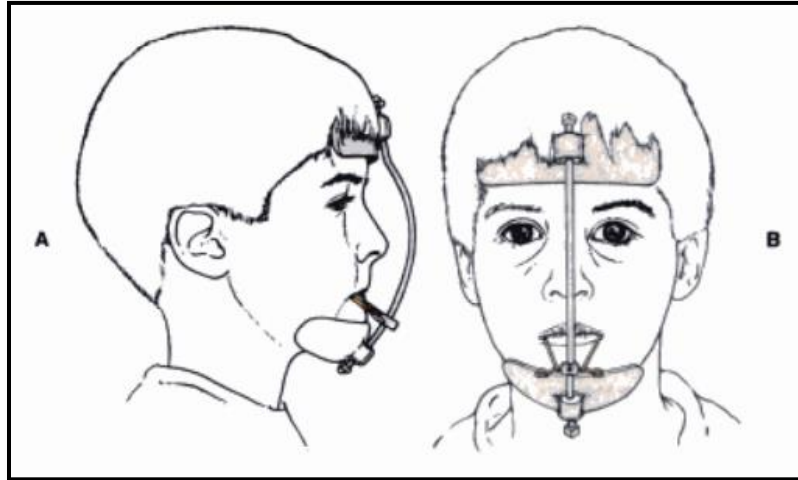


Imagen 8. Dibujo de máscara facial. A) Vista lateral B) Vista frontal. Graber T y cols, 2006.

2.5.1.2 Activador

Es un aparato pasivo que posiciona a la mandíbula a una nueva posición de cierre para llevarla a la relación deseada con respecto al maxilar. Mediante el tallado conveniente del aparato pueden lograrse cambios, tanto en sentido transversal como en sentido sagital o vertical. Numerosas modificaciones se han intentado para mejorar el diseño (Quiros O, 2010) (Imagen 9).



Imagen 9. Aparato ortopédico tipo activador correspondientes a un paciente de la muestra de este estudio. Fotografías obtenidas desde el caso clínico de Dra. Renata Corsini.

2.5.1.3 Aparato de expansión maxilar

Cuando la oclusión es protegida de las fuerzas de la musculatura yugal y labial, se suele producir un ensanchamiento de las arcadas dentarias. Los cambios se producen fundamentalmente en las estructuras esqueléticas subyacentes, en vez de mediante el movimiento de los dientes en el hueso alveolar. La expansión maxilar no solo separa la sutura palatina media, sino que también afecta a los sistemas de suturas de los huesos adyacentes del complejo craneofacial (Graber T y cols, 2006) (Imagen 10 y 11).

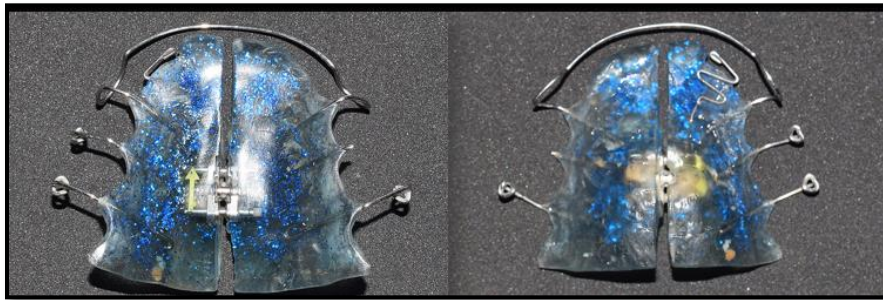


Imagen 10. Aparato de expansión maxilar, corresponden al aparato ortopédico de uno de los pacientes de la muestra. Fotografías obtenidas desde el caso clínico de Dra Paulina Espinoza

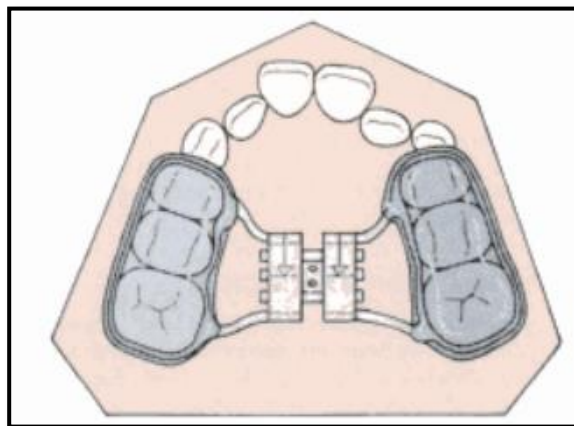


Imagen 11. Aparato de expansión maxilar rápida de tipo férula de acrílico, adherido a los molares superiores temporales y a los primeros molares permanentes. Graber T y cols, 2006.

2.5.2 Efectividad de tratamientos ortopédicos en la literatura

Los efectos de los aparatos ortopédicos han sido estudiados a lo largo de los años; uno de los estudios más antiguos plantea que cuando el tratamiento es precoz, aún en los casos de origen hereditario con medios ortopédicos, disminuyen las discrepancias y se generan condiciones funcionales de estímulo al crecimiento del maxilar. Por lo tanto, podría disminuir la gravedad resultante de una mandíbula desarrollada y un maxilar en hipocrecimiento (Buño I, 1979).

Al pasar los años se han realizado varios estudios; describiéndose cambios a nivel esquelético, dental y tejido blando (Rongo R y cols, 2017). En cuanto a los tejidos blandos se habla de un avance del labio superior (Saleh M y cols, 2013), control del labio inferior (Kiliçoğlu H y Kirliç Y, 1998), establecimiento de un perfil convexo (Cozza P y cols, 2004) y que no solo favorecen el desarrollo transversal del maxilar, sino que también mejora el efecto sagital (Foersch M y cols, 2015). En cambio, existen otros autores que no han encontrado cambios significativos en cuanto a los tejidos blandos, por ejemplo, luego del uso de máscara facial en pacientes clase III (Akin M y cols, 2015).

Aunque la bibliografía presenta resultados poco claros, sí pueden conseguirse resultados consistentes. Los requisitos para el éxito según Bennett (2007) se puede resumir en cuatro áreas:

- i. La temporalización del tratamiento
- ii. La selección de los casos
- iii. La colaboración del paciente
- iv. La selección del aparato

2.6 Antropometría en Ortodoncia

Los aspectos biológicos relacionados con el crecimiento y desarrollo craneofacial son de fundamental importancia en el éxito de los tratamientos de

ortodoncia y fundamentalmente en ortopedia dentofacial (Zaror R y Paniagua H, 2008).

El crecimiento humano se caracteriza por la variación considerable entre los individuos para alcanzar la maduración fisiológica. Para enfrentarnos a pacientes que están en crecimiento activo, donde se producen numerosos cambios tanto en su estructura ósea, como también en sus tejidos blandos, necesitamos ayudarnos de exámenes complementarios que nos indiquen en qué momento preciso de su crecimiento y desarrollo se encuentran, para así planificar el tratamiento, determinar el pronóstico e intentar una predicción del crecimiento futuro (Guerra J, 2017; Ogodescu A y cols, 2011).

Por lo descrito anteriormente, el diagnóstico en ortodoncia es lo principal para poder establecer un buen plan de tratamiento y resultados exitosos. Para ello, existe una serie de herramientas, además del examen clínico, que nos permiten hacer un análisis exhaustivo del problema del paciente, como el análisis cefalométrico, análisis de modelos y análisis facial (Sandoval P y cols, 2011).

Se entiende por Antropometría al estudio de las medidas y razones del cuerpo humano, considerando las dimensiones de huesos, músculos y tejidos adiposos, valorando estos cambios de manera cuantitativa. Etimológicamente, la palabra deriva del griego *antropo*, que significa “ser humano”, y *metron*, que significa “medida” (Castellano P, 2000; Nariño R y cols, 2016). En odontología, la antropometría proporciona un medio objetivo para evaluar la forma facial y detectar cambios de ésta en el tiempo, con el fin de diagnosticar malformaciones genéticas o adquiridas; evaluar y planificar cirugías; estudiar el crecimiento normal y anormal; y diferenciar entre los resultados posteriores al tratamiento y el crecimiento normal (Douglas T, 2004).

La técnica de antropometría convencional es una medición directa llevada a cabo mediante un calibrador y una huincha métrica directamente sobre el paciente (Ward R y Jamison P, 1991; Farkas L y Deutsch C, 1996). Si bien este método es ideal, requiere de habilidades especiales por parte de los examinadores (Habibi E y

cols, 2013), para lograr exactitud y precisión de las medidas y evitar errores (Farkas L, 1996).

Por lo mencionado anteriormente, las medidas indirectas (antropometría indirecta) han sido frecuentemente utilizadas como alternativa a las mediciones directas. Entre los métodos indirectos se encuentra la Fotogrametría, que es el proceso por el cual se obtienen medidas a partir de una fotografía y que tiene aplicaciones tanto en imágenes 2D, como 3D (Douglas T, 2004). Tales métodos analíticos antropométricos evalúan el tema cuantitativamente y, por lo tanto, pueden proporcionar datos objetivos y científicos (Han K y cols, 2010).

2.7 Análisis Cefalométrico

Por otro lado, el análisis cefalométrico constituye un método preciso de interpretación de las estructuras dentomaxilares, en el cual la ortodoncia fundamenta gran parte del diagnóstico, formular el plan de tratamiento a realizar y comprobar los resultados de la terapia impartida (Escribán L, 2007; Sandoval P y cols, 2011).

Para el análisis cefalométrico se trazan puntos y líneas. Los cuales a su vez van a formar ejes/planos y ángulos, los que podrán ser utilizados para la comparación según la norma establecida. Los puntos de referencia cefalométricos se clasifican según ubicación en dos grupos: tejido duro y tejido blando (Imagen 12). (Zamora C, 2004).

En este estudio se ocuparán elementos de cefalometría para ser aplicados sobre fotografías de perfil.

Solo se mencionarán los más comunes y los que serán utilizados en el estudio. (Tabla 1)

<p>Punto Subnasal (Sn): es el punto en el cual el septum nasal se fusiona con el labio cutáneo superior en el plano sagital medio.</p>
<p>Punto Labio Superior (Ls): es el punto que indica el borde mucocutáneo del labio superior</p>
<p>Punto Labio Inferior (Li): es el punto que se ubica en el borde mucocutáneo del labio inferior.</p>
<p>Punto Pogonion de tejido blando (Pg’): es el punto más prominente y anterior del mentón en el plano sagital medio</p>

Tabla 1. Puntos cefalométricos en tejido blando. Zamora C, 2004.

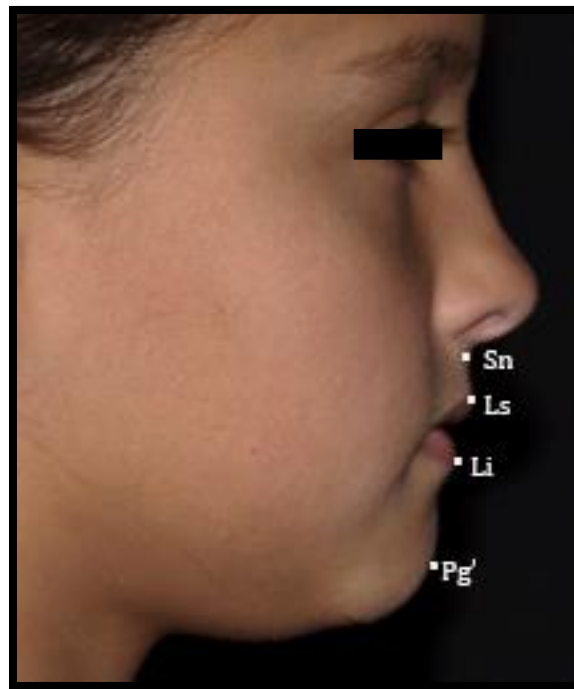


Imagen 12. Diagrama puntos cefalométricos. Fotografía obtenida del Proyecto PRIODO 002/017 y utilizada para muestra de tesis “Estudio comparativo de la posición natural de cabeza entre niños con dentición mixta primera fase y segunda fase mediante fotogrametría facial” (Linker K, 2018). Modificada a conveniencia para mostrar puntos cefalométricos en tejidos blandos.

2.7.1 Evaluación Cefalométrica:

Tomando en cuenta los intereses de este estudio solo se mencionará 1 método.

- **Prominencia Labial (Burstone):**

Se mide desde el labio superior y labio inferior al plano Sn-Pg'. (Imagen 13)

Norma: 4 mm para Ls y 3 mm para Li

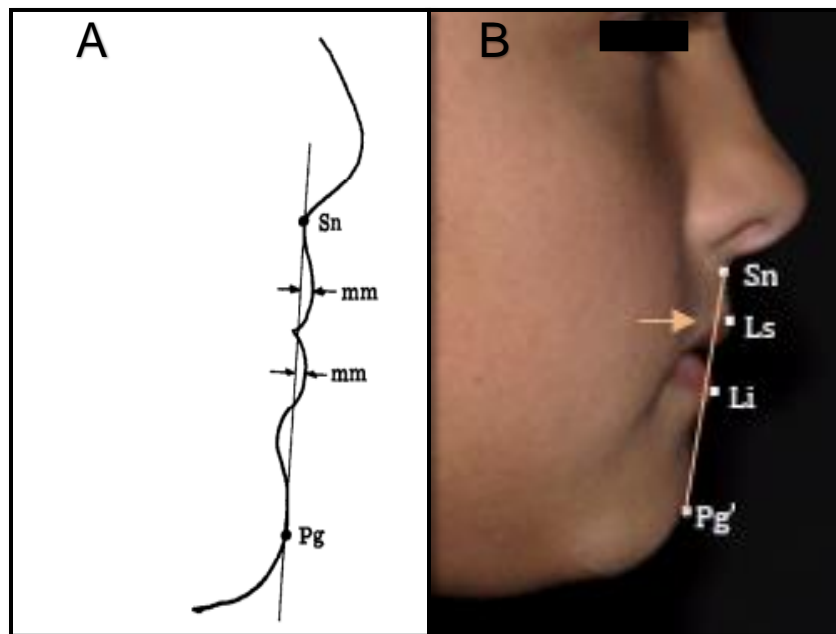


Imagen 13. A) Dibujo ilustrativo de prominencia labial. Burstone C,1967. B) Diagrama prominencia labial de Burstone. Fotografía obtenida del Proyecto PRIODO 002/017 y utilizada para muestra de tesis “Estudio comparativo de la posición natural de cabeza entre niños con dentición mixta primera fase y segunda fase mediante fotogrametría facial” (Linker K, 2018). Modificada a conveniencia para mostrar puntos cefalométricos en tejidos blandos.

Estas dos medidas sirven para evaluar la posición de los labios en sentido anteroposterior. Valores mayores a la norma indican protrusión y menores a la norma clínica retrusión del labio (Zamora C, 2004).

Considerando estudios realizados con anterioridad respecto a los efectos en tejido blando después del uso de un aparato ortopédico, y con ayuda de la tecnología, este estudio se analizará si existen diferencias significativas en el labio superior después de un tratamiento ortopédico mediante cefalometría de tejidos blando en una fotografía de perfil.

3. HIPÓTESIS.

Los pacientes de la FOUCH tratados con aparatos ortopédicos muestran cambios significativos en la posición del labio superior

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL.

Evaluar discrepancia del labio superior antes y después del tratamiento con aparatos ortopédicos en pacientes de la Clínica del programa de especialización de Ortodoncia y Ortopedia DMF de la FOUCH

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Definir la diferencia en milímetros de la posición del labio superior en fotografía de perfil antes y después del tratamiento ortopédico.

- Definir media de movimiento realizado por cada aparato ortopédico estudiado
- Determinar retrusión o protrusión del labio superior posterior al tratamiento realizado por cada aparato ortopédico estudiado

5. METODOLOGÍA.

5.1 DISEÑO METODOLÓGICO DEL ESTUDIO

Este trabajo correspondió a un estudio observacional analítico retrospectivo.

5.2 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Según la información recopilada en el Censo de 2017 (Instituto Nacional de Estadística, 2017), el universo de niños y niñas entre 4 y 13 años en la Región Metropolitana es de 910.083 aproximadamente. Aplicando una calculadora muestral (Rodríguez, S., 2008) con un nivel de confianza de 95% y un margen de error del 5%, el tamaño calculado de la muestra es de 384 voluntarios.

Debido a la situación de Pandemia que se presentó en marzo del 2020, se cambió la estrategia y se hizo una adaptación retrospectiva. Los pacientes fueron captados desde la base de datos del programa de especialización de Ortodoncia y Ortopedia DMF de la FOUCH.

En este estudio se analizaron pacientes que hayan utilizado aparatos ortopédicos:

- Máscara facial
- Activador
- Aparato de expansión maxilar

Los criterios de inclusión del grupo fueron:

- Pacientes de ambos sexos
- Niños y niñas entre 4 y 13 años
- Pacientes ingresados a la Clínica del programa de especialización de Ortodoncia y Ortopedia DMF de la FOUCH
- Pacientes con fotos de perfil inicial y final tomadas por alumnos del programa de especialización de Ortodoncia y Ortopedia DMF

Los criterios de exclusión del grupo fueron:

- Pacientes con tratamiento de Ortodoncia posterior sin fotografía de perfil control posterior a tratamiento con aparatos ortopédicos
- Pacientes que hayan recibido tratamiento ortodóntico previo
- Pacientes refractarios (no cooperadores) al tratamiento ortopédico

5.3 ELECCIÓN DE PACIENTES Y OBTENCIÓN DE FOTOGRAFÍA DE PERFIL

Se revisó un total de 1.043 casos clínicos de pacientes que fueron atendidos en el Postítulo de Ortodoncia y Ortopedia DMF de la FOUCH, la gran mayoría de los casos clínicos de pacientes con tratamiento ortopédico no contaban con fotos finales de tratamientos, por lo que se obtuvieron 59 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Debido a ediciones y encuadre no adecuado en las fotografías impidiendo la visualización de la plomada, de estos 59 pacientes la muestra se redujo a 29 pacientes.

En un comienzo el rango de edad de la muestra era entre 6 y 11 años, pero debido al bajo número de fotografías de perfil (Inicial y final) obtenidas entre estos rangos, fue necesario ampliar el rango etario a personas entre 4 y 13 años, sumando 8 pacientes al estudio.

La muestra final estuvo constituida por 37 pacientes cuyo rango de edad estaba entre los 4 y 13 años. Si bien el número de la muestra es inferior a lo esperado, la cantidad de datos obtenidos es aceptable y permite realizar el análisis estadístico correspondiente

5.4 FOTOGRAFÍA DE PERFIL

Se analizaron fotografías de perfil, las cuales fueron tomadas por estudiantes del programa de especialización de Ortodoncia y Ortopedia DMF bajo un protocolo establecido en la Clase de Fotografía de Ortodoncia, la cual es parte del programa y es entregada por los docentes del área.

5.4.1 Parámetros del sujeto

- 5.4.1.1 El sujeto se retiró cualquier objeto que pueda intervenir con las mediciones. Además, se ocultó el pelo detrás del pabellón auricular para facilitar la visualización de este.
- 5.4.1.2 Las indicaciones al paciente fueron realizadas de manera verbal quedando a criterio de cada operador, enfatizando en mantener una postura cómoda y natural.
- 5.4.1.3 El paciente se posicionó de pie mirando hacia el horizonte a la misma altura de los ojos, con los hombros relajados, previa deglución y en contacto dentario de máxima intercuspidad. El paciente confirmó posteriormente de manera verbal de que entendió lo solicitado por el operador.

5.4.1.4 Para obtener la vertical verdadera se utilizó la plomada que se encuentra colgada en una pared de la clínica de la FOUCH (Imagen 14)

5.4.2 Parámetros de la cámara fotográfica y el operador

5.4.2.1 Se utilizó una cámara digital réflex a preferencia del operador.

5.4.2.2 El operador mantuvo a una distancia, la cual él consideraba adecuada, del paciente, con la cámara a la altura del punto subnasal. La fotografía fue tomada por el operador de pie sin utilizar un trípode.

5.4.2.3 El encuadre fotográfico quedó a criterio del operador.

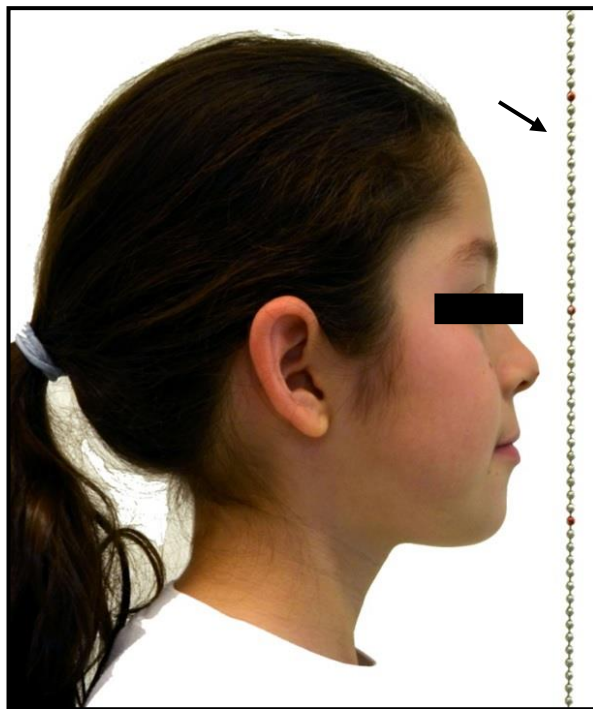


Imagen 14. Fotografía de perfil obtenida de la muestra del estudio donde se visualiza la plomada (flecha negra). Caso clínico de Dra. Paulina Sciaraffia

5.5 ASPECTOS ÉTICOS

Todos los pacientes que fueron ingresados al estudio contaron con el consentimiento informado firmado al momento de inicio de su tratamiento de Ortodoncia por sus tutores, en el cual autorizan el acceso a su Ficha Clínica y exámenes complementarios. (Anexo 1).

5.6 DEFINICIÓN DE MEDIDAS UTILIZADAS

En este estudio se utilizó la medida de prominencia labial (Burstone), se midió desde el labio superior (Ls) al plano Sn-Pg', considerando Ls como el punto que indica el borde mucocutáneo del labio superior.

Punto Ls, Sn y Pg' fueron trazados en el programa Adobe Photoshop CS6 (Adobe Systems ®) (Imagen 15) con "Herramienta lápiz". (Imagen 16) y el plano Sn-Pg' fue trazado con "Herramienta línea" (Imagen 17).

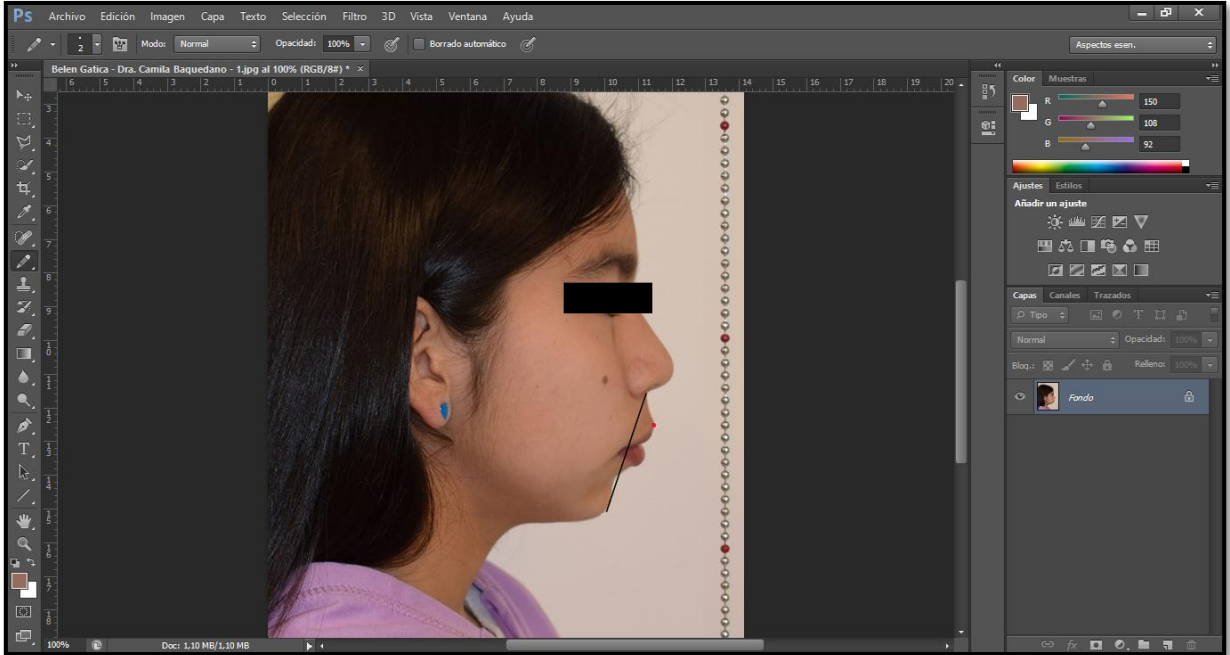


Imagen 15. Imagen del programa Adobe Photoshop CS6® a utilizar junto con fotografía obtenida de la muestra de este proyecto. Fotografía de la paciente obtenida desde el caso clínico de Dra. Camila Baquedano. Trazado realizado por investigadora a cargo.

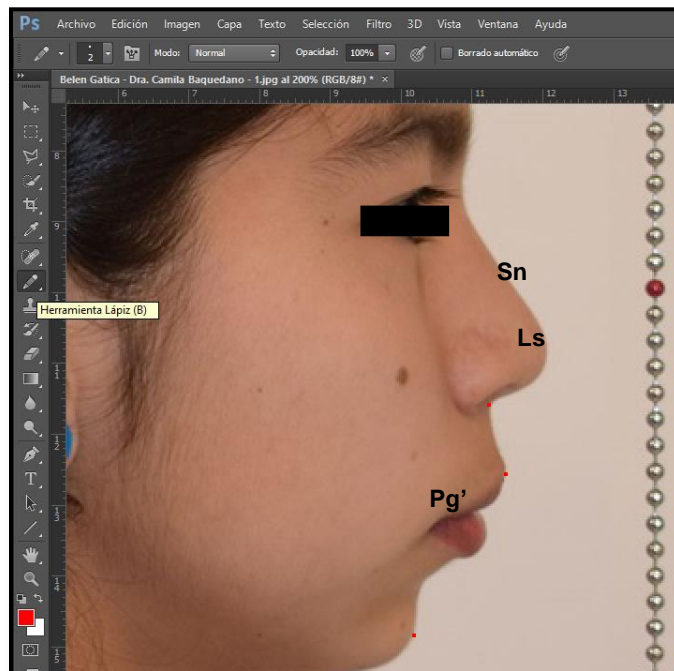


Imagen 16. Ilustración de trazado de puntos cefalométrico con Herramienta Lápiz realizado por investigadora a cargo. Fotografía de la paciente obtenida desde el caso clínico de Dra. Camila Baquedano.

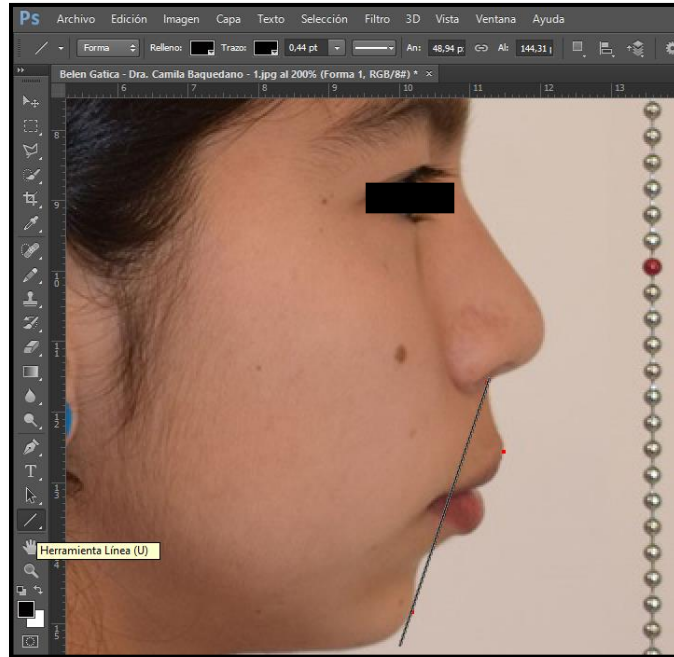


Imagen. 17. Ilustración de trazado de plano Sn-Pg' con Herramienta Línea realizado por investigadora a cargo. Fotografía de la paciente obtenida desde el caso clínico de Dra. Camila Baquedano.

5.7 ANALISIS DE DATOS

5.7.1 Calibración previa del investigador

Para la correcta medición de las distancias obtenidas en las fotografías de perfil, la investigadora se calibró previamente con un experto para la determinación de medidas lineales en fotografías de perfil.

Para dicha calibración se midieron 20 fotografías de perfil en el software ImageTool ® y se realizó una evaluación de Test de Kappa (Cerde J y Villarroel L, 2008), cuyo coeficiente homónimo refleja la fuerza de la concordancia entre dos observadores. (Imagen 18). El porcentaje de concordancia del Test de Kappa realizado tuvo un resultado de 0,87, considerado casi perfecto. Mientras más cercano al 1, mayor es el grado de concordancia inter-observador. (Imagen 19)

Coeficiente kappa	Fuerza de la concordancia
0,00	Pobre (<i>Poor</i>)
0,01 - 0,20	Leve (<i>Slight</i>)
0,21 - 0,40	Aceptable (<i>Fair</i>)
0,41 - 0,60	Moderada (<i>Moderate</i>)
0,61 - 0,80	Considerable (<i>Substantial</i>)
0,81 - 1,00	Casi perfecta (<i>Almost perfect</i>)

Imagen 18. Tabla de valoración del coeficiente Kappa. Cerda J y Villarroel L, 2008.

. kap CristinaJelvesRevisión cristiankappa					
Agreement	Expected Agreement	Kappa	Std. Err.	Z	Prob>Z
95.00%	60.00%	0.8750	0.1569	5.58	0.0000

Imagen 19. Resultado del Test de Kappa para fotografías laterales de perfil realizado por la alumna encargada. Encerrado en círculo rojo el valor obtenido.

5.7.2 Medición trazado

Se procedió a realizar la medición desde el punto Ls al plano Sn-Pg' en las fotografías de perfil de los pacientes mediante el uso del programa ImageTool®. (Imagen 20).

Para obtener una medida real se tomó como referencia la plomada; cada 11 bolitas de acero miden 60,89 mm. Medida que se utilizó para calibrar y realizar la medida en las fotos de perfil. (Imagen 21)

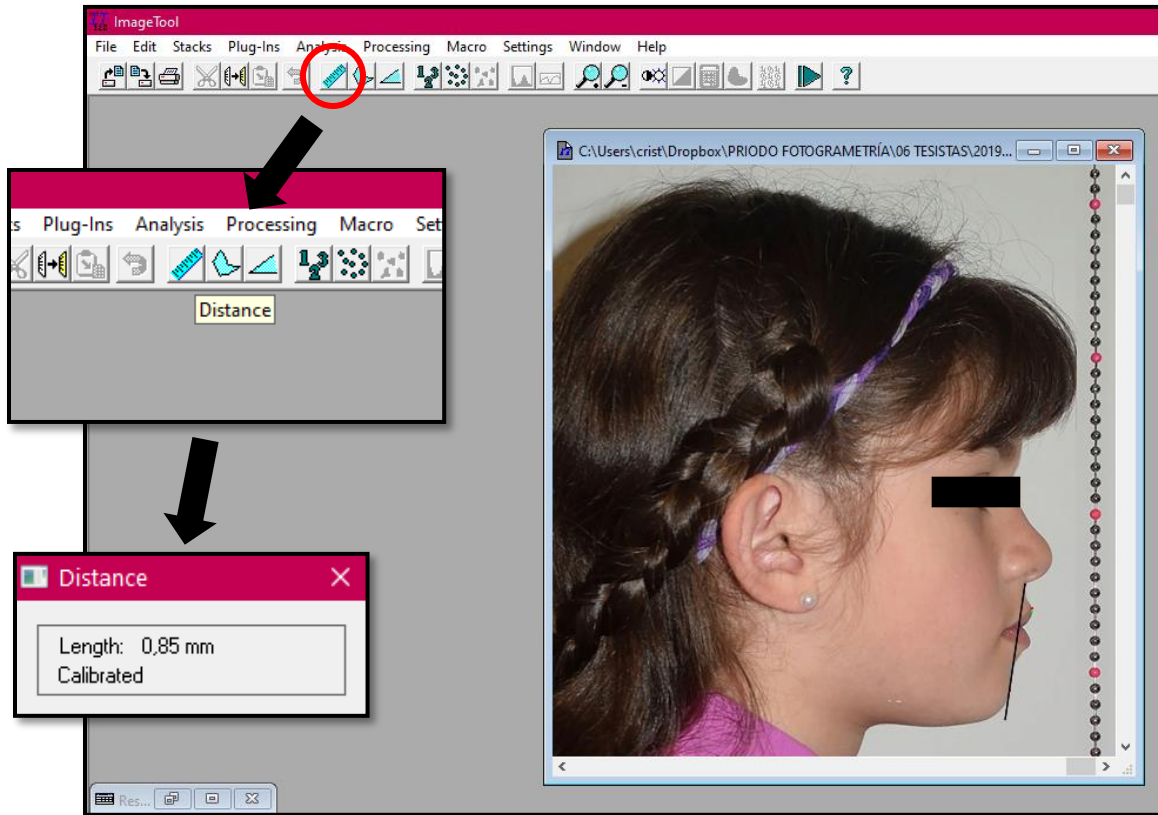


Imagen 20. Imagen del programa ImageTool® junto con fotografía obtenida de la muestra de este proyecto, ilustrando la herramienta utilizada para la medición lineal de fotografía de perfil (Círculo rojo). Montaje a conveniencia. Fotografía de la paciente obtenida desde el caso clínico de Dr. Cristian Bustos.



Imagen 21. Fotografía facilitada por alumna de la especialización de Ortodoncia y Ortopedia DMF de la FOUCH.

5.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos fueron tabulados en una planilla Excel (Microsoft Excel® 2010), se realizó un análisis estadístico mediante el uso del software Stata 14 S/E® (de Stata Corporation L.P.). Se aplicó el test de Shapiro Wilk para determinar el tipo de distribución de la muestra, en las medidas iniciales y finales, y luego se aplicó T test para ver si la diferencia fue significativa. Sumado a eso se aplicó test ANOVA para comparar los 3 subgrupos.

6. RESULTADOS

De la muestra total de 37 participantes, 18 de ellos correspondieron a hombres y 19 a mujeres lo que se puede observar en el Gráfico 1. En tabla 2 se pueden observar las características de la muestra por edad.

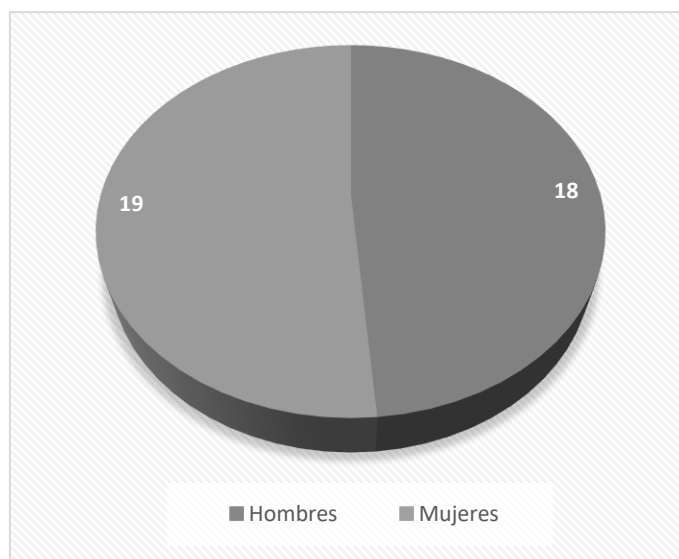


Gráfico 1. Caracterización de individuos según sexo

	Edad Mínima	Edad Máxima	Promedio	Desviación estándar
Muestra	4.5 años	13 años	9.1 años	2.1 años

Tabla 2. Descripción valores etarios de la muestra

En cuanto al tipo de aparatos ortopédicos utilizados; la muestra total se dividió en 3 subgrupos, los cuales se distribuyeron cuantitativamente de la siguiente manera: (Gráfico 2)

- Grupo 1: Máscara facial – 19 pacientes
- Grupo 2: Activador – 11 pacientes
- Grupo 3: Aparato de expansión maxilar – 7 pacientes

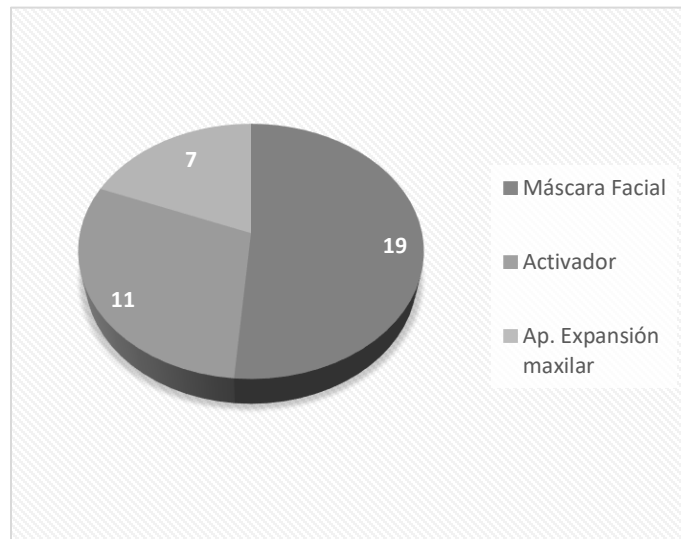


Gráfico 2. Caracterización de pacientes según tratamiento ortopédico realizado. Siendo grupo 1 Mascara facial, grupo 2: Activador y grupo 3: Aparato de expansión maxilar.

6.1 Análisis y comparación de la posición del labio superior

Del total de fotografías de perfil medidas, el valor mínimo de la prominencia labial en T1 (Inicial) fue de 0,57 mm y el máximo 8,52 mm, con un promedio de 4,18 mm y una desviación estándar de 1,8 mm. Y en T2 (Final) el valor mínimo obtenido fue 1,43 mm y el valor máximo 9,43 mm con un promedio de 4,68 mm y una desviación estándar de 1,65 mm (Tabla 3)

	Valor Mínima	Valor Máxima	Promedio	Desviación estándar
T1 (Inicial)	0,57 mm	8,52 mm	4,18 mm	1,80 mm
T2 (Final)	1,43 mm	9,43 mm	4,68 mm	1,65 mm

Tabla 3. Resumen de datos obtenidos de la prominencia labial superior en fotografías de perfil al inicio (T1) y al final (T2) del tratamiento

Se aplicó el test Shapiro-Wilk para determinar el tipo de distribución de los datos obtenidos. Considerando $p > 0,05$ como distribución normal, se obtuvo un valor de $p = 0,66$ en T1 y un $p = 0,23$ en T2. (Tabla 4)

Variable	Datos	T1	T2
Prominencia labial	37	$p = 0,66$	$p = 0,23$

Tabla 4. Resumen de los datos obtenidos en el Test Shapiro Wilk. Se indica el valor de p , se puede observar que los datos muestran distribución normal en prominencia labial. Siendo T1 medición en la fotografía de perfil inicial y T2 la medición en la fotografía de perfil final

Dado que se presentó distribución normal, se aplicó T- Test Pareado. Se consideró $p \leq 0,05$ como una diferencia estadística. (Imagen 22)

```
Ha: mean(diff) < 0      Ha: mean(diff) != 0      Ha: mean(diff) > 0
Pr(T < t) = 0.0227     Pr(|T| > |t|) = 0.0454   Pr(T > t) = 0.9773
```

Imagen 22. Resultados de Test-t obtenidos del software STATA 14 S/E® (Stata Corporation L.P.), muestra $p=0.0227$.

Dando como resultado para esta muestra un valor de $p = 0,02$ **existiendo diferencia estadística en la posición del labio superior antes y después del tratamiento ortopédico.**

Para cuantificar la media del movimiento de cada uno de los grupos, se realizó una sumatoria de los valores absolutos de las diferencias de movimiento y se dividió por la cantidad de casos del grupo correspondiente. Observándose mayor desplazamiento en el grupo 1, siguiendo con el grupo 2 y siendo el menor desplazamiento el grupo 3. Para observar la tendencia de retrusión o protrusión del labio de cada grupo se realizó una sumatoria de las diferencias de movimiento y se dividió por la cantidad de casos del grupo correspondiente. Tanto el grupo 1 como el grupo 3 tuvo tendencia a la retrusión labial, y el grupo 2 a la protrusión labial (Tabla 5).

Grupo	Media (Valor absoluto)	Media
1	1.49 mm	-1.09 mm
2	0.81 mm	0.49 mm
3	0.71 mm	-0.42 mm

Tabla 5. Izquierda) Valores de la media de los valores absolutos de la diferencia de movimiento de los diferentes grupos analizados. Derecha) Valores de la media de la diferencia de movimiento de los diferentes grupos analizados, siendo retrusión los valores negativos y protrusión los valores positivos.

Se aplicó test ANOVA para comparar las medias de estos 3 grupos dando como resultado un valor de $p = 0,08$, considerando $p \leq 0,05$ como diferencia significativa, es decir, entre los **3 grupos no hay diferencia significativa en la media de movimiento** (Imagen 23).

Source	Analysis of Variance			F	Prob > F
	SS	df	MS		
Between groups	4.87618439	2	2.43809219	2.67	0.0836

Imagen 23. Resultados de ANOVA obtenidos del software STATA 14 S/E® (Stata Corporation L.P.).

7. DISCUSIÓN

La Ortopedia Funcional de los Maxilares es la ciencia que comprende la utilización de las fuerzas que se originan durante la ejecución de los actos fisiológicos a fin de obtener el equilibrio morfofuncional de las estructuras del sistema estomatognático mediante la utilización de aparatología (Herrera I y Torres A, 2017; Quiros O, 2010). La aparatología produce cambios en el sistema

estomatognático, pero al revisar la literatura se ha visto que la principal preocupación de la mayoría de los trabajos que estudian los efectos de los aparatos ortopédicos se ha orientado hacia los cambios en los tejidos duros.

Dada la estrecha relación anatómica, biomecánica y funcional que existe entre los componentes del UCCM es que debe entenderse a este como un sistema coordinado que actúa como una sola unidad y ante la intervención o variación en cualquiera de sus partes podría traer repercusiones en la totalidad del mismo (Rocabado M, 1983; Huggare J y Cooke M, 1994; Cuccia A y cols. 2008; Cuccia A y Caradonna C, 2009; Manns A, 2011; Vergara C y cols., 2015). Por lo que nos hace suponer que un cambio en el tejido duro podría llevar a un cambio en el tejido blando, esto sumado a que los cambios en los tejidos blandos podrían ser más importantes desde el punto de vista de los pacientes (Hajeer M, 2003) es por lo que nace el presente estudio, investigar la influencia que tienen los aparatos ortopédicos en el tejido blando. En este estudio se comparó la posición del labio superior antes y después del tratamiento con aparatos ortopédicos.

Se realizó una extensa revisión por la literatura donde se buscó la relación entre la posición del labio superior con el uso de aparatos ortopédicos. Los resultados fueron variables, algunos decían que la diferencia no era significativa mientras que otros concluían que efectivamente había un cambio estadísticamente significado.

En relación a los autores que no encontraron diferencia significativa en tejido blando, relatan que los cambios producidos por los aparatos ortopédicos son pequeños y variables entre los pacientes por lo que dificultaría la predicción de los cambios en los tejidos blandos después del tratamiento (Silva O y cols, 2011; Altorkat Y y cols, 2016) concluyendo que no hay diferencia significativa en el movimiento del labio superior después del uso de estos (Akin M y cols, 2015; Ince-Bingol S y cols, 2021).

El estudio de Bilgiç F y cols (2014) concluyó que el activador demostró ser efectivo en el tratamiento de maloclusiones clase II, a través de una combinación de cambios esqueléticos, dentales y de tejidos blandos. Pero que el labio superior

se mantuvo sin cambios, es decir, que hay cambios en tejido blando, pero no en el labio superior.

En el otro lado de la balanza, existen otros autores que, si han encontrado cambios significativos en cuanto a los tejidos blandos, más específicamente a la posición del labio superior.

Uno de ellos fue Aras I y cols (2017) ocupando telerradiografía lateral, estudió los efectos en tejido blando en aparatos de expansión maxilar (EM), donde resultó que el labio superior se volvió más prominente. Tales resultados coinciden con la hipótesis planteada pero no con el movimiento realizado con respecto al aparato ocupado, ya que en este estudio los aparatos de EM tuvieron tendencia a la retrusión del labio superior.

Como el maxilar es el hueso que más contribuye a la configuración de la cara media, es razonable esperar que la separación de los huesos maxilares a través de la expansión maxilar provoque algún cambio en la configuración morfológica de la cara (Karamman A y cols, 2002; Kiliç N y cols, 2008). Y dada la ya mencionada interrelación dinámica existente entre todos los componentes del sistema estomatognático es posible pensar que dichos cambios esqueléticos se puedan manifestar en el tejido blando.

En los estudios de Şar Ç y cols (2011) y Ozzeybek F y Turkkahraman H. (2019) se analizaron los efectos del tratamiento con máscara facial sobre ambos maxilares, resultando un movimiento hacia adelante del labio superior. (Imagen 24)

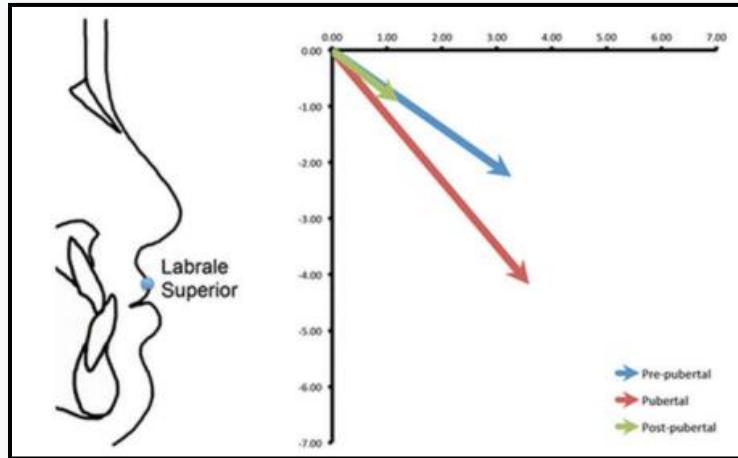


Imagen 24. Diagrama ilustrativo donde se muestra la dirección de movimiento anteroinferior del labio superior en etapa pre-pubertal (flecha azul), pubertal (flecha roja) y post-pubertal (flecha verde).

Ozzybek F y Turkkahraman H, 2019.

Shahamfar M y cols (2020) estudió los efectos en el tejido blando luego del uso del Activador. La metodología fue muy parecida a la del presente estudio, ya que se ocupó fotografías de perfil (siluetas) y el parámetro ocupado para medir el movimiento fue la prominencia labial de Burstone (Imagen 25). Donde se observó reducción significativa de la protrusión del labio superior. (Imagen 26)

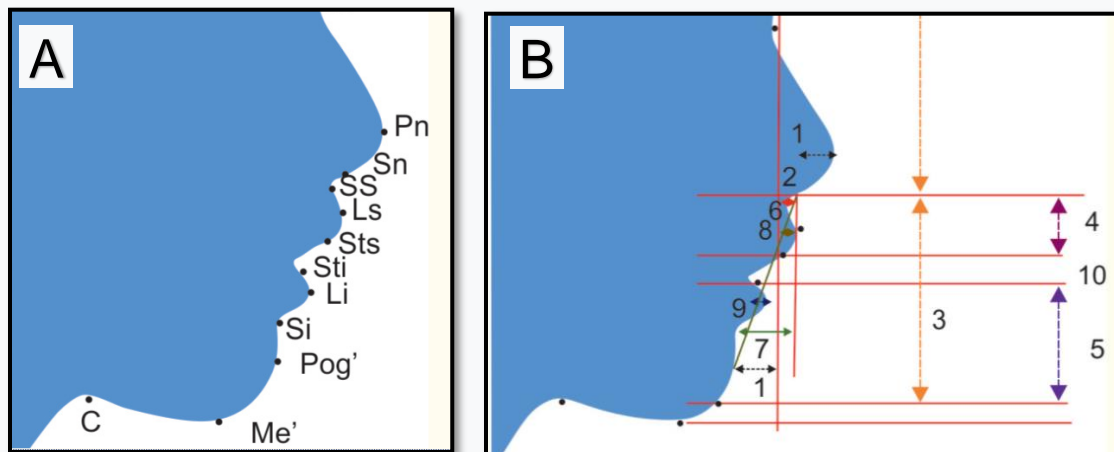


Imagen 25. Siluetas de fotografía de perfil A) Puntos cefalométricos utilizados. B) Mediciones realizadas. Shahamfar M y cols, 2020.

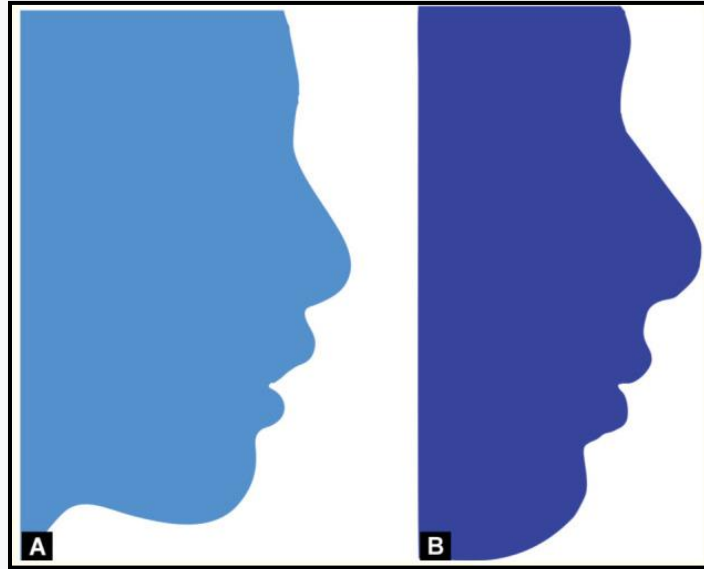


Imagen 26. Siluetas de fotografías de perfil donde se puede observar el cambio del perfil del paciente. A) Antes de tratamiento ortopédico B) Después del tratamiento ortopédico. Shahamfar M y cols, 2020.

Dichas investigaciones concuerdan con la hipótesis del presente estudio pero no con los movimientos de protrusión y retrusión del labio superior luego de los aparatos analizados (Tabla 6), este hallazgo podría haber sido el resultado de una alteración de otros puntos faciales como los que se ha informado en el estudio de Nanda R y cols (1990) donde habla que el grosor de los tejidos blandos al nivel del pognion exhibe aumentos totales de 2.7 mm en los hombres y 2.0 mm en las mujeres durante el crecimiento normal entre las edades de 7 a 18 años. Au J y cols (2020) indica que existe una gran variabilidad interindividual en la respuesta de los sujetos de su estudio. Es decir, un factor que puede afectar el resultado es la variación interindividual en los factores intrínsecos de los tejidos blandos de los individuos.

	EM	MF	ACTIVADOR
Presente estudio	Retrusión	Retrusión	Protrusión
Aras I y cols. (2017)	Protrusión		
Şar, Ç y cols (2011)		Protrusión	
Ozzybek F y Turkkahraman H. (2019)		Protrusión	
Shahamfar M y cols (2020)			Retrusión

Tabla 6. Resumen comparativo de movimientos realizados por el labio superior. Donde EM = Expansión maxilar y MF = máscara facial.

Como se puede ver, los resultados de la revisión en la literatura fueron variables ya sea tanto en posición como en el tipo de movimiento realizado. El análisis de datos de este estudio mostró que hay una diferencia significativa en la posición del labio en ambas instancias de tratamiento, $p = 0,02$. De esta forma, se acepta la hipótesis planteada, la cual dice que los pacientes de la FOUCH tratados con aparatos ortopédicos muestran cambios significativos en la posición del labio superior.

En la búsqueda bibliográfica no se encontraron trabajos que compararan los efectos de tejidos blandos entre aparatos ortopédicos, lo que sí fue realizado por el presente estudio, donde no se encontró diferencia significativa en la posición del labio superior después del tratamiento ortopédico entre aparatos ortopédicos ocupados, es decir, al ocuparse cualquiera de los 3 aparatos estudiados el movimiento del labio superior será similar.

Tales resultados son relevantes ya que aportan nueva información respecto a los efectos producidos por el tratamiento ortopédico, conocer lo que ocurre en los

pacientes después de su uso, y como esto podría tener un efecto en su día a día. La sonrisa como característica importante en la vida diaria debería ser siempre considerada, de vista frontal y de perfil, ya que es un activo esencial para la adaptación psicosocial (Ghaleb N y cols, 2010). Aunque la bibliografía presenta resultados diversos, sí pueden conseguirse resultados consistentes, pero se requiere una gran maestría con el aparato ortopédico elegido y una selección correcta de los casos. También se necesita una correcta temporalización y sobre todo una buena motivación del paciente (Bennett J, 2007).

8. CONCLUSIÓN

Este estudio concluye que el tratamiento ortopédico produce cambios en la posición del labio superior registrados en fotografías de perfil, con una diferencia significativa, por lo que se acepta la hipótesis.

8.1 LIMITACIONES

Este estudio no está exento de limitaciones. Para la obtención de las fotografías de perfil, se recurrió a la revisión de la base de datos del Postítulo de Ortodoncia y Ortopedia DMF de la FOUCH. Se encontraron fotografías que contaban con una calidad de imagen disminuida, debido a que fueron obtenidas de presentaciones de casos clínicos en formato Power Point, y éstas, al ser rescatadas de estos programas, perdieron la calidad y tamaño original. Esta limitación surgió debido a que la metodología propuesta en una primera instancia consideraba el uso de Telerradiografía Lateral de Perfil. Sin embargo, la metodología debió ser modificada debido a la pandemia causada por el virus COVID-19, donde las autoridades sanitarias del país decretaron cuarentena en las comunas de Santiago

y se paralizaron todas las actividades de manera indefinida. Al no poder asistir de manera presencial a la Clínica de la FOUCH y seguir los protocolos sanitarios, se recurrió a una base de datos ya existente y en posesión del tutor a cargo.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Akin M, Ucar I, Chousein C y Sari Z. (2015). Effects of chincup or facemask therapies on the orofacial airway and hyoid position in Class III subjects. *Journal of Orofacial Orthopedics*. 76(6), 520–530.
2. Altorkat Y, Khambay B, McDonald J, Cross D, Brocklebank L y Ju X. (2016). Immediate effects of rapid maxillary expansion on the naso-maxillary facial soft tissue using 3D stereophotogrammetry. *The Surgeon*. 14(2), 63–68.
3. Aras I, Ölmez S, Akay M, Günbay T y Aras A. (2017). The effects of maxillary expansion on the soft tissue facial profile. *Journal of Istanbul University Faculty of Dentistry*. 51(2), 1-10.
4. Au J, Mei L, Bennani F, Kang A Y Farella M. (2020). Three-dimensional analysis of lip changes in response to simulated maxillary incisor advancement. *The Angle Orthodontist*. 90(1), 118-124.
5. Barton S y Cook P. (1997). Predicting functional appliance outcome in Class II malocclusion: a review. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 11(2), 282 – 286.
6. Bastidas G, Gurrola B, Moysen M y Casasa A. (2013). Posición del labio superior, e incisivos maxilares en pacientes clase II tratados con extracciones de premolares superiores. *Revista Latinoamericana de Ortodoncia y Odontopediatría*. 1(1), 1-11.
7. Bennett J. (2007). *Tratamiento ortodóncico de la maloclusión de clase II división 1 sin apilamiento en los niños*. Editorial Elviesier.

8. Bilgiç F, Başaran G y Hamamci O. (2014). Comparison of Forsus FRD EZ and Andresen activator in the treatment of class II, division 1 malocclusions. *Clinical Oral Investigations*. 19(2), 445–451.
9. Buño I. (1979). Los prognatismos mandibulares. Criterios y métodos de tratamiento. *Revista Cubana de Ortodoncia*. 1, 1-21.
10. Burstone C. (1967). Lip posture and its significance in treatment planning. *American Journal of Orthodontics*. 53, 262-284.
11. Canut J. (2000). *Ortodoncia Clínica y Terapéutica*. Editorial Masson.
12. Castellano P. (2000). *Enciclopedia Espasa: historia de una aventura*. Editorial Espasa.
13. Cerda J y Villaroel L. (2008). Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente Kappa. *Revista Clínica de Pediatría*. 79, 54-58.
14. Cozza P, Marino A y Mucedero M. (2004). An orthopaedic approach to the treatment of Class III malocclusions in the early mixed dentition. *European Journal of Orthodontics*. 26(2), 191-9.
15. Cueto A, Skog F, Muñoz M, Espinoza S, Muñoz D y Martínez D. (2017). Prevalencia de Anomalías Dentomaxilares y Necesidad de Tratamiento en Adolescentes. *International journal of odontostomatology*. 11(3), 333-338.
16. Cuccia A y Caradonna C. (2009). The relationship between the stomatognathic system and body posture. *Clinics*. 64(1), 61 -66.
17. Cuccia A, Lotti M y Caradonna D. (2008). Oral breathing and head posture. *The Angle Orthodontist*. 78(1), 77–82.

18. Davies S. (2007). Malocclusion-a term in need of dropping or redefinition? *British Dental Journal*. 202, 519-520.
19. Douglas T. (2004). Image processing for craniofacial landmark identification and measurement: a review of photogrammetry and cephalometry. *Computerized Medical Imaging and Graphics*. 28(7), 401- 409.
20. Escobar F. (2012). *Odontología pediátrica*. Editorial Ripano.
21. Escriván L. (2007). *Ortodoncia en Dentición Mixta*. Editorial Amolca.
22. Farkas L. (1996). Accuracy of anthropometric measurements: past, present, and future. *The Cleft palate-craniofacial journal*. 33(1), 10 - 22.
23. Farkas L y Deutsch C. (1996). Anthropometric determination of craniofacial morphology. *American Journal of Medical Genetics Part A*. 65(1), 1 - 4.
24. Foersch M, Jacobs C, Wriedt S, Hechtner M y Wehrbein H. (2015). Effectiveness of maxillary protraction using facemask with or without maxillary expansion: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Oral Investigations* 19, 1181 – 1192.
25. García V, Ustrell J y Sentís J. (2011). Evaluación de la maloclusión, alteraciones funcionales y hábitos orales en una población escolar: Tarragona y Barcelona. *Avances en Odontoestomatología*. 27(2), 75 - 84.
26. Ghaleb N, Bouserhal J y Bassil-Nassif N. (2010). Aesthetic evaluation of profile incisor inclination. *The European Journal of Orthodontics*. 33(3), 228 – 235.

27. Graber T, Vanarsdall R y Vig K. (2006). *Ortodoncia; principios y técnicas actuales*. Editorial Elsevier.
28. Guerra J. (2017). Manual de Autoenseñanza: “Indicadores de Maduración”. *Universidad de Chile Facultad de Odontología*.
29. Habibi E, Soury S y Zadeh A. (2013). Precise evaluation of anthropometric 2D software processing of hand in comparison with direct method. *Journal of medical signals and sensors*. 3(4), 256.
30. Hajeer M. (2003). 3D Soft-Tissue, 2D Hard-Tissue and Psychosocial Changes Following Orthognathic Surgery. *PhD Thesis: University of Glasgow*.
31. Han K, Kwon H, Choi T, Kim J y Son D. (2010). Comparison of anthropometry with photogrammetry based on a standardized clinical photographic technique using a cephalostat and chair. *Journal of cranio-maxillo-facial surgery*. 38(2), 96 - 107.
32. Herrera I y Torres A. (2017) Ortopedia funcional de los maxilares en el tratamiento temprano de maloclusiones clase II por retrusión mandibular: reporte de caso clínico. *Revista Mexicana de Ortodoncia*. 5 (3), 170 - 175.
33. Huggare J y Cooke M. (1994). Head posture and cervicovertebral anatomy as mandibular growth predictors. *European Journal of Orthodontics*, 16(3), 175 – 180.
34. Ince-Bingol S, Kaya B, Bayram B y Arman-Ozcirpici A. (2021). Treatment efficiency of activator and skeletal anchored Forsus Fatigue Resistant Device appliances. *Clinical Oral Investigations*. 25(3), 1505 - 1512.

35. Instituto Nacional de Estadística. (2017). Resultados Censo 2017. Recuperado de: <http://resultados.censo2017.cl> [8 mayo 2020]
36. Karamman A, Basciftci F, Gelgor I y Demir A. (2002). Examination of soft tissue changes after rapid maxillary expansion. *World Journal of Orthodontics*. 3, 217 – 22.
37. Kiliçoglu H y Kirliç Y. (1998). Profile changes in patients with class III malocclusions after Delaire mask therapy. *American Journal of Orthodontics and dentofacial orthopedics*. 113(4), 453 - 62.
38. Kiliç N, Kiki A, Oktay H, Erdem A. (2008). Effects of rapid maxillary expansion on Holdaway soft tissue measurements. *European Journal of Orthodontics*. 30, 239 – 43.
39. Lighthall J y Fedok F. (2017). Treating Scars of the Chin and Perioral Region. *Facial Plastic Surgery Clinics of North America*. 25(1), 55 - 71.
40. Manns A. (2011). *Sistema estomatognático. Bases biológicas y correlaciones clínicas*. Editorial Ripano.
41. Ministerio de Salud (2017). Plan Nacional de Salud Bucal 2018 – 2030. Recuperado de: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/12/Plan-Nacional-Salud-Bucal-2018-2030-Consulta-P%C3%BAblica-20_12_2017.pdf [08 de marzo de 2021]
42. Nanda R, Meng H, Kapila S y Goorhuis J. (1990). Growth changes in the soft tissue facial profile. *Angle Orthodontics*. 60(3), 177 – 190.
43. Nariño R, Alonso A y Hernández A. (2016). Anthropometry, comparative analysis of technologies for the capture of anthropometric dimensions. *Revista EIA*. 26, 47 - 59.

44. Ogodescu A, Ogodescu A, Szabo K, Tudor A y Bratu E. (2011). Dental Maturity a biologic indicator of chronological age: Digital radiographic study to assess Dental age in Romanian children. *International Journal of Biology and Biomedical engineering*. 1(5), 32 - 40.
45. Ozzeybek F y Turkkahraman H. (2019). Effects of Rapid Maxillary Expansion and Facemask Therapy on the Soft Tissue Profiles of Class III Patients at Different Growth Stages. *European Journal of Dentistry*. 13(2), 143 - 149.
46. Proffit W y Fields H. (1996). *Ortodoncia: teoría y práctica*. Editorial Mosby/Doyma Libros.
47. Proffit W, Fields H y Sarver D. (2013). *Ortodoncia Contemporánea*. Editorial Elsevier.
48. Quiros O. (2010). *Ortopedia funcional de los maxilares y ortodoncia interceptiva*. Editorial Amolca.
49. Rocabado, M. (1983). Biomechanical relationship of the cranial, cervical, and hyoid regions: A discussion. *Journal of Craniomandibular Practice*. 1(3), 61 – 66.
50. Rodríguez, S. (2008). Cómo determinar el tamaño de una muestra aplicada a la investigación archivística. Recuperado de:
<https://www.monografias.com/trabajos60/tamano-muestra-archivistica/tamano-muestra-archivistica2.shtml> [12 de mayo de 2020].
51. Rongo R, D'Antò V, Bucci R, Polito I, Martina R y Michelotti A. (2017). Skeletal and dental effects of Class III orthopaedic treatment: a systematic review and meta-analysis. *Journal of oral Rehabilitation*. 44(7), 545 - 562.

52. Sandoval P y Bizcar B. (2013). Beneficios de la Implementación de Ortodoncia Interceptiva en la Clínica Infantil. *International Journal of Odontostomatology*. 7(2), 253 - 265.
53. Sandoval P, García N, Sanhueza A, Romero A y Reveco R. (2011). Medidas Cefalométricas en Telerradiografías de Perfil de Pre-Escolares de 5 Años de la Ciudad de Temuco. *International Journal of Morphology*. 29(4), 1235 - 1240.
54. Saleh M, Hajeer M y Al-Jundi A. (2013) Short-term soft- and hard-tissue changes following Class III treatment using a removable mandibular retractor: a randomized controlled trial. *Orthodontics Craniofacial Research*. 16, 75 - 86.
55. Şar Ç, Arman-Özçırpıcı A, Uçkan S y Yazıcı A. (2011). Comparative evaluation of maxillary protraction with or without skeletal anchorage. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 139(5), 636 – 649.
56. Shahamfar M, Atashi M y Azima N. (2020). Soft Tissue Esthetic Changes Following a Modified Twin Block Appliance Therapy: A Prospective Study. *International Journal of Clinical Pediatric Dentistry*. 13(3), 255 - 260.
57. Silva O, Lara T, Ayub P, Ohashi A y Bertoz F. (2011). Photographic assessment of nasal morphology following rapid maxillary expansion in children. *Journal of Applied Oral Science*. 19(5), 535 – 543.
58. Soto L, Tapia R, Jara G, Rodríguez G, Urbina T y Venegas C. (2007). Diagnóstico nacional de salud bucal del adolescente de 12 años y evaluación del grado de cumplimiento de los objetivos sanitarios de salud bucal 2000-

2010. *Ediciones de Universidad Mayor. Serie de Documento Técnicos*. 6 - 118.

59. Vergara C, Lee X, Mena K, Gómez J, Karamanoff E, Améstica N y Lillo C. (2015). Efecto del aumento de la dimensión vertical oclusal en la posición natural de cabeza en pacientes portadores de prótesis removible. *Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral*. 8(1), 67 – 72.
60. Villanueva P y Palomino H. (2011). *Motricidad orofacial: fundamentos anatomofisiológicos y evolutivos para la evaluación clínica*. Editorial Universitaria.
61. Waldman B. (1982). Change in lip contour with maxillary incisor retraction. *The Angle Orthodontist*. 52 (2), 129 - 134.
62. Ward R y Jamison P. (1991). Measurement precision and reliability in craniofacial anthropometry: implications and suggestions for clinical applications. *Journal of craniofacial genetics and developmental biology*. 11(3), 156 - 164.
63. Zamora C. (2004). *Compendio de Cefalometría – Análisis Clínico y Práctico*. Editorial Amolca.
64. Zaror R y Paniagua H. (2008). Determinación de la maduración esquelética según el método de evaluación cervicovertebral y su relación con la oportunidad de tratamiento con clase II dentoalveolar. *International Journal of Odontostomatology*. 2(1), 27 - 31.

10. ANEXOS.

10.1 Consentimiento informado general FOUCH



CONSENTIMIENTO INFORMADO COUCH

Fecha: ____/____/____

Nombre del Paciente: _____ Rut: _____

Por el presente documento declaro que yo, o mi representante legal, he (ha) sido informado(a) respecto de mi diagnóstico, o condición clínica bucal: _____

Y acepto el procedimiento diagnóstico y/o plan de tratamiento propuesto que consiste en:

OPERATORIA

PERIODONCIA

ENDODONCIA

CIRUGÍA

PRÓTESIS FIJA

PRÓTESIS REMOVIBLE

En relación al/los mismo(s) se me ha explicado sus características, propósitos y beneficios, así como también que este procedimiento puede presentar riesgos y complicaciones. Al respecto me han explicado las más frecuentes y las más graves, entre las cuales se encuentran: _____

He podido formular preguntas, las que me han sido contestadas satisfactoriamente. Por otra parte se me ha informado de las consecuencias que tiene para mi salud, el no realizarme dicho tratamiento. Sí doy mi consentimiento, **comprendo que tengo la posibilidad de revocarlo antes de que éste se vaya a realizar.**

Firma del Paciente

Nombre y firma del Docente a cargo del Paciente

Nombre Clínica de Atención

Nombre y firma del Alumno Tratante

Nombre Tutor o Representante Legal (si corresponde)

RUT

Firma Tutor/Representante Legal

10.2 Carta de aprobación del Comité de Ética Científico de la FOUCH



17 de Enero de 2017

ACTA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

ACTA N°: 2017/27

PROTOCOLO DE ESTUDIO N° 2017/40

En Santiago, a 26 días del mes de Diciembre del año 2016, el H. Consejo del Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, con asistencia de sus miembros permanentes: Dr. Eduardo Fernández Godoy (Presidente, Cirujano Dentista, PhD), Dra. Weronika Weil (Cirujano dentista, MSc), Dr. Mauricio Baeza (Cirujano dentista, MSc), Dr. Rodrigo Cabello (Cirujano dentista, MSc), Dr. Alfredo Molina (Bioquímico, PhD), Sra. Paulina Navarrete (Asistente Social), Sr. Roberto La Rosa (Abogado), Patricia Hernández (Cirujano dentista), Rebeca Galarce y miembros alternos: Dra. Viviana Toro y Dr. Ignacio Araya, han revisado los documentos presentados por el Dr. Cristian Vergara, Académico, Facultad de Odontología, Universidad de Chile, a saber:

1. Proyecto Priodo completo titulado **“Comparación de medidas faciales obtenidas a través de las técnicas de fotogrametría estandarizada y antropométrica directa en adultos jóvenes como examen complementario en ortodoncia”**.
2. Formulario de Consentimiento Informado
3. OTROS DOCUMENTOS PRESENTADOS

Resumen Ejecutivo

Carta de Compromiso de notificación de los resultados

Carta de compromiso Institución Asociada

El Comité ha considerado que este estudio, presenta los siguientes reparos:

RESPECTO A ASPECTOS METODOLÓGICOS:

- Precisar cálculo del tamaño muestral y el procedimiento para reclutar la muestra.
- Explicar la forma en que se realizaran las comparaciones de las mediciones entre los grupos. Se sugiere que la unidad de análisis comparativa sea el sujeto y no medidas (trazos) en forma independiente.

RESPECTO A ASPECTOS JURIDICOS:

- Sin enmiendas

RESPECTO A ASPECTOS ÉTICOS:

- 1.- Se solicita aclarar la edad de los sujetos de estudio. Se sugiere que todos sean mayores de 18 años, en caso contrario, si la edad de los sujetos incluye a menores de 18 años (jóvenes entre 15 y 29 años como se menciona en el resumen ejecutivo), entonces deberá incluir un asentimiento informado.
- 2.- Deberá Indicar en el proyecto y en el CI al cabo de cuánto tiempo las fotografías serán desechadas por el equipo investigador.
- 3.- Deberá precisar en la metodología y CI que el fotógrafo estará acompañado.
- 4.- En el CI agregar procedimiento de cómo se medirán los rasgos faciales del participante.
- 5.- Se solicita precisar si se tomarán dos o un tipo de fotografía (frente – perfil), lo que debe ser concordante en todas las partes del proyecto (Resumen ejecutivo, CI, proyecto).

En consecuencia, el Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, ha aprobado con observaciones y solicitud de enmiendas del estudio clínico **“Comparación de medidas faciales obtenidas a través de las técnicas de fotogrametría estandarizada y antropométrica directa en adultos jóvenes como examen complementario en ortodoncia”**.

Secretaría C.E.C le solicita enviar las enmiendas correspondientes a este Comité dentro de los 15 días hábiles siguientes a la emisión de esta acta, así como el CI en formato Word, para la emisión del acta de Aceptación con entrega de las versiones de CI en versión final debidamente timbrado, en caso de su aprobación final.




Dr. Eduardo Fernández Godoy
Presidente CEC


Sra. Paulina Navarrete
Secretaría CEC


Sr. Roberto La Rosa
Miembro Permanente CEC


Dra. Weronika Weil
Miembro Permanente CEC


Dr. Alfredo Molina
Miembro Permanente CEC


Dr. Rodrigo Cabello
Miembro Permanente CEC


Dra. Patricia Hernández
Miembro Alterno CEC


Dr. Mauricio Baeza Paredes
Miembro Permanente CEC


Sra. Rebeca Galarce
Miembro permanente CEC


Dra. Viviana Toro
Miembro Alterno CEC


Dr. Ignacio Araya
Miembro Alterno CEC

Secretaría C.E.C

C/C: Investigador Principal, Secretaría C.E.C.

ACTA DE APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

INFORME N°:2016/27

Acta de Aprobación de Proyecto PRIODO “Comparación de medidas faciales obtenidas a través de las técnicas de fotogrametría estandarizada y antropométrica directa en adultos jóvenes como examen complementario en ortodoncia”.

1. Miembros del Comité Ético-Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile participantes en la aprobación del Proyecto:

Dr. Eduardo Fernández Godoy
Presidente CEC

Sra. Paulina Navarrete
Secretaria CEC

Sr. Roberto La Rosa
Miembro Permanente CEC

Dra. Weronika Weil
Miembro Permanente CEC

Dr. Alfredo Molina
Miembro Permanente CEC

Dr. Rodrigo Cabello
Miembro Permanente CEC

Dra. Patricia Hernández
Miembro Alterno CEC

Dr. Mauricio Baeza Paredes
Miembro Permanente CEC

Sra. Rebeca Galarce
Miembro permanente CEC

Dra. Viviana Toro
Miembro Alterno CEC

Dr. Ignacio Araya
Miembro Alterno CEC

2. Fecha de Aprobación: 17/04/2017

Titulo completo del proyecto: “Comparación de medidas faciales obtenidas a través de las técnicas de fotogrametría estandarizada y antropométrica directa en adultos jóvenes como examen complementario en ortodoncia”.

3. Investigador responsable: Dr. Cristian Vergara Núñez

4. Institución Patrocinante: Facultad de Odontología – Universidad de Chile

5. Documentación Revisada:

- Proyecto
- Consentimiento Informado (CI)
- Asentimiento Informado
- Currículo del investigador responsable y coinvestigadores

6. Fundamentación de la aprobación

Este proyecto es aprobado luego que se realizaran las modificaciones en relación a los siguientes aspectos metodológicos y éticos:

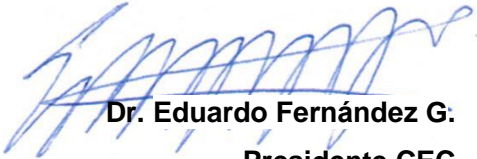
RESPECTO A ASPECTOS METODOLÓGICOS:

- Precisar cálculo del tamaño muestral y el procedimiento para reclutar la muestra.
- Explicar la forma en que se realizaran las comparaciones de las mediciones entre los grupos. Se sugiere que la unidad de análisis comparativa sea el sujeto y no medidas (trazos) en forma independiente.

RESPECTO A ASPECTOS ÉTICOS:

- Aclarar la edad de los sujetos de estudio. Se sugiere que todos sean mayores de 18 años, en caso contrario, si la edad de los sujetos incluye a menores de 18 años (jóvenes entre 15 y 29 años como se menciona en el resumen ejecutivo), entonces deberá incluir un asentimiento informado.
- Indicar en el proyecto y en el CI al cabo de cuánto tiempo las fotografías serán desechadas por el equipo investigador.
- Precisar en la metodología y CI que el fotógrafo estará acompañado.
- En el CI agregar procedimiento de cómo se medirán los rasgos faciales del participante.
- Precisar si se tomarán dos o un tipo de fotografía (frente – perfil), lo que debe ser concordante en todas las partes del proyecto (Resumen ejecutivo, CI, proyecto).

En consecuencia, el Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, ha aprobado el Protocolo del estudio **“Comparación de medidas faciales obtenidas a través de las técnicas de fotogrametría estandarizada y antropométrica directa en adultos jóvenes como examen complementario en ortodoncia”**.



Dr. Eduardo Fernández G.

Presidente CEC



c/c.: Investigador Principal y Secretaría C.E.C.

10.3 Carta de aprobación de la Dirección de Investigación de la FOUCH



Santiago, noviembre 02 de 2016
DIFO Nº 0018/2016
Mat.: Revisión proyecto PRI-ODO

Señor
Dr. CRISTIAN VERGARA NÚÑEZ
Departamento del Niño y ODM
Presente

Estimado Dr. Vergara:

Informo a usted que los aspectos científicos de su proyecto PRI-ODO "**Comparación de medidas faciales obtenidas a través de las técnicas de fotogrametría estandarizada y antropométrica directa en adultos jóvenes como examen complementario en ortodoncia**" han sido aprobados por el Comité Revisor DIFO. Sin embargo, el proyecto solo podrá iniciarse y ejecutarse una vez que se le asigne el código, para lo cual se deberán recepcionar en esta Dirección los certificados de aprobación de Comité de Bioseguridad de Campus Norte y Comité de Ética.

Sin otro particular, le saluda atentamente,

Dra. DENISE BRAVO R.
Directora de Investigación



DBR-cfc



10.4 Certificado de aprobación del Comité Institucional de Bioseguridad de la FOUCH



Comité Institucional de Bioseguridad
Administración Conjunta Campus Norte
FDO N°87

Santiago, 08 de Noviembre de 2016.

C E R T I F I C A D O

El Comité Institucional de Bioseguridad (CIB) ha analizado el Proyecto de Investigación PRI-ODO 2016, titulado “**Comparación de medidas faciales obtenidas a través de las técnicas de fotogrametría estandarizada y antropométrica directa en adultos jóvenes como examen complementario en ortodoncia**”. El Investigador Responsable de este proyecto es el Profesor Cristian Vergara Núñez, Académico del Departamento del Niño y Ortopedia Dento Maxilar.

El CIB certifica que el proyecto no requiere estar bajo su revisión y supervisión, ya que el protocolo a seguir para el desarrollo de los objetivos incluye fotografías de rostro de frente y perfil de los voluntarios para obtener mediciones directas e indirectas de estas zonas mediante imágenes digitalizadas.

Se extiende el presente certificado a solicitud del Profesor Vergara para ser presentado en la Dirección de Investigación de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.

Dr. Mario Chiong
Secretario

Dra. Carla Lozano M.
Presidenta

10.5 Consentimiento informado aprobado por el comité de Ética Científico de la FOUCH



Fecha de edición: 20 de abril de 2016

CONSENTIMIENTO INFORMADO



TÍTULO DEL PROTOCOLO : “Comparación de medidas faciales obtenidas a través de las técnicas de fotogrametría estandarizada y antropométrica directa en adultos jóvenes como examen complementario en ortodoncia”

INVESTIGADOR PRINCIPAL : Prof. Dr. Cristian Vergara Núñez

SEDE DEL ESTUDIO : Universidad de Chile. Facultad de Odontología.
Departamento del Niño y Ortopedia Dentomaxilar.

DIRECCIÓN : Sergio Livingstone 943. Santiago

NOMBRE DEL VOLUNTARIO : _____

FECHA : ____ / ____ / ____

Yo Cristian Vergara Núñez, docente de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, Departamento del Niño y Ortopedia Dentomaxilar, estoy realizando una investigación acerca de la mejor forma de tomar una foto facial y que lo que se mida en ella sea lo mismo que se mida en la persona directamente. Le proporcionaré información y lo(a) invitaré a ser parte de ella. No tiene que decidir hoy si lo hará o no. Antes de hacerlo puede hablar acerca de la investigación con cualquier persona de su confianza. Este proceso se conoce como Consentimiento Informado y puede que contenga términos que usted no comprenda, por lo que siéntase con la absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido la Investigación y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme este formulario. Los aspectos de este formulario tratan los siguientes temas: Justificación de la Investigación, Objetivo de la Investigación, Tipo de Intervención y procedimiento, Beneficios y Riesgos Asociados a la Investigación y Aclaraciones.



Justificación de la Investigación: El Departamento identificado, se encuentra desarrollando una investigación acerca de la mejor forma de tomar una foto facial y que lo que se mida en ella sea lo mismo que se mida en la persona directamente. El Estudio permitirá desarrollar protocolos de toma de fotografías para una persona que serán útiles a la comunidad académica que estudia, por ejemplo, los cambios que tiene un paciente después de un tratamiento de ortodoncia o cirugía. Así también será un aporte a la investigación de otros académicos y alumnos de nuestra facultad.

Objetivo de la Investigación: Esta investigación tiene por objetivo comparar las medidas que se toman en una persona y las que se pueden medir en una fotografía de esa misma persona.

De su participación en el estudio: Se le tomarán dos fotos, una de frente y otra de perfil estandarizadas. Estas fotos se eliminarán al cabo de 4 años. El fotógrafo estará acompañado. La medición directa de las distancias faciales se realizará con un compás de puntas secas y una regla metálica de 20 cm. Estas mediciones se realizarán 3 veces y se consignará el promedio para cada una.

Beneficio de la Investigación. El beneficio de este estudio es el aporte para el progreso del conocimiento y generar un protocolo de fotografía, lo que ayudará al registro clínico y también para la investigación.

Tipo de Intervención y Procedimiento. Usted debe saber que su participación es voluntaria y que puede retirarse del estudio cuando lo estime, sin recibir por ello ningún tipo de sanción de parte del equipo investigador. Tampoco habrá ninguna repercusión negativa para Ud. Tampoco está contemplado un beneficio directo para su salud y/o monetario derivado de su participación en el Estudio. Si usted acepta participar, se le tomarán dos fotos faciales. Las fotografías se le tomarán en la Clínica Odontológica de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, zócalo, cuya dirección es Av. La Paz 750, Comuna de Independencia, los días miércoles de 15:00 a 17:30 horas.

La toma de estas fotos no representan ningún peligro para usted, pero si necesita información, puede comunicarse al teléfono 29781725, con el Responsable del Proyecto: Prof. Cristian Vergara Núñez. El horario de atención es de 08:30 a 19:00 horas de los miércoles y desde las 8:30 a 17:00 los jueves.

Los materiales para el estudio serán aportados por la Facultad de Odontología, **sin costo alguno para usted**, durante el desarrollo de este proyecto.

Riesgo de la Investigación. No correrá ningún riesgo durante y posterior a la toma de las dos fotografías.

Toda la información derivada de su participación en este estudio, será conservada en forma de **estricta confidencialidad**, lo que incluye el acceso de los investigadores o agencias supervisoras de la investigación. Cualquier publicación o comunicación científica de los resultados de la investigación será



completamente anónima. Cabe destacar que sus datos personales serán codificados, es decir, se les asignará un número. Bajo ninguna circunstancia el investigador responsable o los coinvestigadores divulgarán estos antecedentes. Sólo se trabajará con el código asignado. **Jamás se usarán su fotografías en ninguna publicación, clase o sociabilización de los resultados del estudio.**



Aclaraciones

- La participación es completamente voluntaria
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar responder o si decide retirarse.
- Los datos obtenidos serán de exclusiva utilización para este estudio.
- No tendrá que efectuar gasto alguno como consecuencia del estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- Usted podrá solicitar información actualizada sobre el estudio, al investigador responsable.
- La información obtenida de la Investigación, respecto de la identificación de voluntarios, será mantenida con estricta confidencialidad por los investigadores, para esto, no se utilizará su nombre sino un sistema de código. No se usarán nunca sus fotos para publicaciones, clases o cualquier difusión de los resultados del estudio.

Después de haber recibido y comprendido la información de este documento, y de haber podido aclarar todas sus dudas, puede, si lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado del Proyecto: **“Comparación de medidas faciales obtenidas a través de las técnicas de fotogrametría estandarizada y antropométrica directa en adultos jóvenes como examen complementario en ortodoncia”**.



Carta de Consentimiento Informado

A través de la presente, declaro y manifiesto, libre y espontáneamente y en consecuencia acepto que:

1. He leído y comprendido la información anteriormente entregada y que mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.
2. He sido informado /a y comprendo la necesidad y fines de participar en este estudio.
3. Tengo conocimiento del procedimiento a realizar.
4. Conozco los beneficios de participar en la Investigación
5. El procedimiento no tiene riesgo alguno para mi salud.
6. Además de esta información que he recibido, seré informado/a en cada momento y al requerimiento de la evolución de mi proceso, de manera verbal y/o escrita si fuera necesaria y al criterio del investigador.
7. Autorizo a usar mi caso para investigación protegiendo mi identidad



Doy mi consentimiento al investigador y al resto de colaboradores, a realizar las fotografías, **PUESTO QUE SE QUE ES POR UN BUEN FIN .**

- Nombre del Voluntario: _____
- RUT: _____
- Firma: _____
- Fecha: _____

Sección a llenar por el Investigador Principal

He explicado al Sr(a) _____ la naturaleza de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que conozco la normativa vigente proporcionada por el Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, para la realizar la investigación con seres humanos y me apego a ella.

- Nombre del Investigador Principal: _____
- Firma: _____
- Fecha: _____

