



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA DENTOMAXILAR

ÁREA DE ORTODONCIA

“Estudio comparativo de dos métodos de evaluación de posición de labio en ortodoncia: Burstone y Spradley, en voluntarios de la FOUCH entre 2016-2019”.

Dayanne Marcel Mella Bustos

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Cristián Vergara Núñez

TUTOR ASOCIADO

Prof. Dr. Juan Guillermo Valenzuela Salas

Adscrito a Proyecto PRIODO 002/017

Santiago, Chile

2021



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y ORTOPEDIA DENTOMAXILAR

ÁREA DE ORTODONCIA

“Estudio comparativo de dos métodos de evaluación de posición de labio en ortodoncia: Burstone y Spradley, en voluntarios de la FOUCH entre 2016-2019”.

Dayanne Marcel Mella Bustos

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

TUTOR PRINCIPAL

Prof. Dr. Cristián Vergara Núñez

TUTOR ASOCIADO

Prof. Dr. Juan Guillermo Valenzuela Salas

Adscrito a Proyecto PRIODO 002/017

Santiago, Chile

2021

Dedicatoria

A mi madrina María Teresa Bustos, quien crio mi infancia marcando en lo esencial de hoy en día. Para ella, mi Mami Tere, que partió durante este proceso y quería ser parte de él, le dedico este trabajo.

Agradecimientos

A mis padres Marcela Bustos González y Jorge Mella Berríos por apoyarme en cada paso durante este camino que escogí.

A mi Tutor el Dr. Cristian Vergara por su disposición, buena voluntad, empatía y motivación a la hora de guiarme en este estudio.

Al PERIODO 002/017 por darme la oportunidad de realizar esta investigación adscrita a este proyecto.

A mis amigos que me acompañaron durante todo el proceso dándome el apoyo y contención en los momentos importantes

ÍNDICE

<u>1. RESUMEN</u>	1
<u>2. INTRODUCCIÓN</u>	2
<u>3. MARCO TEÓRICO</u>	4
3.1. LABIOS	4
3.2. LÍMITES DE LA REGIÓN LABIAL	5
3.3. ANÁLISIS FACIAL	6
3.4. ANÁLISIS CEFALOMÉTRICO	8
3.5. ANÁLISIS DEL PERFIL BLANDO	9
3.6. MÉTODOS DE MEDICIÓN DE POSICIÓN DE LABIO	10
3.6.1. PROMINENCIA LABIAL SEGÚN BURSTONE (1967)	10
3.6.2. POSICIÓN DE LABIO SEGÚN SPRADLEY (1981)	12
3.7. ANTROPOMETRÍA FACIAL	13
3.8. FOTOGRAMETRÍA	14
3.9. PROTOCOLO DE ESTANDARIZACIÓN DE FOTOGRAFÍAS DE PERFIL	14
<u>4. SUPUESTO DE INVESTIGACIÓN</u>	18
<u>5. OBJETIVO GENERAL</u>	18
5.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
<u>6. MATERIALES Y MÉTODOS</u>	19
6.1. DISEÑO	19
6.2. MUESTRA	19
6.6. ANÁLISIS	26
6.7. PROTOCOLOS ÉTICOS	28

<u>7.</u>	<u>RESULTADOS</u>	<u>29</u>
<u>8.</u>	<u>DISCUSIÓN</u>	<u>32</u>
<u>9.</u>	<u>CONCLUSIONES</u>	<u>40</u>
<u>11.</u>	<u>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</u>	<u>42</u>
<u>12.</u>	<u>ANEXOS</u>	<u>48</u>

1. Resumen

La estética es un factor importante para el bienestar de los pacientes, siendo el motivo de consulta más frecuente en ortodoncia. La posición de los labios influye en la autopercepción del paciente y ésta puede verse afectada al realizar tratamientos de la especialidad. Por lo tanto, el diagnóstico y plan de tratamiento debieran considerar el factor estético de la posición labial al momento de tomar decisiones, en conjunto con la salud y funcionalidad estructural. Para esto existen métodos de medición de posición labial que consideran rangos de normalidad, protrusión y retrusión de labios con respecto a ciertos parámetros establecidos por sus autores como son los métodos de Burstone y Spradley.

El objetivo de este estudio fue evaluar por medio de fotogrametría facial lateral si existe diferencia entre los resultados de ambos métodos a partir de análisis de concordancia.

Material y Método: Se utilizaron 107 fotografías estandarizadas de perfil escogidas de manera aleatoria a partir de la base de datos del Proyecto PRIODO 002/017, correspondientes a voluntarios adultos. Todas las fotografías fueron medidas mediante los dos métodos con software de edición de imagen.

Se analizaron los resultados obtenidos en cada método para luego evaluar la coincidencia entre los mismos.

Resultado: Al comparar los resultados de ambos métodos se obtuvo un 29% de coincidencia en sus categorías tanto de labio superior como de labio inferior a la vez. El 71% casos restantes difieren al menos en uno de los labios, de los cuales 45% difieren en ambos labios y 26% difiere solo en un labio. Además, el análisis de concordancia kappa resultó de un 0.12 para labio superior y 0.02 para labio inferior lo que implica un nivel de concordancia leve, bajo lo considerado aceptable.

Conclusiones: La evaluación de la posición de los labios según el método de Burstone y Spradley, difiere en voluntarios de la FOUCH entre 2016-2019.

Palabras clave: Posición de labio, métodos de Burstone y Spradley.

2. Introducción

En los tratamientos de ortodoncia, el deseo de mejorar la estética es el principal motivo de consulta referido por los pacientes (Bonetti, 2011).

La estética es un concepto complejo que se ha intentado definir desde diferentes áreas del conocimiento. Para la filosofía la estética es el estudio de la esencia o percepción de la belleza (Taborda, 2010). Si bien el concepto de lo estético está modelado por aspectos sociales y culturales, la belleza juega un rol importante en la autoestima de las personas e incluso como reflejo de su estado de salud. En este sentido, la apariencia facial tiene una profunda influencia en el atractivo personal, la autoaceptación y repercute en las relaciones sociales, afectivas y profesionales (De Couto Nascimento, 2016).

En este contexto, la percepción que tiene el paciente del propio atractivo dentofacial, al ser un factor central de motivación al momento de solicitar evaluación ortodóncica, será también un factor importante en su expectativa de resultado del tratamiento (Bonetti, 2011).

El análisis estético facial debe ser utilizado para mejorar el diagnóstico, el plan de tratamiento y la calidad de los resultados (Arnett, 1993). Utilizar solo el análisis de los tejidos duros sería inadecuado para establecer un buen plan de tratamiento. Se sugiere que los cambios ortodóncicos se hagan estableciendo primero el mejor perfil blando posible y a partir de ahí calcular los movimientos necesarios dento-esqueléticos para desarrollar esa relación ideal del perfil (Holdaway, 1983).

En esta misma línea Arnett señala que la ortodoncia y cirugía se utilizan para corregir alteraciones tanto en la mordida como en los rasgos faciales. Plantea entonces que el objetivo del tratamiento debe ser minimizar o revertir los rasgos considerados como negativos y mantener los rasgos positivos acorde a lo que se determina como armonía facial. Sin embargo, esto no puede lograrse sin una completa comprensión y estudio de la cara previo al tratamiento. El corregir la mordida a través del movimiento de los dientes, ya sea de forma ortodóncica o quirúrgica puede impactar de forma negativa en la estética facial, sobre todo si es que no se define el perfil blando previo al tratamiento. Así se hace evidente que no es adecuado realizar un tratamiento basado en el análisis de modelos o en las

normas cefalométricas sin considerar el examen facial (Arnett 1993). De esta manera con la valoración de los tejidos blandos es posible predecir los cambios estéticos en el paciente con deformidades dentolabiales (Molina L, 1999).

Burstone (1967) y Spradley (1981) plantean dos métodos de medición de posición de labios para determinar el perfil labial y servir de guía para tratamientos ortodóncicos. Ambos utilizan parámetros, mediciones y valores diferentes. Sin embargo, el objetivo es otorgar al clínico la valoración de la posición de los labios, indicando si hay salud, protrusión o retrusión labial y en ese sentido, deberían ser concordantes.

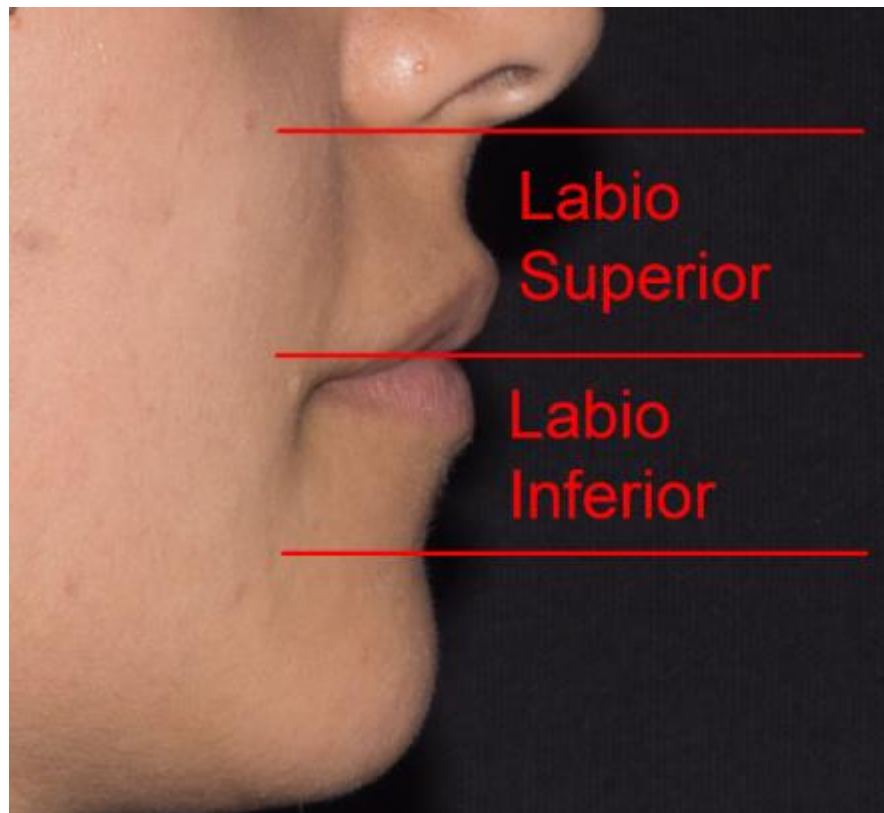
3. Marco teórico

3.1. Labios

Los labios son un componente esencial en la simetría y estética de la cara. Su tamaño y proporción entre sí y con las demás estructuras faciales son significativas en el estudio facial (Kar *et al.*, 2018).

Figura 1

Fotografía de perfil de labios



Zona labial: En rojo la delimitación de labio superior e inferior. Edición propia a partir de registro de base de datos PRIODO 002/017.

3.2. Límites de la región labial

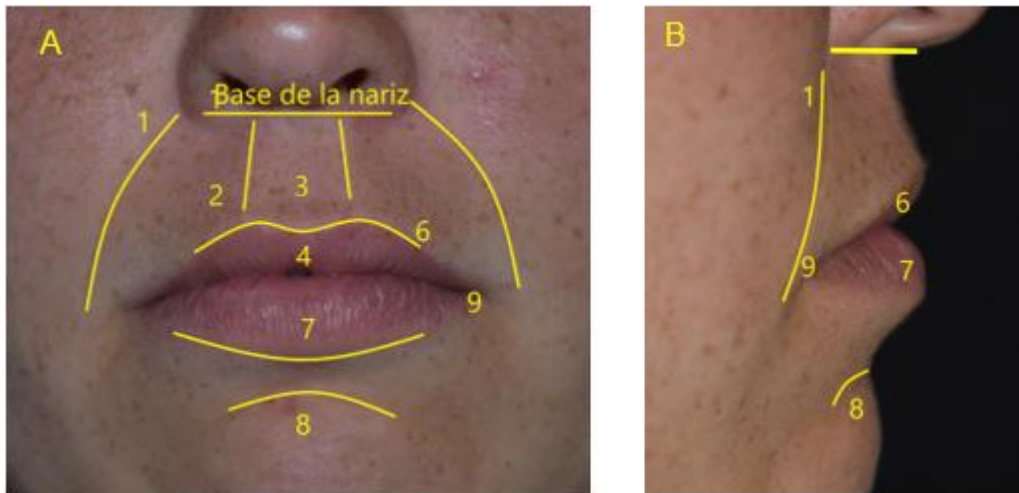
El labio superior se delimita hacia superior con la base de la nariz, hacia lateral con los surcos nasolabiales y hacia inferior con el borde libre del bermellón del labio.

El labio inferior se extiende desde el borde libre del bermellón hacia superior, a las comisuras lateralmente y hacia inferior hasta el surco mentolabial (Norton, 2012).

Norton (2012) y Kar *et al.* (2018) describen las estructuras anatómicas de los labios y sus límites, los cuales se encuentran enumerados y señalados en la figura 2.

Figura 2

Límites y estructuras anatómicas de los labios

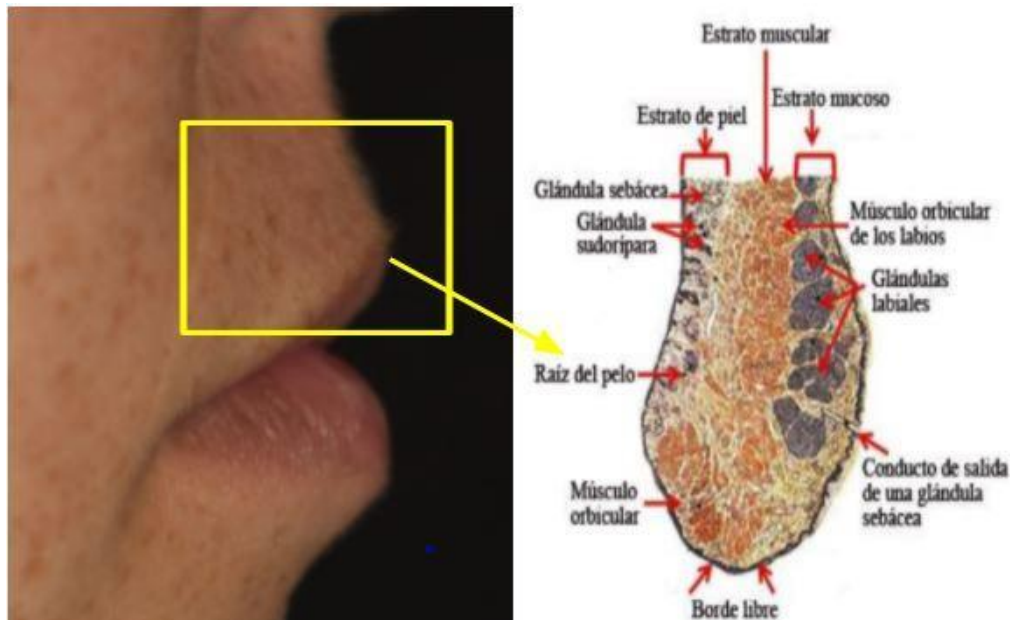


En amarillo se señalan las distintas estructuras enumeradas tanto de frente en A como de perfil en B que corresponden a las siguientes: 1) Surco Nasolabial; 2) Tubérculo del Filtrum; 3) Filtrum; 4) Arco de Cupido; 5) Rodete labial blanco; 6) Bermellón del labio superior; 7) Bermellón del labio inferior; 8) Surco mentolabial; 9) Comisura; Imagen y edición propia.

El labio es una estructura multicapa compuesta en su capa interna por mucosa, una capa intermedia de músculo y externamente por piel (Figura 3). El bermellón representa la unión mucocutánea entre la mucosa interna y la piel externa, está compuesto por mucosa modificada carente de glándulas salivales y es de gran importancia cosmética (Coppit, 2004).

Figura 3

Labios de perfil y capas del labio



En la figura 3 se muestra la zona del labio superior delimitado en el cuadrado amarillo que señala a su derecha la composición de este en sus distintas capas. Imagen adaptada por autora de este texto obtenida del texto “Anatomía de los labios y de la región perioral” (Calderón, 2015).

3.3. Análisis Facial

Desde inicios del siglo XX que el análisis facial ha sido llevado a cabo por el campo de la antropología y la medicina. Ha sido utilizado en áreas como la cirugía plástica, ortodoncia, cirugía ortognática y rehabilitación oral para realizar diagnóstico, plan de tratamiento, evaluación de patologías, anomalías congénitas, malformaciones adquiridas y las comparaciones pre y postratamiento (Han, 2010; Sheridan, 2013)

Para realizar el análisis facial existen ciertos puntos de referencia a considerar, los cuales pueden ser puntos medianos y paramedianos. Los puntos medianos son aquellos ubicados en el plano medio sagital, mientras que los paramedianos están ubicados en ambos lados de la cabeza. También podemos clasificarlos en puntos craneométricos/anatómicos y cefalométricos. Los puntos craneométricos o anatómicos son pequeñas regiones ubicadas en el cráneo que sirven de guía para

realizar mediciones y un punto cefalométrico es la proyección de un punto anatómico sobre una placa radiográfica o fotografía (Romero, 2004).

En la línea media, varios puntos cefalométricos de tejidos blandos se definen a lo largo del plano sagital medio, desde la glabella superiormente al punto cervical por inferior. Prendergast (2012) señala que estos puntos se utilizan para describir las proporciones faciales, planos estéticos y ángulos.

Tabla 1

Puntos cefalométricos faciales considerados

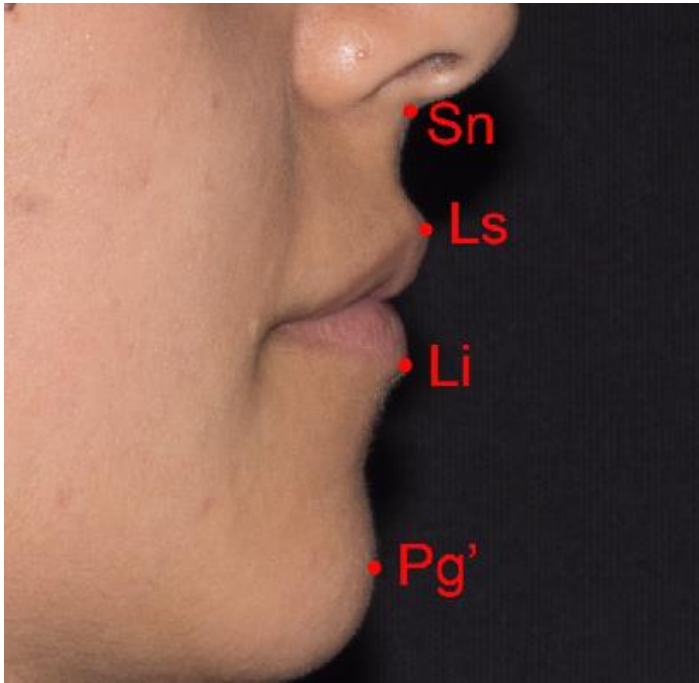
Punto	Definición
Subnasal (sn)	<i>Punto medio del ángulo de la base de la columela y la superficie en que se unen el septum nasal con la superficie del labio superior</i>
Labial superior (ls)	<i>Punto medio de la zona más alta de la línea del bermellón</i>
Labial inferior (li)	<i>Punto medio de la zona más baja de la línea del bermellón</i>
Stomion (sto)	<i>Punto imaginario donde intersectan la línea media facial y la línea horizontal de la fisura labial</i>
Pogonion blando (pg')	<i>Punto más anterior de la línea media en tejido blando del mentón</i>
Menton	<i>Punto más inferior de la mandíbula</i>

Nota: Tabla adaptada por la autora de este texto a partir de (Han et al., 2010).

A continuación, en la Figura 4 se pueden observar los puntos cefalométricos faciales sobre tejidos blandos que son de importancia para los labios y su posición en fotografía de perfil.

Figura 4

Vista de perfil de los puntos cefalométricos considerados en el examen de estética facial de labios



Se presentan en rojo los puntos que corresponden a Subnasal (Sn), Labio Superior (Ls), Labio Inferior (Li) y Pogonion Blando (Pg') Edición propia a partir de registro de base de datos PRIODO 002/017.

Estos puntos nos permiten tener referencias fijas para realizar un buen examen clínico que consiste entre otros en el examen facial de perfil.

3.4. Análisis cefalométrico

El origen etimológico de la palabra cefalometría viene del griego *céfalo* que significa cabeza y *metría*, cualidad de medida. Aplicando estas raíces, la cefalometría puede definirse como el conjunto de las mediciones que, sobre radiografías de cráneo de frente o de perfil, se realizan utilizando una serie de puntos, líneas, planos y ángulos preestablecidos por diversos investigadores (Rivera, 2007). La cefalometría es un elemento que es utilizado ampliamente por medio del cual se puede hacer el análisis radiográfico del crecimiento craneofacial, diagnóstico, plan de tratamiento, monitoreo de la terapia y evaluación al final del tratamiento (Padros, 2002).

El análisis cefalométrico se ha usado como análisis estándar debido a que facilita la medición y comparación de exámenes ya que permite superponer los cefalogramas de las estructuras de tejido duro. Antiguamente existía la creencia de que siguiendo normas cefalométricas para corregir la mordida, el tratamiento conduciría a una estética facial correcta. Estas ventajas percibidas del análisis cefalométrico han llevado a una fuerte dependencia de la cefalometría en todos los aspectos del tratamiento de ortodoncia (Arnett, 1993). Sin embargo, la dependencia de análisis y planificación del tratamiento cefalométrico a veces conduce a problemas estéticos.

Este análisis también puede ser realizado sobre fotografías estandarizadas de perfil para medir los parámetros visibles en tejidos blandos y estudiar la estética facial.

3.5. Análisis del perfil blando

El análisis del perfil blando es una herramienta clínica fundamental en ortodoncia. Se ha descrito que la forma facial externa está determinada en un 50% por las estructuras dentales y esqueléticas subyacentes, mientras que el otro 50% está determinado por los factores específicos del tejido blando (Halazonetis, 2007).

Es crucial para el tratamiento de ortodoncia realizar un buen análisis de los tejidos blandos ya que estos cubren y se mueven con los tejidos duros que van a ser modificados. El perfil blando puede variar tanto con el tratamiento que el patrón dentoesquelético puede ser inadecuado en la evaluación y conducir a una falta de armonía facial (Burstone, 1967). Cuando hay un desequilibrio en el espesor del tejido de los labios, se pueden observar desarmonías faciales en ausencia de desarmonías dentoesqueléticas. Burstone (1967) presentó la idea de que la corrección de la discrepancia dental no significa necesariamente tratar el desequilibrio facial y puede incluso causar desarmonías faciales, por lo tanto, no considerar analizar los tejidos blandos durante tratamientos de ortodoncia puede llevar a ignorar u omitir ciertas alteraciones en el balance facial que se puedan producir durante la corrección de la oclusión. En cambio, considerar este análisis puede facilitar determinar la secuencia de tratamiento óptima, impactando de manera precavida y lo más positiva posible en los rasgos faciales del paciente (Arnett y Bergman, 1993).

La región dentoalveolar y labial son zonas fácilmente percibidas por los pacientes (Almeida *et al.*, 2008). Los labios representan un factor importante que puede contribuir en conseguir una estética aceptable de la sonrisa. Por lo mismo, evaluar los cambios que pueden experimentar después de un tratamiento de ortodoncia se vuelve necesario (Islam *et al.*, 2008).

En el presente trabajo se estudiará la posición de los labios y sus métodos de medición.

3.6. Métodos de medición de posición de labio

Con el fin de brindar un mejor diagnóstico y enfatizando la importancia de la estética facial, algunos autores sugirieron diversos estudios de análisis faciales. Sin embargo, en algunas ocasiones, el clínico puede tomar decisiones sobre su tratamiento en base a los parámetros faciales de un autor, sin considerar que si realizara el mismo análisis bajo los parámetros de otro autor, estos podrían resultar no ser coincidentes. Algunos de estos análisis son el de prominencia labial de Burstone y el análisis de relaciones sagitales de Spradley, los cuales ambos, miden la posición de los labios.

3.6.1. Prominencia labial según Burstone (1967)

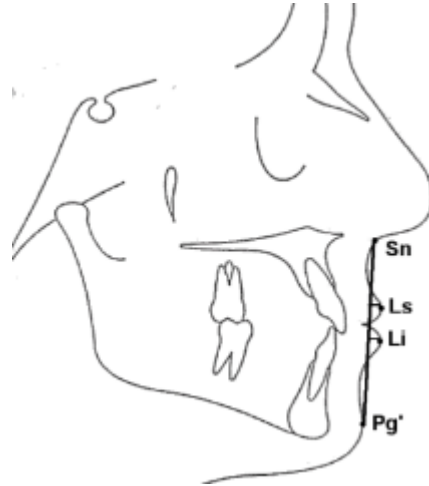
Se mide desde el labio superior y labio inferior a la línea Sn-Pg'. Estas dos medidas (labio superior y labio inferior) sirven para evaluar la posición de los labios en sentido anteroposterior, determinando la relación de estos con la nariz y el mentón. Valores mayores al rango de norma indican protrusión y menores a la norma, retrusión del labio, tanto para el superior como para el inferior.

Tabla N°2. Normas desde los puntos Ls y Li hacia la línea Sn-Pg' (Burstone, 1967)

	Norma ideal	Rango de norma
Labio Superior	3,5mm	1 a 6 mm
Labio Inferior	2,2	-0,5 a 6mm

Figura 5

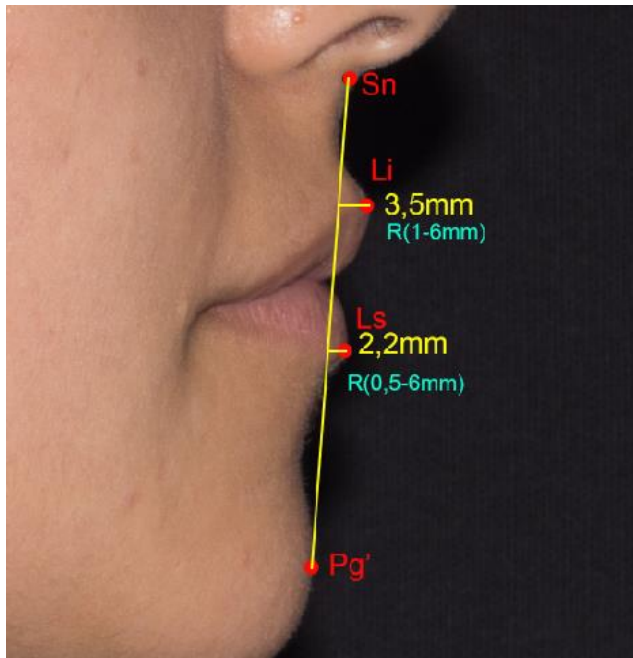
Esquema de análisis de prominencia labial de Burstone.



En este esquema se puede observar la relación sagital en donde se utiliza la línea que une Sn-Pg' como referencia para medir la posición horizontal de los labios. Imagen obtenida de "Análisis Cefalométricos y estéticos más utilizados en planificación de tratamiento para cirugía ortognática" (Quevedo y Jeldes, 2004).

Figura 6

Relación de los labios con respecto a la línea Sn- Pg'

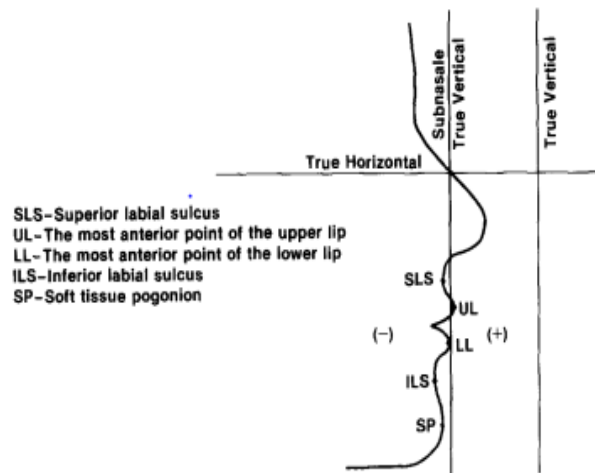


En la imagen se registran los puntos cefalométricos en rojo, Norma ideal en amarillo y rango de norma en celeste. Edición propia a partir de registro de base de datos PRIODO 002/017.

3.6.2. Posición de labio según Spradley (1981)

Evalúa la relación sagital que adopta el labio superior, labio inferior y mentón, respecto de una vertical verdadera que nace desde Sn. La vertical verdadera es una línea que se traza perpendicular a la horizontal verdadera.

Figura 7. Vertical verdadera y vertical subnasal según Spradley



En el esquema se observa la vertical verdadera que es una línea independiente a la persona y su posición que se puede situar pasando sobre el punto subnasal generando así la vertical subnasal como línea de referencia para medir la posición horizontal de los labios en el perfil facial. Imagen obtenida de texto “Assessment of the anteroposterior soft-tissue contour of the lower facial third in the ideal young adult” (Spradley, 1981).

Tabla N°3

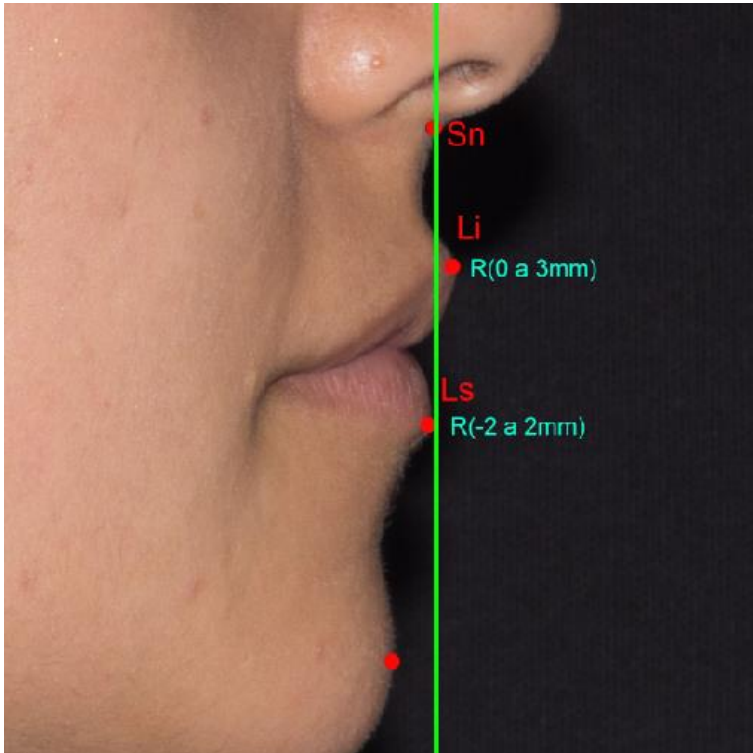
Normas hacia Vertical de Spradley o vertical subnasal: (Spradley, 1981)

	Norma
Labio Superior	0 a +3 mm
Labio Inferior	-2 a +2mm

Datos obtenidos de “Assessment of the anteroposterior soft-tissue contour of the lower facial third in the ideal young adult” (Spradley, 1981).

Figura 8

Normas de referencias con respecto a la vertical verdadera que nace desde subnasal según Spradley



En la figura 8 se observan los puntos cefalométricos considerados en la evaluación de labios en rojo, vertical verdadera que pasa por el punto subnasal en verde y rango de normalidad de la posición labial según Spradley en celeste. Edición propia a partir de registro de base de datos PRIODO 002/017.

3.7. Antropometría Facial

La antropometría facial es la medición de distancias del rostro, esta se puede clasificar en directa, que es realizada con instrumentos en presencia del sujeto o indirecta. Uno de los métodos indirectos es la fotogrametría, que es la medición de distancias faciales en fotografías, la cual se usa con fines legales, académicos y clínicos (Tapia, 2014).

3.8. Fotogrametría

Para realizar un correcto análisis de los tejidos blandos este debe ser clínico ya que en radiografías no se consigue hacer mediciones objetivas de las distancias que existen entre referencias de tejidos blandos (Budai *et al.*, 2003). Sin embargo, se han estudiado técnicas de antropometría indirecta, en este caso de fotogrametría para realizar este análisis ya que tiene una serie de ventajas sobre la directa (DiSaia *et al.*, 1998). Los sujetos no se mueven por lo que es más fácil medir, no hay errores en el registro, por ejemplo, por la presión en la piel del instrumento (Farkas *et al.*, 1985). Las mediciones se pueden hacer de forma repetida, la información puede ser almacenada fácil y permanentemente lo que facilita las comparaciones de seguimiento, como pueden ser fotografías de pre y post tratamiento o etapas del crecimiento (Han *et al.*, 2010).

En las técnicas de fotogrametría es necesario que las fotografías sean tomadas siempre bajo las mismas condiciones, para así minimizar los errores que pudieran ocurrir durante la toma de imágenes. Esto implica que tanto el equipo fotográfico (cámara e iluminación), como el paciente, deben estar siempre a la misma distancia y utilizar los mismos parámetros (ajustes de la cámara y posición del paciente) cada vez que se tome una fotografía (Schaaf, 2006)

En este estudio se utilizaron fotografías estandarizadas según el método propuesto por Astudillo (2017) y Vergara (2021) el cual es un protocolo para establecer los parámetros correctos de la cámara fotográfica. Estas fotografías fueron tomadas previamente por investigadores del PRÍODO 002/017 según el siguiente protocolo.

3.9. Protocolo de estandarización de fotografías de perfil

3.9.1. Preparación del voluntario

Se solicitó al sujeto que se retirara accesorios tales como aros, lentes y otros que pudieran interferir con las fotografías. El rostro y cuello debieron estar despejados y el pelo apartado de la cara.

3.9.2. Posicionamiento del voluntario

Se posicionó al sujeto de pie en posición erguida y relajada, mirando al horizonte, con ambos brazos a los lados del cuerpo. El examinador debió corregir en caso de observar alguna flexión o extensión evidente de su cabeza (Bister *et al.*, 2002).

Figura 9

Esquema del set fotográfico

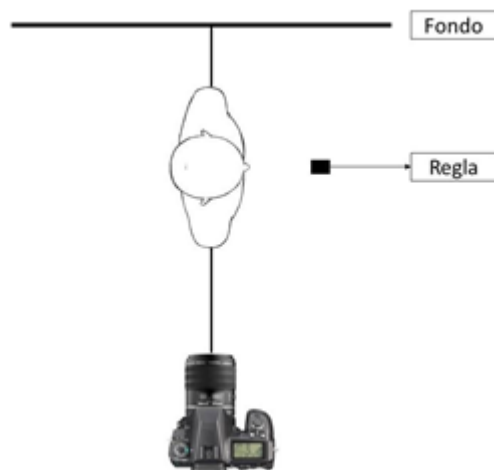


Imagen modificada de “estandarización de parámetros de la cámara fotográfica y distancia lente-sujeto para fotogrametría facial”. Trabajo de investigación para optar al Título de Cirujano Dentista. Universidad de Chile (Astudillo, 2017).

3.9.3. Procedimiento de toma de foto

Se tomó una foto facial de perfil estandarizada para cada voluntario. Se utilizó un objetivo fotográfico fijo de 100 mm. El encuadre se estandarizó a 30 cm, medido con una regla, la cual se posicionó en un trípode a un costado del paciente, sin estar ninguno de ellos pegado a la pared. El espacio fue iluminado con luz ambiental artificial y por detrás de cada paciente se ubicó un telón de color negro (Astudillo, 2017).

Figura 10

Representación del encuadre estandarizado a 30cm

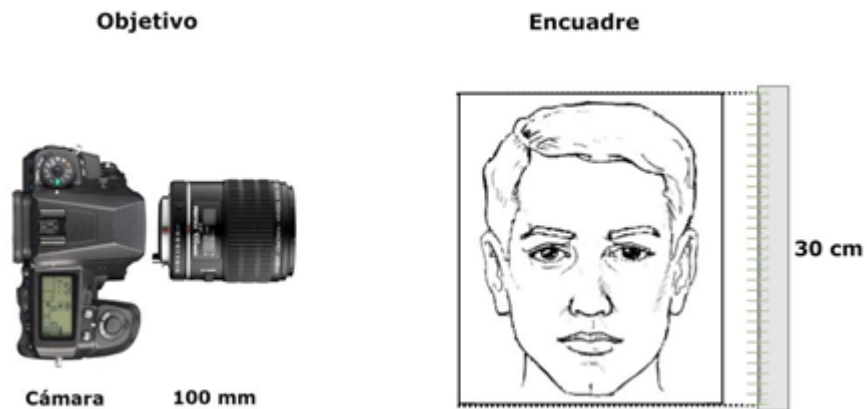


Imagen modificada de “estandarización de parámetros de la cámara fotográfica y distancia lente-sujeto para fotogrametría facial”. Trabajo de investigación para optar al Título de Cirujano Dentista. Universidad de Chile (Astudillo, 2017).

3.9.4. Parámetros de la cámara fotográfica

- Cámara réflex digital (Pentax K-3)
- Velocidad de obturación 1/125
- F/11
- ISO 100
- Flash programado en manual, sin automatismos

La cámara fue soportada por un trípode a la altura de la cabeza del sujeto, específicamente a la altura de la nariz en donde el enfoque fotográfico fue realizado a nivel del ala nasal. El trípode además posee un instrumento nivelador de burbuja, el cual permite acercar a una inclinación fotográfica horizontal y vertical correcta.

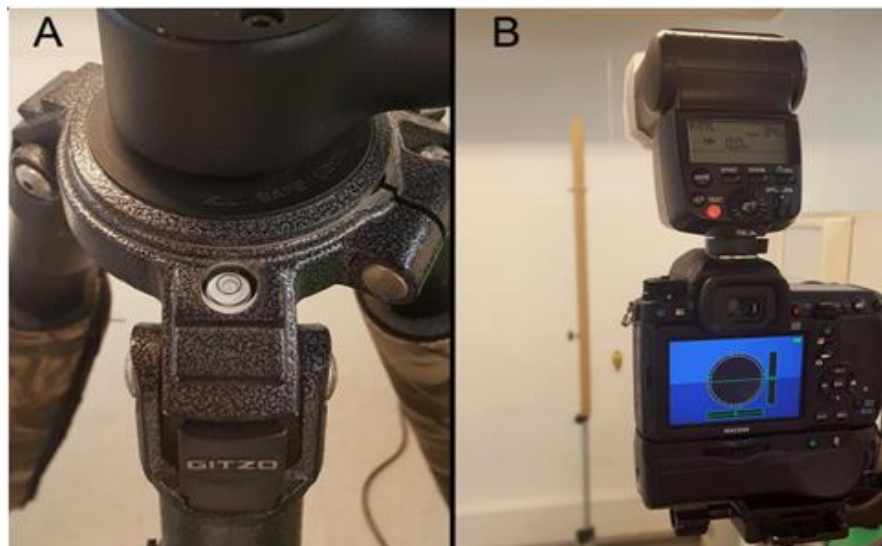
Se utilizó la función de giroscopio integrada en la cámara, lo que permite obtener una imagen orientada en una horizontal y vertical verdadera (Carrasco, 2016).

Figura 11

Parámetros de la cámara (Pentax K-3) y trípode



Imagen obtenida de Trabajo de investigación para optar al Título de Cirujano Dentista. Universidad de Chile (Astudillo, 2017).

Figura 12

A) Nivelador de Burbuja incorporado a trípode; B) Sensor de nivel electrónico integrado a la cámara, usado para obtener una correcta orientación de la fotografía. Imagen obtenida de Trabajo de investigación para optar al título de Cirujano Dentista. Universidad de Chile (Carrasco, 2016).

4. Supuesto de investigación

La evaluación de la posición de los labios, comparando la interpretación según el método de Burstone y Spradley, difiere en voluntarios de la FOUCH entre 2016-2019.

5. Objetivo general

Estudiar y determinar si existe diferencia entre la evaluación de la posición de los labios según Burstone y Spradley, en voluntarios de la FOUCH entre 2016-2019.

5.1. Objetivos específicos

- 5.1.1.** Evaluar la posición de los labios según los parámetros de medición establecidos por Burstone en fotografías estandarizadas de perfil.
- 5.1.2.** Evaluar la posición de los labios según los parámetros de medición establecidos por Spradley en fotografías estandarizadas de perfil.
- 5.1.3.** Comparar los resultados de interpretación de posición de labios entre los métodos de Burstone y Spradley en fotografías estandarizadas de perfil. Evaluar diferencias y concordancia.

6. Materiales y métodos

6.1. Diseño

Este trabajo corresponderá a un estudio de tipo observacional descriptivo. Ya que pretende describir un fenómeno dentro de una población de estudio, conocer su distribución en la misma y compararla. En este estudio, no existe ninguna intervención por parte del investigador, el cual se limita a medir el fenómeno y describirlo tal y como se encuentra presente en la población de estudio (Veiga de Cabo et al., 2008). En este estudio el mensaje clave es describir y explorar las características de una población, permitiendo así el desarrollo de nuevos estudios derivados de estos resultados (Donis, 2013). Al ser un estudio observacional descriptivo, se trabajará bajo un supuesto de investigación.

6.2. Muestra

El universo considerado consistió en 1663 fotografías estandarizadas de voluntarios niños y adultos en etapa diagnóstica, que aceptaron participar en el proyecto de investigación PRIODO 002/017 habiendo firmado el consentimiento informado presente en el Anexo 4. Estas fotografías fueron tomadas por investigadores del proyecto entre el 2016 y 2019 según el protocolo de Astudillo (2017) y recopiladas en la base de datos del PRIODO 002/017 desde donde fue seleccionada una cantidad representativa de la siguiente forma.

Sobre el universo de fotos se aplicó una calculadora muestral (Rodríguez, 2008) con un nivel de confianza de 95% y un margen de error del 5% en donde se estableció un tamaño muestral de 313 fotografías.

En la base de datos del PRIODO 002/017 se le asignó un número a cada foto por orden cronológico y con la función de aleatorización de Excel fueron seleccionados 313 números al azar y se escogieron las fotografías correspondientes a esos 313 números. Luego, se revisó cada fotografía y se verificó que cumplieran con todos los criterios de inclusión y se descartaron las que presentaran al menos un criterio de exclusión quedando un total de 107 fotos para analizar.

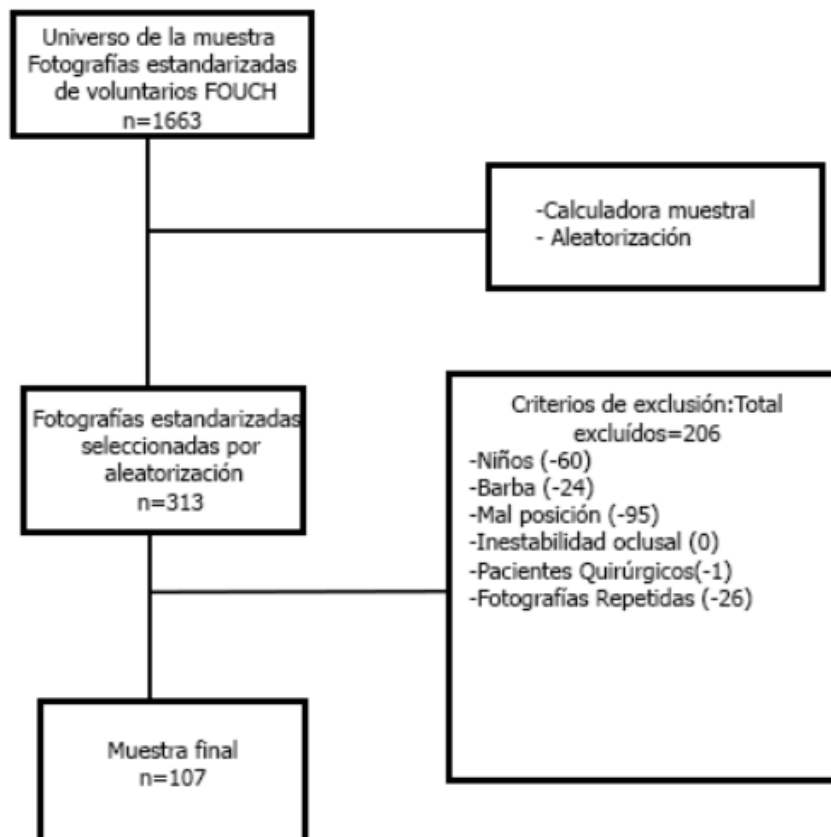
6.2.1. Como criterio de inclusión se consideraron las fotografías estandarizadas de sujetos que cumplieran las siguientes condiciones:

- I. Adultos, sin considerar sexo.
- II. Con referencias oclusales estables.
- III. Fotografías en las que se visualizaran correctamente los puntos de referencia a considerar en este estudio.

6.2.2. Como criterios de exclusión se consideraron los siguientes:

- I. Fotografías en las que existieran factores que dificultaran la medición de los puntos de referencia a considerar en el estudio, por ejemplo, personas con barba o bigote.
- II. Fotografías de niños.
- III. Fotografías de pacientes voluntarios sin referencias oclusales estables.
- IV. Fotografías estandarizadas de pacientes voluntarios quirúrgicos.
- V. Fotografías repetidas de voluntarios

Figura 13. Diagrama de flujo de selección de muestra



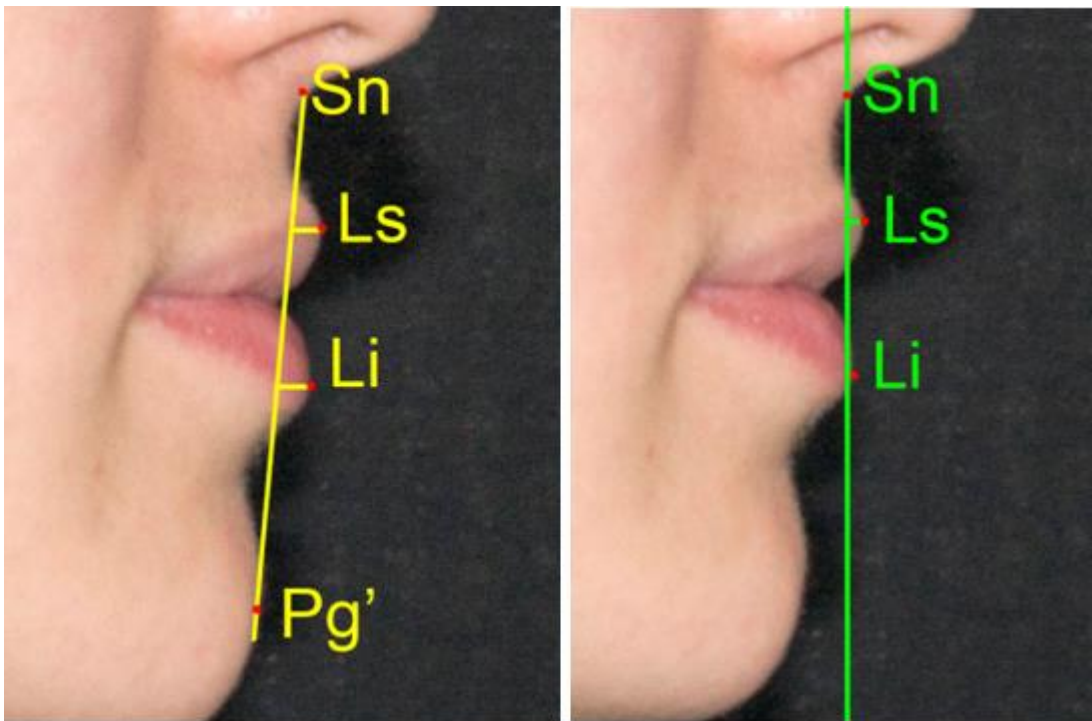
6.3. Fotogrametría

Preparación de las fotografías: Las imágenes se procesaron con el Programa Adobe Photoshop CS6 (Adobe Systems®) y posteriormente fueron medidas con el programa Image Tool 3(Adobe System®).

Con Photoshop se marcaron los puntos cefalométricos requeridos para los métodos en estudio. De esta forma, se generaron las 107 fotos, editadas con los puntos y líneas correspondientes al método de Burstone y Spradley como se muestra en la siguiente figura.

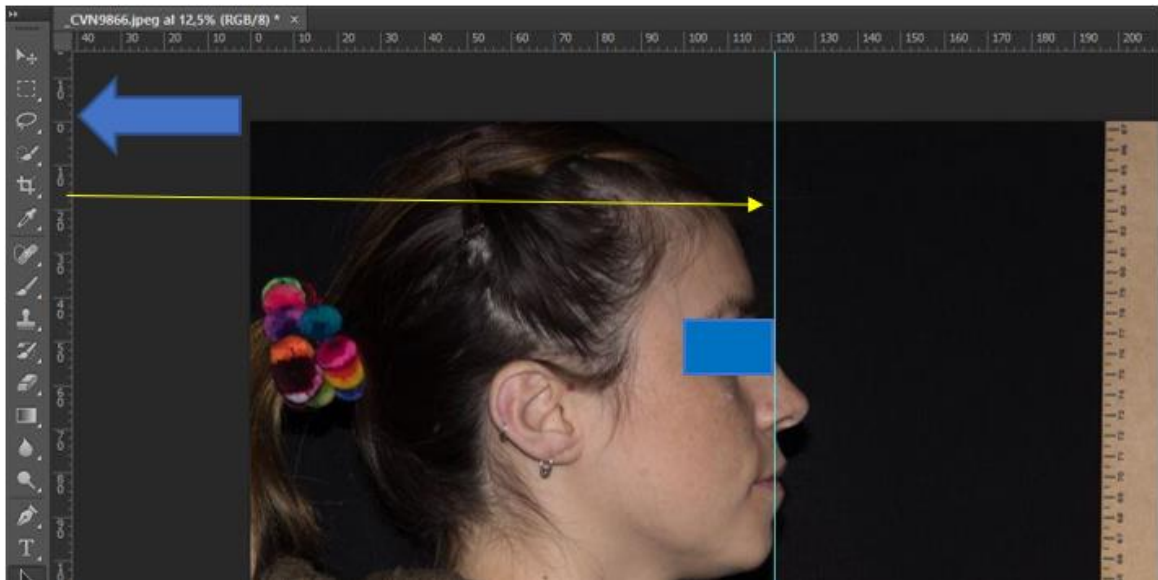
Figura 14

Preparación de las fotografías



Ejemplo en la foto n°61 de la selección. Se identificaron los puntos cefalométricos a considerar para Burstone en amarillo (izquierda) y para Spradley en verde (derecha) para luego trazar las líneas de referencia para cada método y las horizontales desde Ls y Li hacia ellas. Edición propia a partir de Imagen obtenida de base de datos del PERIODO 002/17.

Figura 15. Vertical verdadera obtenida del programa Adobe Photoshop CS6



El software Adobe Photoshop trae una función incorporada de donde trasladar una línea vertical verdadera que se selecciona desde la regla izquierda señalada por la flecha azul y se traslada hacia la imagen señalada con la flecha amarilla. La vertical verdadera se observa en celeste y es independiente de la imagen, por lo que se puede posicionar en cualquier lugar de la fotografía y en este caso se posicionó pasando por Sn ya que sirve como guía para trazar la vertical subnasal necesaria para el método de medición de Spradley. Edición propia de imagen obtenida de la base de datos del PERIODO 002/017.

6.4. Calibración operador

Previo a la medición de las fotos se realizó una calibración interoperador en la que la autora de la investigación se comparó con el experto (tutor principal) midiendo la distancia expresada en milímetros entre dos puntos en fotografías estandarizadas de perfil usando la herramienta "regla" del software Image tool. Los valores obtenidos fueron tabulados en una planilla Excel y para determinar el grado de concordancia fueron analizados estadísticamente a través del software Stata 14 S/E® (Stata Corporation L.P.). Según la clasificación de Landis y Koch (1997), se obtuvo un valor Kappa de 0.844, correspondiente a un nivel de concordancia casi perfecto.

Figura 16

Test de kappa interoperador de fotografías de perfil estandarizadas

```
. kap dayannemella cristiankappa
```

Agreement	Expected Agreement	Kappa	Std. Err.	Z	Prob>Z
95.00%	67.88%	0.8444	0.1562	5.41	0.0000

Figura 17

Test de valoración de coeficiente de kappa

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 extraída de Cerda y Villarroel 2008.

Posteriormente, se realizó una calibración intraoperador, donde fueron comparadas las mediciones en milímetros entre dos puntos de las fotografías estandarizadas, de la misma operadora (autora del texto), en dos oportunidades diferentes. De igual forma, se tabularon los datos en una planilla Excel y fueron analizados en Stata 14, lo que resultó en un coeficiente de correlación de un 0.999 (con un intervalo de confianza de 95%) lo que según la clasificación de Landis y Koch corresponde a un nivel de concordancia casi perfecto.

Figura 18

Test kappa, coeficiente de correlación interclase

```
. kappaetc med1 med2 , icc(oneway)
```

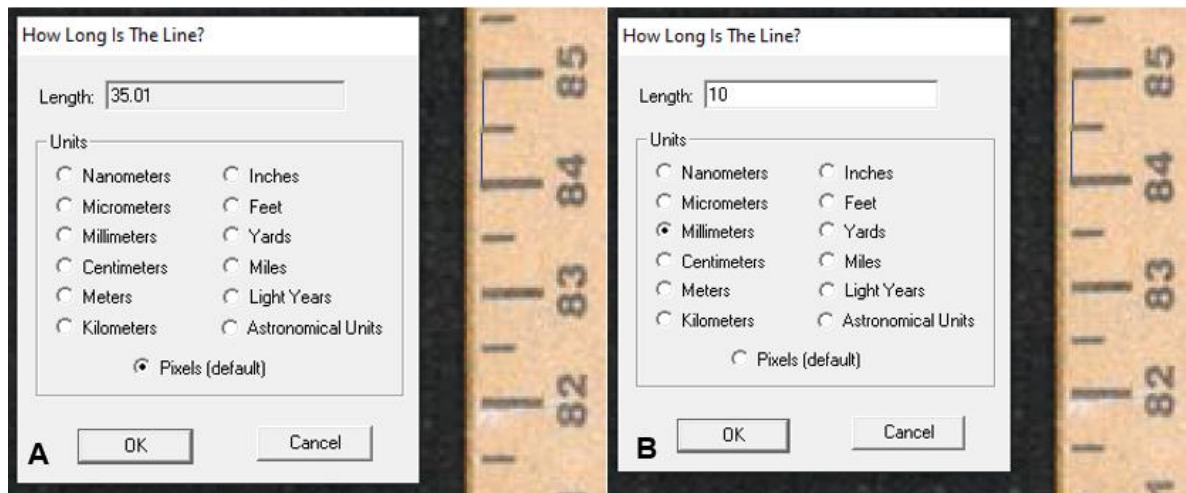
Interrater reliability		Number of subjects =		31		
One-way random-effects model		Ratings per subject =		2		
	Coef.	F	df1	df2	P>F	[95% Conf. Interval]
ICC(1,1)	0.9990	1990.98	30.00	31.00	0.000	0.9979 0.9995

6.5. Medición

Previo a medir se seleccionó la función “calibrate” y se calibró la distancia seleccionada en pixeles correspondiente a 10mm registrados sobre la regla presente en cada una de las fotografías estandarizadas, de esta forma ahora las distancias se midieron en milímetros. Esto se realizó en cada una de las fotos.

Figura 19

Calibrador de Image Tool

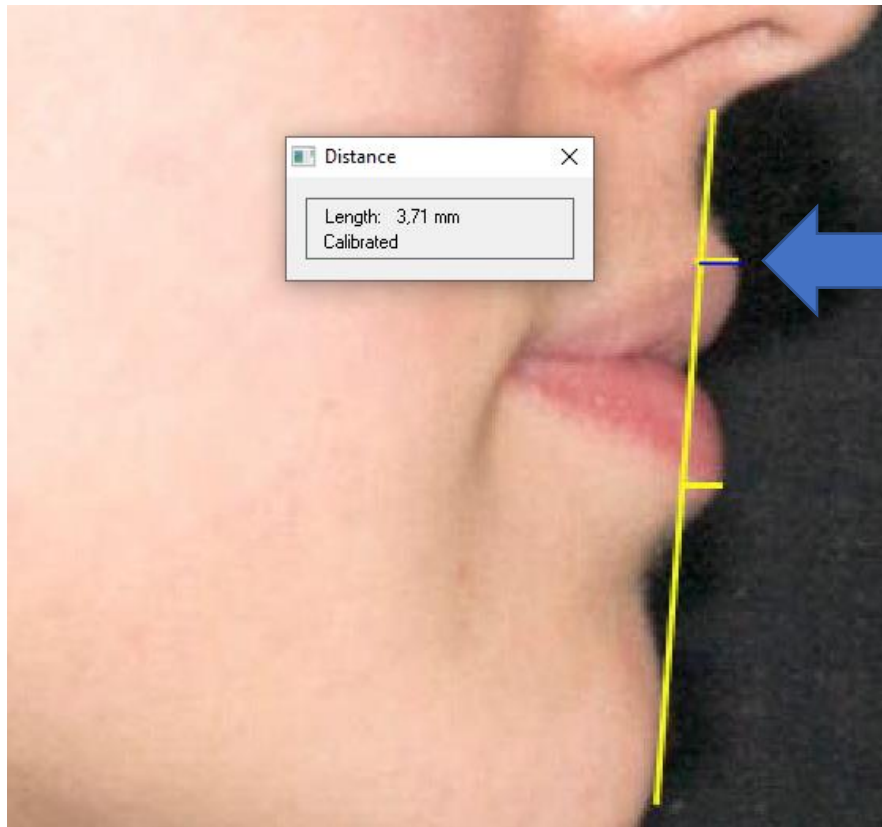


En la imagen A se observa la línea azul marcada entre el cm 84 y 85 de la regla presente en todas las imágenes estandarizadas de perfil. Esta línea azul que corresponde a 35.01 pixeles medidos por el software se calibró cambiando su unidad de medida por una conocida dentro de la imagen que fueron los 10mm correspondientes a la distancia medida en regla.

Posteriormente, se procedió a medir con la herramienta “regla” la distancia en milímetros de la foto preparada para el método de Burstone desde el punto Ls y punto Li hasta la línea Sn-Pg.

Figura 20

Medición en Software Image Tool



La línea azul señalada por la flecha corresponda al trazo realizado con la herramienta regla de Image tool para medir en este caso la distancia entre el punto Ls a la línea de referencia Sn-Pg' trazada en amarillo. La distancia medida es presentada la casilla gris en milímetros indicando que fue realizada la calibración. Imagen y edición propia a partir del software.

De esta forma se registraron los valores para el labio superior y para el labio inferior de las 107 fotos, los cuales fueron tabulados en una planilla Excel.

Luego, con la herramienta "regla" se realizó la medición de las fotos preparadas para el método de Spradley, trazando una línea desde el punto Ls hasta la vertical verdadera trazada sobre subnasal y registrando su distancia en milímetros para, posteriormente, aplicar el mismo procedimiento midiendo desde el punto Li hasta la línea de referencia Vertical Subnasal y finalmente, tabular las medidas en una planilla Excel. Con estos datos fue conformada la base de datos de este estudio.

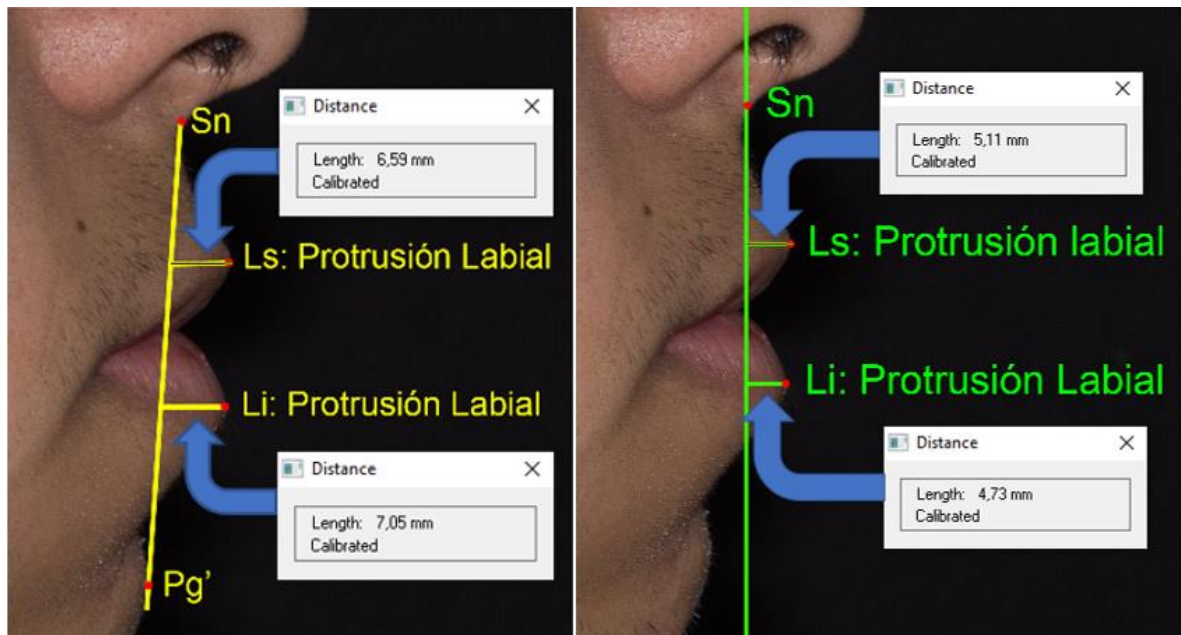
6.6. Análisis

En este estudio fue un operador (autora del texto) quien utilizó 2 métodos de medición (Burstone y Spradley) como instrumento para evaluar la posición de los labios de 107 fotografías según cada método. En primer lugar, se midió la posición de los labios en milímetros para luego ser interpretada y clasificada en 3 variables de posición, como se muestra en las siguientes figuras, las variables fueron protrusión, norma y retrusión según los rangos de referencia de cada autor que se encuentran especificados en la tabla 4.

Tabla 4. Instrumento de medición: Rangos de referencia según Burstone y Spradley

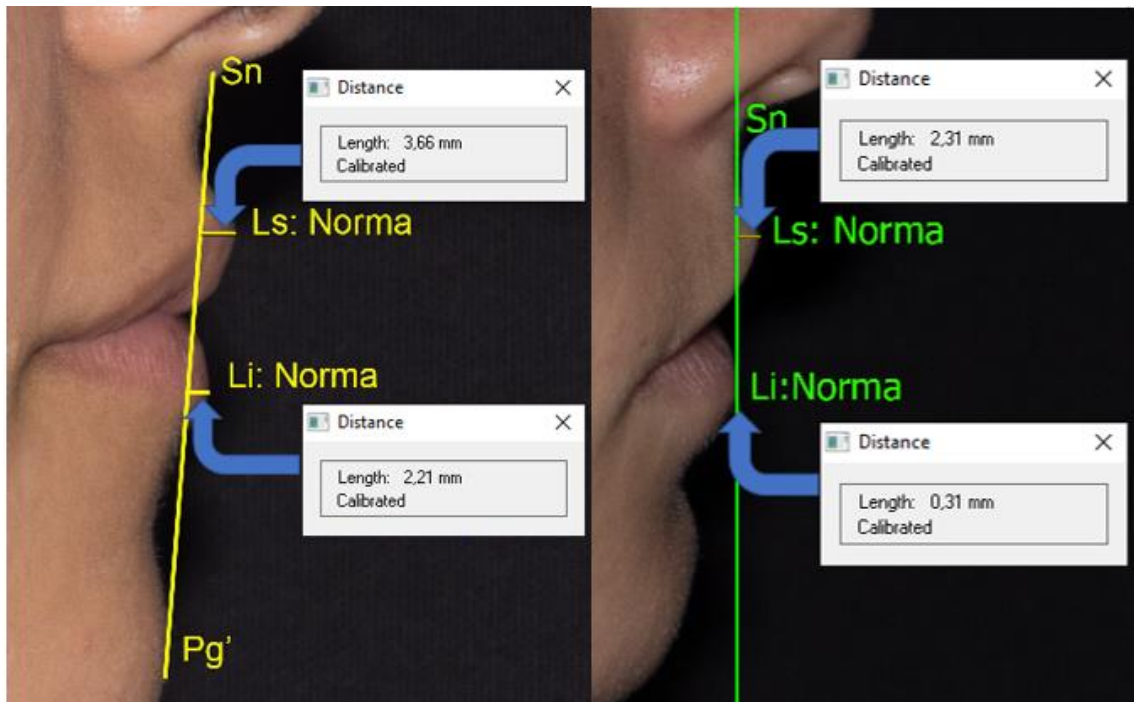
	Clasificación	Burstone: Sn-Pg'	Spradley: Vertical Sn
Labio superior	Protrusión	>6mm	>3mm
	Norma	1 a 6mm.	0-3mm
	Retrusión	<1mm	<0mm
Labio inferior	Protrusión	>6mm	>2mm
	Norma	-0,5 a 6mm	-2 a 2mm
	Retrusión	<0,5mm	<-2mm

Figura 21. Protrusión Labial



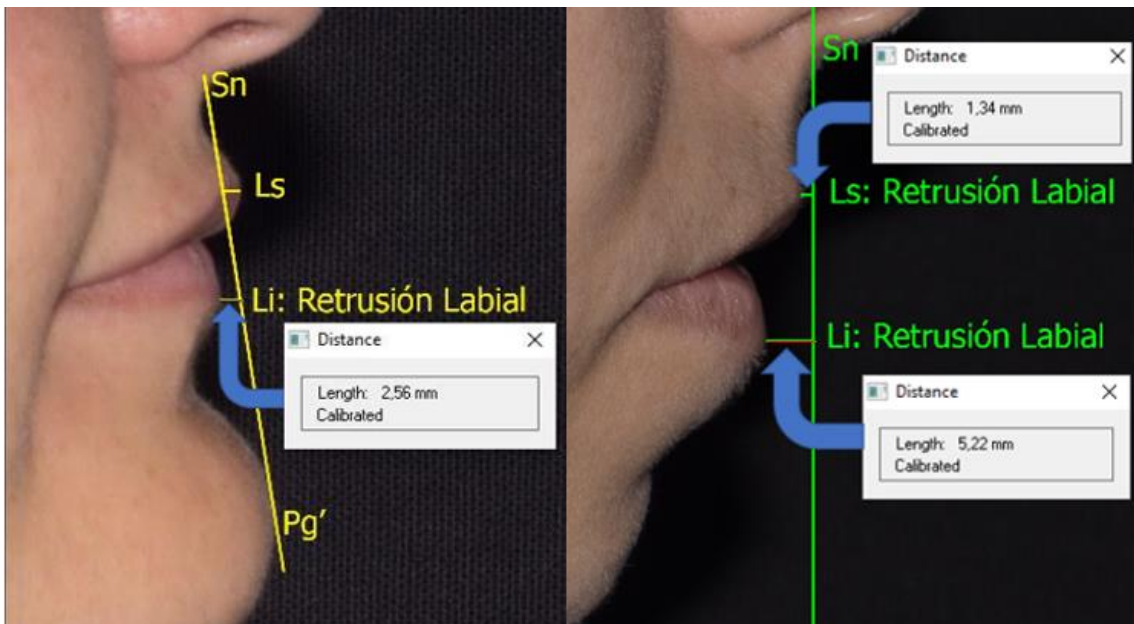
Ejemplo de Protrusión labial en labio superior e inferior medido en milímetros e interpretado según el método de Burstone a la izquierda en amarillo y según el método de Spradley a la derecha en verde. Imagen y edición propia.

Figura 22. Norma Labial



Ejemplo de Norma labial superior e inferior medido en mm e interpretado según el método de Burstone a la izquierda en amarillo y según el método de Spradley a la derecha en verde. Imagen y edición propia.

Figura 23. Retrusión Labial



Ejemplo de retrusión labial inferior medido e interpretado según el método de Burstone a la izquierda en amarillo y retrusión labial superior e inferior según el método de Spradley a la derecha en verde. Imagen y edición propia.

Los datos obtenidos fueron analizados a partir de análisis descriptivos considerando frecuencias porcentuales graficadas y su concordancia fue medida a través del coeficiente Kappa de Cohen (al evaluar la asociación entre las categorías obtenidas mediante cada método). Los análisis estadísticos fueron realizados utilizando el software Stata 14 y Excel.

6.7. Protocolos éticos

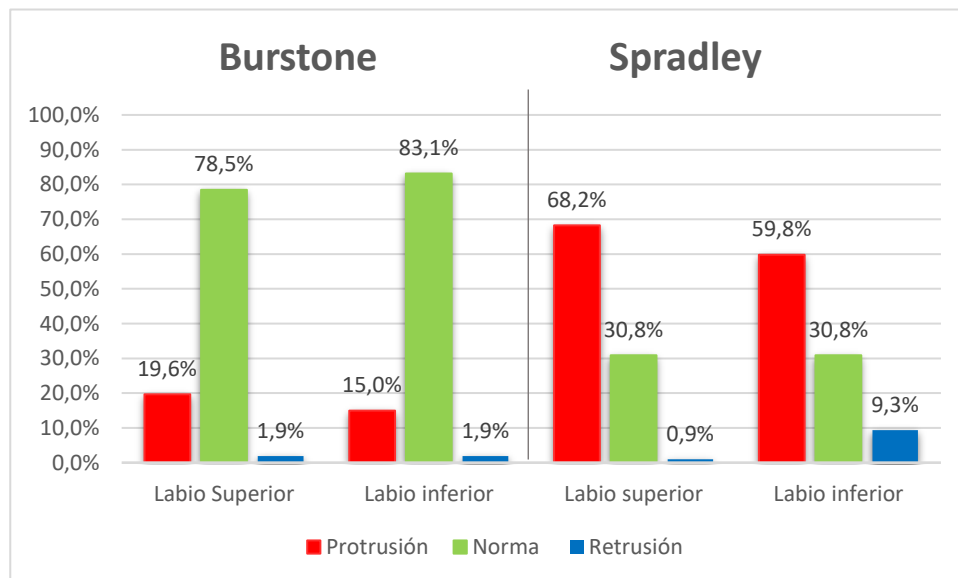
Las imágenes recaudadas fueron tomadas a voluntarios quienes aceptaron participar en estudios del PERIODO 002/017. A cada voluntario se le explicó de manera verbal y escrita en qué consistiría su participación en el estudio y finalmente firmó un consentimiento informado. El formulario de consentimiento informado se presenta en el Anexo nº 4.

7. Resultados

En los siguientes párrafos se exponen los resultados que dan cumplimiento a los objetivos planteados. En primer lugar, se presenta a través de gráficos, los resultados de las clasificaciones obtenidas para el labio superior e inferior de las fotos medidas a través de los métodos de Burstone y Spradley. Posteriormente, la comparación de los resultados de ambos métodos en tres niveles: Identificando la proporción de diferencias y coincidencias clasificatorias entre ambos métodos en general, luego la coincidencia en particular para labio superior e inferior, y reportando el índice de concordancia Kappa para labio superior e inferior entre los métodos.

Posición de los labios según los parámetros de medición establecidos por Burstone y Spradley

Figura 24. Distribución de los resultados de labio superior e inferior de las fotografías medidos con los métodos de Burstone y Spradley



Los resultados para el labio superior de las fotografías medidas según Burstone, presentado a la izquierda del gráfico, arrojaron que de ellas 19,6% se encontraban en protrusión labial, representada en rojo, 78,5% dentro de la norma (en verde), y

1,9% en retrusión labial (en azul). Para el labio inferior, clasificó un 15% en protrusión, 83,1% dentro de la norma y 1,9% en retrusión labial.

Al medir las fotografías según Spradley, la clasificación de labio superior resultó en un 68,2% en protrusión labial, 30,8% en norma y 0,9% en retrusión labial. Para labio inferior, fueron clasificados 59,8% en protrusión, 30,8% dentro de la norma y 9,3% en retrusión labial.

Comparación y evaluación de la diferencia, coincidencia y concordancia entre ambos métodos

Se realizó la comparación en porcentajes de diferencia y coincidencia para las muestras fotográficas, es decir, para cada voluntario. Resultó que sólo 29% presentaron coincidencia en sus categorías tanto de labio superior como de labio inferior. El 71% casos restantes difieren al menos en uno de los labios, de los cuales 45% difieren en ambos labios y 26% difiere solo en un labio.

Figura 25

Gráfico de diferencia en voluntarios al evaluar los labios según cada método



Luego, se realizó la comparación entre los resultados obtenidos al interpretar y clasificar cada labio según Burstone y Spradley. Se consideró como coincidente si ambos métodos clasificaban el mismo labio en igual categoría y como no coincidente si el mismo labio era clasificado en una categoría según un método y en otra categoría según el otro método. Es decir, si un labio se clasifica como norma tanto para Burstone como para Spradley, se consideró como “coincidente”. Por el contrario, si un labio se clasificó dentro de la norma según Burstone, pero resultó ser protruído para Spradley, se consideró “no coincidente”. Los resultados obtenidos se presentan en la siguiente tabla.

Tabla 5

Coincidencia	Burstone vs Spradley	Kappa
Labio superior	46,73%	0.12
Labio inferior	39,25%	0.02

La tabla 5 muestra el porcentaje de coincidencia del método de Burstone vs Spradley respecto de la clasificación de posición de labio superior como inferior. En ambos la concordancia fue leve.

Para determinar el grado de concordancia entre los métodos, los resultados clasificatorios para cada labio fueron analizados estadísticamente a través del software Stata 14. se obtuvo un valor Kappa de 0.12 para labio superior y 0.02 para labio inferior, correspondiente a un nivel de concordancia leve según la clasificación de Landis y Koch (1997).

Figura 26. Kappa para labio superior e inferior

```
. kap burstone1s spradley1s
```

Agreement	Expected Agreement	Kappa	Std. Err.	Z	Prob>Z
46.73%	39.08%	0.1256	0.0602	2.09	0.0185

```
. kap burstone1nf spradley1i
```

Agreement	Expected Agreement	Kappa	Std. Err.	Z	Prob>Z
39.25%	37.91%	0.0217	0.0542	0.40	0.3448

8. Discusión

Este estudio tuvo por objetivo evaluar por medio de fotogrametría facial lateral si existe diferencia, a partir del análisis de concordancia, al clasificar la posición de los labios según distintos métodos de evaluación de posición labial, que son Burstone y Spradley.

En este apartado se presenta en primer lugar, los hallazgos de este estudio comparados a la literatura previa. Posteriormente, se abordan las características de los métodos, relacionadas entre sí, que podrían influir en la no concordancia entre sus resultados diagnósticos. Luego se plantea la relevancia clínica y finalmente, se discute sobre las ventajas y desventajas de cada método.

Al no encontrar estudios similares en los que se haya investigado a partir de fotografías estandarizadas, se realizó la comparación con estudios que analizaron radiografías laterales de cráneo. Por lo que este estudio pretende ser un aporte al estudiar en fotografías estandarizadas de perfil la concordancia entre análisis de perfil blando que se realiza midiendo la posición horizontal de los labios.

Al revisar la literatura existente, se encontró un estudio que comparó, al igual que el presente, métodos de medición de posición de labios. A diferencia de este, la investigación realizada por Castillo *et al.* (2019) comparó los métodos de Ricketts (1961), Burstone y Legan (1980) y Spradley (1981) en 200 radiografías digitales de perfil en posición natural de la cabeza, donde se evaluó la concordancia entre ellos.

Al comparar los resultados para el método de Spradley, que fue el único método en común, en el estudio de Castillo *et al.* (2019) observaron una tendencia a la norma tanto para labio superior e inferior, comparado a este estudio en que se observa una mayor inclinación hacia la protrusión labial para ambos labios.

Para el análisis de concordancia el estudio de Castillo *et al.* (2019) utilizó el índice de kappa entre los distintos métodos, el cual resultó en una baja concordancia. Lo anterior se condice con lo encontrado en este estudio, en el cual se observó una concordancia leve, al límite de pobre para el labio inferior. La investigación concluye

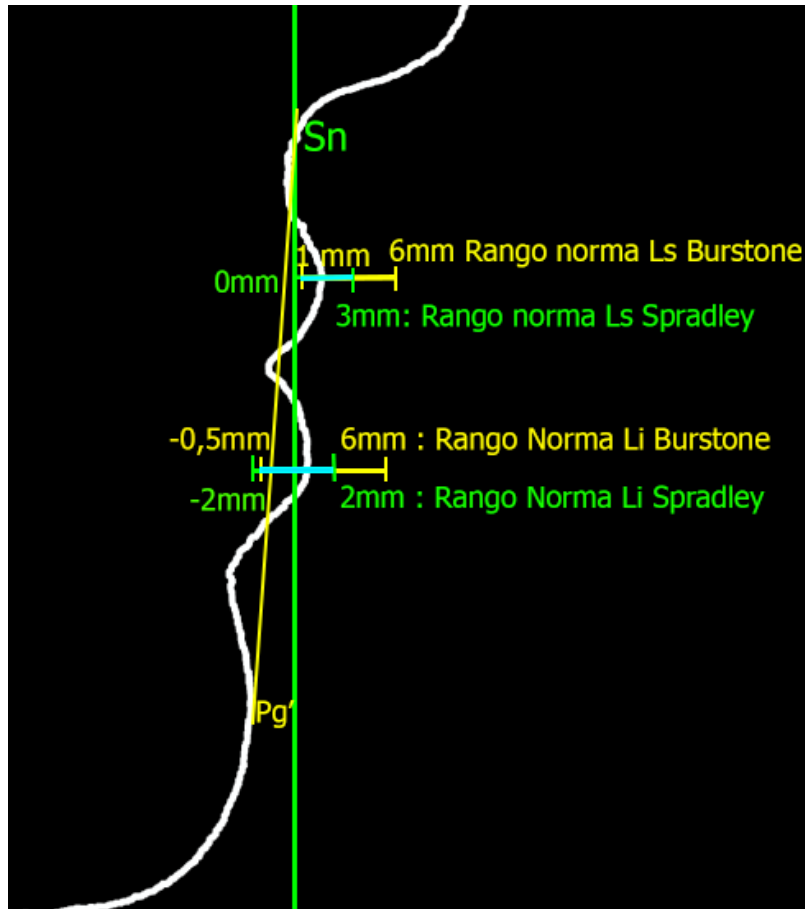
con “No existe concordancia entre los diagnósticos dados por cada una de las líneas de referencia” (Castillo *et al.*, 2019).

Se encontró otro estudio comparativo realizado por Grossi *et al.* (2007) en el que analizan las diferencias entre evaluaciones de perfil blando utilizadas en el diagnóstico ortodóncico sagital. Estas evaluaciones consideran al método de Spradley y lo comparan con otros dos métodos que son Jacobs y Riedel en telerradiografías tomadas en PNC. Los autores observaron, al igual que en este estudio, una débil concordancia entre los diagnósticos sugeridos por las medidas de perfil blando. Además, una débil concordancia entre las diferentes medidas esqueléticas, cuando se comparan entre sí (Grossi *et al.*, 2007).

Por otro lado, en el presente estudio se observa que al comparar las clasificaciones que resultan de los distintos métodos para los labios estudiados coinciden en menos de la mitad de la muestra, 46,73% para labio superior y 39,25% para labio inferior respectivamente. Sin embargo, cuando se analiza la cantidad de pacientes que presentaron coincidencia entre ambos métodos, tanto para labio superior como inferior, el porcentaje desciende a un 29%, lo cual resulta llamativo considerando que ambos métodos evalúan la misma característica. Estos números pueden deberse a las diferencias en el tamaño del rango de norma de cada método, puesto que presentan variaciones de distancia, ya que en el método de Burstone la norma para el labio superior se considera entre los 1 mm a los 6 mm de distancia desde la línea Sn'-Pg' y para el labio inferior la norma considera desde -0,5 mm a 6 mm, lo que implicaría rangos de distancia para el labio superior e inferior de 5 mm y 6,5 mm respectivamente. A diferencia del método de Spradley que considera la norma para el labio superior en un rango de 0 a 3 mm medidos a partir de la vertical subnasal y para el labio inferior de -2 mm a 2 mm, lo que corresponde a rangos de 3 mm de distancia para el labio superior y de 4 mm para el labio inferior. Por lo que los rangos de normalidad para cada labio son más amplios en Burstone, considerando 2 mm adicionales en labio superior y 2,5 mm en labio inferior y por lo tanto más acotados en el método de Spradley. Lo que implica que se podría abarcar más población dentro de la norma para Burstone y menos para Spradley dependiendo de la variabilidad del perfil.

Figura 27

Esquema comparativo rangos de Burstone y Spradley



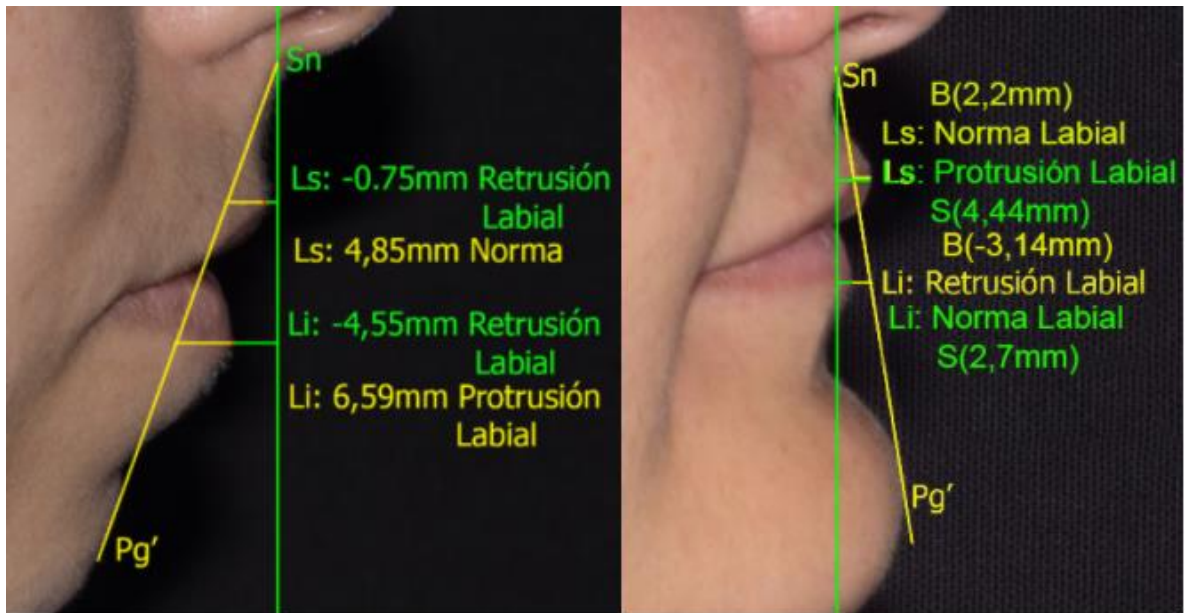
En el esquema se puede observar el método de Burstone trazado en amarillo con sus puntos, líneas y rangos de referencia y en verde se presenta Spradley. Se observa que existe una distancia marcada en celeste en que los rangos de normalidad se superponen, que es donde existe coincidencia entre las normas de ambos métodos. También se observa un exceso de rango tanto en amarillo como en verde donde las líneas no se superponen y donde ambos métodos difieren en sus clasificaciones. Fuera de estos intervalos coinciden ya sea hacia la protrusión o hacia la retrusión labial. Imagen y edición propia, rangos obtenidos de Burstone (1967) y Spradley (1981).

Los resultados de este estudio deben valorarse en el contexto del sesgo de constructo respecto del concepto de tipo esquelético. Puesto que esta investigación, al ser un estudio fotográfico, se centró en la posición de los labios con respecto a

las líneas de referencia en tejido blando, dentro de un solo grupo, sin considerar el tipo esquelético de los pacientes. Lo cual, de haber sido considerado y separado la muestra en subgrupos según tipo esquelético, habría otorgado mayor validez de constructo. Todo esto, considerando que el tipo esquelético es determinado a partir de radiografías laterales de cráneo, las cuales no forman parte del PERIODO 002/017 ni se encuentran incluidas en el consentimiento informado autorizado por el comité de ética, por lo que no fue posible realizar una evaluación cefalométrica radiográfica para determinar el tipo esquelético. Esto, podría ser importante en la obtención de los resultados, ya que uno de los análisis que es el de Burstone, utiliza el punto Pg' para trazar su línea de referencia y la posición de este punto en tejido blando se encuentra en gran parte asociado al tipo de clase esquelético (Joshi *et al.*, 2015). En síntesis, la posición de este punto cefalométrico podría influir en las discrepancias de los resultados diagnósticos entre un método y otro como se observa en la siguiente figura.

Figura 28

Aplicación de ambos métodos en pacientes que difieren en sus resultados



En la figura 28 se puede observar cómo se aplican ambos métodos en 2 pacientes diferentes. El método de Burstone se presenta en amarillo y el de Spradley en verde, y ejemplifica cómo ambos métodos pueden diferir en sus clasificaciones tanto para labio superior como inferior.

Por lo tanto, es posible que adicional al rango de norma, se generen mayores discrepancias entre los dos métodos debido a la posición del punto Pg' con respecto a la vertical subnasal, puesto que, al momento de analizar los casos de discrepancias más extremas, como se presenta en la siguiente figura, se puede observar lo siguiente.

Figura 29. *Relación de líneas de referencia en distintos perfiles*

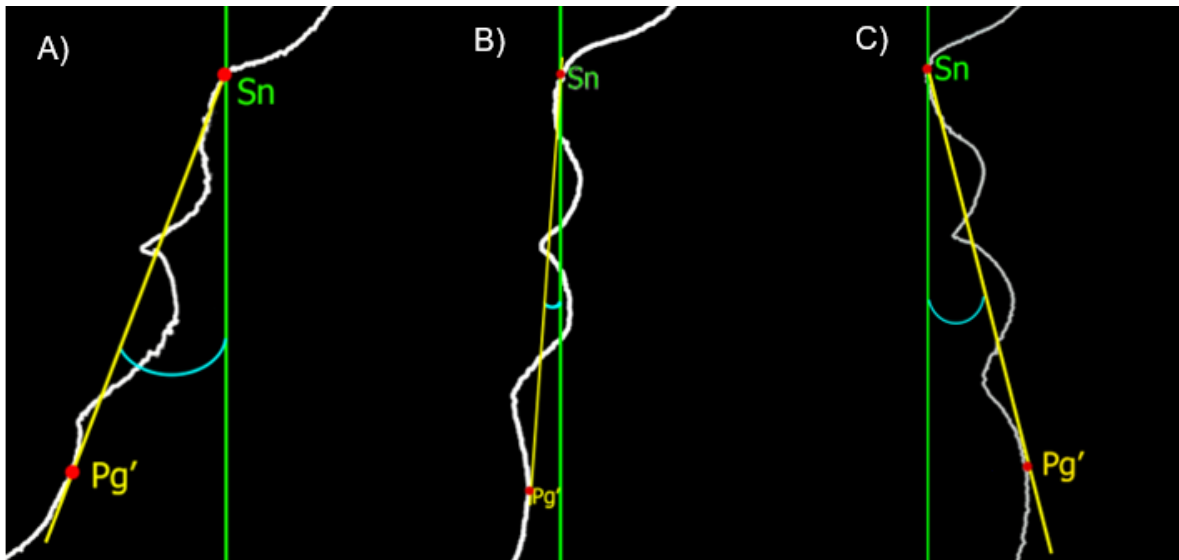


Imagen y edición propia.

Si se genera una relación entre ambas líneas de referencia, que son la vertical Subnasal y Sn-Pg', estas comparten un punto en común que es el subnasal. La vertical no depende de ningún otro punto y la línea Sn-Pg' varía en su inclinación con respecto a la posición del punto Pg', como se muestra en la figura 28, ya sea inclinándose hacia adelante de la vertical en caso de mentones más protruidos (C) y hacia atrás en caso de mentones más retruidos (A), generando así un ángulo entre estas dos líneas. Se observa además que mientras más obtuso es el ángulo, más discrepancia existe entre los resultados diagnósticos de cada método, ya que los rangos de referencia de cada uno están relacionados a estas líneas de referencias, lo que implica que mientras más alejados estén los extremos, es decir, el punto Pg' de la vertical subnasal, más se alejan sus rangos de referencia y menos se superpone uno sobre otro, que ese es precisamente el rango donde coinciden en la clasificación de norma. Esto podría explicar por qué el labio inferior varía más que el labio superior, ya que al encontrarse más alejado del punto subnasal en el que

coinciden ambos métodos, y más cercano al punto Pg' que hace la diferencia entre las líneas de referencia, es el rango del labio inferior el que se aleja en mayor magnitud que el superior y en caso de existir mentones protruídos o retruídos, los rangos de norma de cada uno se distancian entre ellos de tal forma en que se superponen cada vez menos, disminuyendo la coincidencia en sus instancias de clasificación, siendo cada vez menos concordantes. Por lo tanto, mientras más obtuso el ángulo entre los planos de referencia, más discrepancia existe entre los resultados de los métodos y en mayor magnitud para el labio inferior. Por el contrario, mientras más agudo el ángulo entre las líneas de referencia, más coinciden los métodos y en ese caso, la diferencia sería menor y solo de rango como fue mencionado previamente. Esto se condice con el estudio de Castillo *et al.* (2019) donde evaluaron además la relación de la posición de los labios con el mentón y reportaron que cuando se compara el diagnóstico de posición labial arrojado por la línea de referencia de Legan y Burstone, la influencia de la posición del mentón es mayor. “De los pacientes con mentón deficiente el 60,4% presenta proquelia superior y el 57,1% presentó proquelia inferior”.

Esto podría ser útil al momento de tomar decisiones sobre cual método ocupar en cada caso. Puesto que si bien, este estudio reporta con sus resultados que el método de Burstone se acerca más a nuestra población ya que consideró la mayoría de la población en estudio como en norma labial, en los casos en que el mentón sea protruído o retruído, no sería un método tan fiable sobre todo para el labio inferior ya que la posición del mentón estaría alterando el rango de normalidad con respecto a las otras estructuras. En ese caso, sería más confiable utilizar un método como el de Spradley que no utiliza el Pg' como punto de referencia. Sin embargo, al ser el método de Spradley más acotado y orientado a los patrones estéticos euroamericanos, tampoco sería un método del todo fiable para ser utilizado en esta población.

Por otro lado, en la población estudiada existe una considerable tendencia a la protrusión labial, siendo de 68,22% y 59,81% para labio superior y labio inferior respectivamente, evaluados según los parámetros de Spradley. Esto se condice con los resultados reportados por un estudio realizado por Montt *et al.* (2015) en el cual concluyen que en población chilena juvenil es esperable encontrar como una

característica facial normal una mayor protrusión labial que la reportada por las normas cefalométricas “caucásicas” (sic) (Montt et al., 2015). En él, se evalúan distintos parámetros a partir de 48 telerradiografías de perfil de individuos chilenos, en crecimiento, con oclusión normal y perfil armónico. Donde constatan diferencias entre los promedios de las medidas de la muestra con las normas de Legan y Burstone (1980) siendo mayores las diferencias en protrusión del labio superior e inferior. En esta misma línea, otros estudios se han referido a la protrusión labial presente en la población latinoamericana, como lo es el estudio de Balut *et al.* (2013) que plantea que la población latina presenta perfiles labiales más convexos, específicamente la población mexicana presenta una mayor protrusión de los labios al compararse con las normas de la población caucásica (Balut *et al.*, 2013; Vela *et al.*, 2011).

Esta tendencia podría ser explicada por la diferencia de población entre los sujetos considerados en la elaboración de estos métodos en comparación con la población estudiada en esta investigación.

Si bien en esta revisión no se hallaron estudios sobre la tendencia labial en la población chilena adulta específicamente, sino solo en población en crecimiento donde existen referencias variables en el tiempo, esta investigación podría aportar una orientación al respecto y un primer acercamiento para proyección de estudios posteriores.

Al revisar lo reportado en la literatura con respecto a las ventajas y desventajas de cada método, Castillo *et al.* (2019) sugieren que el método que utiliza la vertical subnasal de Spradley es una opción más fiable, pues no depende de estructuras anatómicas variables y solo depende de una toma de radiografía en posición natural de la cabeza. Por otro lado, al ser Spradley un método más específico, en cuanto a un rango de norma más estricto, puede ser beneficioso al momento de aplicarlo en la población norteamericana o de rasgos similares, pero problemático si se aplica en otros grupos poblacionales diferentes.

En contraste, algunos autores plantean como una ventaja de Burstone, que utiliza una línea de referencia sobre puntos que presentan poca variabilidad en el tiempo (Burstone, 1967). En esta misma línea, estudios más recientes sugieren que la línea

de referencia Sn-Pg' de Burstone es más consistente al tener un menor coeficiente de variación que otras líneas de referencia como son Spradley y Ricketts (Castillo *et al.*, 2019). Además, según Joshi *et al.* (2015), Sn-Pg' es la línea con mayor consistencia y por lo tanto de elección, para juzgar la posición sagital de los labios en el análisis de perfil en pacientes de clase III esquelética, donde fue comparada con otras 4 líneas de referencia en radiografías laterales para la evaluación de tejidos blandos (Steiner, Ricketts, Sushner y Holdaway). Por otro lado, el método de Burstone presenta un rango de normalidad más amplio, lo que podría significar que es menos preciso y permite más variabilidad de perfiles.

Finalmente, los resultados de este estudio aportan evidencia favorable al supuesto de investigación planteado puesto que los métodos de evaluación de posición de labio en ortodoncia de Burstone y Spradley no presentan concordancia significativa estadística.

9. Conclusiones

La evaluación de la posición de los labios según el método de Burstone y Spradley, difiere en voluntarios de la FOUCH entre 2016-2019.

En la población estudiada existe una mayor tendencia a la norma al evaluar la posición de los labios según el método de Burstone.

La evaluación de la posición de los labios según los criterios de Spradley tiende a la biprotrusión labial dentro de la población estudiada.

Los resultados de las mediciones del labio inferior difieren en mayor proporción que los del labio superior entre un método y otro.

La concordancia entre los resultados de los métodos es baja, asociado probablemente a la no diferenciación entre tipos esqueléticos.

10. Sugerencias:

Se sugiere como proyección para estudios posteriores, la realización de una investigación similar, asociando el estudio fotográfico con una evaluación radiográfica del tipo esquelético de cada uno de los voluntarios, para dividir la muestra en subgrupos según el tipo esquelético y así determinar la concordancia en cada uno de ellos para una mayor validez de constructo.

Además, se sugiere como proyección, un análisis de frecuencia de la posición de los labios en la población Chilena en una muestra representativa de individuos adultos que cumplan con ciertas condiciones de funcionalidad y estética dentro de nuestra población (Por ejemplo: Clase I, oclusión estable, overjet y overbite normales, entre otros aspectos como perfil facial aceptable) para poder tener más certezas sobre la tendencia a la norma y de esta forma poder determinar parámetros adaptados a esta población. Puesto que se ha demostrado que la percepción del atractivo está modulada por la influencia cultural y étnica (Chong, 2013; Dos Santos, 2018). Todo esto considerando que generalmente se utilizan normas cefalométricas caucásicas en diagnóstico y planificación para los tratamientos de ortodóncica sobre individuos de etnias y características faciales diferentes, siendo que se ha reportado que la norma cefalométrica de un grupo puede no ser apropiada para otros grupos raciales (Vela *et al.*, 2011; Hassan, 2006).

11. Referencias bibliográficas

Almeida, F., Neves, L., Pereira, T. y Siqueira, V. (2008). *Avaliação do ângulo nasolabial após o tratamento ortodôntico com e sem extração dos primeiros pré-molares*. *Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Facial* 13(6): 51-58.

Arnett, G. W., Bergman, R. T. (1993). Facial keys to orthodontic diagnosis and treatment planning--Part II. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics: official publication of the American Association of Orthodontists, its constituent societies, and the American Board of Orthodontics*, 103(5), 299–411. [https://doi.org/10.1016/s0889-5406\(05\)81791-3](https://doi.org/10.1016/s0889-5406(05)81791-3)

Astudillo, M.P. (2017). Estandarización de parámetros de la cámara fotográfica y encuadre de la imagen para fotogrametría facial. Trabajo de investigación para optar al título de cirujano dentista, facultad de Odontología, U. de Chile.

Balut, M., Schlenker, W., Sugiyama, R., y Caruso, J. (2013). *Establishing cephalometric norms for a Mexican population using Ricketts, Steiner, Tweed and Arnett analyses*. *APOS Trends in Orthodontics*, 3(6), 171. doi:10.4103/2321-1407.121437

Bister, D., Edler, R. J., Tom, B. D. y Prevost, A. T. (2002). Natural head posture--considerations of reproducibility. *European journal of orthodontics*, 24(5), 457–470. <https://doi.org/10.1093/ejo/24.5.457>

Bonetti, G. A., Alberti, A., Sartini, C., y Parenti, S. I. (2011). Patients' self-perception of dentofacial attractiveness before and after exposure to facial photographs. *The Angle orthodontist*, 81(3), 517–524. <https://doi.org/10.2319/101510-606.1>

Budai, M., Farkas, L. G., Tompson, B., Katic, M., y Forrest, C. R. (2003). Relation between anthropometric and cephalometric measurements and proportions of the face of healthy young white adult men and women. *The Journal of craniofacial surgery*, 14(2), 154–163. <https://doi.org/10.1097/00001665-200303000-00004>

Burstone, C. J. (1967). Lip posture and its significance in treatment planning. *American journal of orthodontics*, 53(4), 262–284. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(67\)90022-x](https://doi.org/10.1016/0002-9416(67)90022-x)

Calderon, E. (2015). Anatomía de los labios y de la región perioral. Ministerio De Salud. Hospital "La Caleta" Servicio De Cirugía De Cabeza, Cuello Y Maxilofacial. <https://es.slideshare.net/edwin140260/anatomia-de-los-labios-y-de-la-region-perioral>

Carrasco, J. (2016). *Estudio comparativo del paralelismo entre la horizontal verdadera y tres planos trazados desde el pabellón auricular hacia el punto suborbitario*. [Tesis para optar al título de cirujano-dentista. Facultad de Odontología, Universidad de Chile].

Castillo, E., Romero, C., Velásquez, D., y Trujillo, A. (2019). Comparación de 3 mediciones para determinar posición labial en radiografías de perfil digitales en un software de diagnóstico ortodóncico de pacientes de un centro radiológico de Bucaramanga Colombia [Tesis de Especialización en Ortodoncia, Universidad Santo Tomás de Bucaramanga]. Repositorio institucional- Universidad Santo Tomás <http://hdl.handle.net/11634/21123>

Cerda, J., Villarroel, L. (2008). Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: coeficiente de kappa. *Revista Chilena de Pediatría* 79(1):54-58. <https://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062008000100008>

Chong, H. T., Thea, K. W., Descallar, J., Chen, Y., Dalci, O., Wong, R., y Darendeliler, M. A. (2014). Comparison of White and Chinese perception of esthetic Chinese lip position. *The Angle orthodontist*, 84(2), 246–253. <https://doi.org/10.2319/031213-212.1>

Coppit, G. L., Lin, D. T. y Burkey, B. B. (2004). Current concepts in lip reconstruction. *Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery*, 12(4), 281–287. <https://doi.org/10.1097/01.moo.0000130574.03032.e2>

De Couto Nascimento, V., de Castro Ferreira Conti, A., de Almeida Cardoso, M., Valarelli, D. y de Almeida-Pedrin, R. (2016). Impact of orthodontic treatment on self-

esteem and quality of life of adult patients requiring oral rehabilitation. *The Angle orthodontist*, 86(5), 839–845. <https://doi.org/10.2319/072215-496.1>

Donis, J. H. (2013). Tipos de diseños de los estudios clínicos y epidemiológicos. *Avances en Biomedicina*, 2(2),76-99. [fecha de Consulta 11 de agosto de 2021]. ISSN: 2477-9369.

Dos Santos, A. (2018) A agradabilidade facial do perfil de indivíduos Nipo-brasileiros sob a percepção de diferentes culturas. Tesis para optar al grado de doctorado en biología oral. Universidade do Sagrado coração.

DiSaia, J. P., Ptak, J. J., y Achauer, B. M. (1998). Digital photography for the plastic surgeon. *Plastic and reconstructive surgery*, 102(2), 569–573. <https://doi.org/10.1097/00006534-199808000-00046>

Farkas, L. G., Sohm, P., Kolar, J. C., Katic, M. J., y Munro, I. R. (1985). Inclinations of the facial profile: art versus reality. *Plastic and reconstructive surgery*, 75(4), 509–519. <https://doi.org/10.1097/00006534-198504000-00011>

Grossi, V. C. C., Mazzeiro, Ê. T., y Siqueira, V. C. V. de. (2007). Estudo comparativo entre avaliações esqueléticas e do perfil tegumentar utilizadas no diagnóstico ortodôntico sagital. *Revista Dental Press de Ortodontia E Ortopedia Facial*, 12(4), 107–116. <https://doi.org/10.1590/s1415-54192007000400012>

Halazonetis, D. J. (2007). Morphometric correlation between facial soft-tissue profile shape and skeletal pattern in children and adolescents. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics: official publication of the American Association of Orthodontists, its constituent societies, and the American Board of Orthodontics*, 132(4), 450–457. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2005.10.033>

Han, K., Kwon, H. J., Choi, T. H., Kim, J. H. 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: official publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 38(2), 96–107. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2009.04.003>

Hassan A. H. (2006). Cephalometric norms for saudi adults living in the western region of Saudi Arabia. *The Angle orthodontist*, 76(1), 109–113. [https://doi.org/10.1043/0003-3219\(2006\)076\[0109:CNFSAL\]2.0.CO;2](https://doi.org/10.1043/0003-3219(2006)076[0109:CNFSAL]2.0.CO;2)

Holdaway R. A. (1983). A soft-tissue cephalometric analysis and its use in orthodontic treatment planning. Part I. *American journal of orthodontics*, 84(1), 1–28. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(83\)90144-6](https://doi.org/10.1016/0002-9416(83)90144-6)

Islam R, Kitahara T, Naher L, Hara A, Nakasima A (2008). Lip morphological changes in orthodontic treatment. *Angle Orthodontist* 79(2): 256-264.

Joshi, M., Wu, L., Maharjan, S., y Regmi, M. (2015). Sagittal lip positions in different skeletal malocclusions: a cephalometric analysis. *Progress In Orthodontics*, 16(1). doi: 10.1186/s40510-015-0077-x

Kar, M., Muluk, N. B., Bafaqeeh, S. A. y Cingi, C. (2018). Is it possible to define the ideal lips? *Acta otorhinolaryngologica Italica: organo ufficiale della Societa italiana di otorinolaringologia e chirurgia cervico-facciale*, 38(1), 67–72. <https://doi.org/10.14639/0392-100X-1511>

Landis, J. R., Koch, G. G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33(1), 159–174.

Molina, J., Ellen, S. y Cid de Rivera, S. (1999). *Estudio Comparativo del Análisis de la Estética Facial en Cirugía Ortognática. Revista de la Asociación Dental Mexicana*, 56(3), 101-107.

Montt, J., Miquel, M. y Oyonarte, R. (2015). Características Cefalométricas en Jóvenes con Oclusión Normal y Perfil Armónico en Población Chilena. *International Journal of Morphology*, 33(1), 237-244. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022015000100037>

Norton, N. S., Netter, F. H., (2012). *Netter, Anatomía de cabeza y cuello para odontólogos* (2nd ed., pp. 325-340). Barcelona: Elsevier.

Padros, E., Creus, M. (2002). Revisión de los métodos para estudiar el crecimiento craneofacial en ortodoncia. *Ortodoncia Clínica*, 5(2): 100-116.

Prendergast P. M. (2012). Facial Proportions. *Advanced Surgical Facial Rejuvenation*, 15–22. https://doi.org/10.1007/978-3-642-17838-2_2

Ricketts R. M. (1968). Esthetics, environment, and the law of lip relation. *American journal of orthodontics*, 54(4), 272–289. [https://doi.org/10.1016/s0002-9416\(68\)90278-9](https://doi.org/10.1016/s0002-9416(68)90278-9)

Rivera, E. (2007). *Estudio cefalométrico en niños de 9 años según análisis cefalométrico lateral de Ricketts*. [Tesis para optar al título de cirujano dentista, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/2200>

Rodríguez, S. (2008). *Cómo Determinar el Tamaño de una Muestra aplicada a la investigación archivística (página 2)* monografías.com. <https://www.monografias.com/trabajos60/tamano-muestra-archivistica/tamano-muestra-archivistica2.shtml>

Romero, N. (2004). *Precisión en la localización de los puntos cefalométricos en un análisis de radiografía lateral* [Tesis de grado obtenido, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Repositorio institucional- Universidad Nacional Mayor de San Marcos. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/2382>

Schaaf, H., Streckbein, P., Ettorre, G., Lowry, J. C., Mommaerts, M. Y. y Howaldt, H. P. (2006). Standards for digital photography in cranio-maxillo-facial surgery--Part II: Additional picture sets and avoiding common mistakes. *Journal of cranio-maxillo-facial surgery: official publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 34(7), 444-455. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2006.08.002>

Sheridan P. (2013). Practical aspects of clinical photography: part 1-principles, equipment and technique. *ANZ journal of surgery*, 83(3), 188-191. <https://doi.org/10.1111/ans.12066>

Spradley, F. L., Jacobs, J. D. y Crowe, D. P. (1981). Assessment of the anteroposterior soft-tissue contour of the lower facial third in the ideal young adult. *American journal of orthodontics*, 79(3), 316–325. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(81\)90079-8](https://doi.org/10.1016/0002-9416(81)90079-8)

Taborda, A. (2010). *La estética de las relaciones en la sociedad actual*. In II Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XVII Jornadas de Investigación Sexto Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR (pp. 193-194). Buenos Aires: Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires. <http://jmemorias.psi.uba.ar/index.aspx?anio=2010>

Tapia, D. (2014). Estudio comparativo de mediciones faciales fotogramétricas y antropométricas en adultos. <http://repositorio.uchile.cl/handle/2250/137705>

Veiga de Cabo, J., Fuente, E., y Zimmermann, M. (2008). Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. *Medicina Y Seguridad Del Trabajo*, 54(210), 82-87. doi: 10.4321/s0465-546x2008000100011

Quevedo, L., Jeldes, G. (2004). *Análisis Cefalométricos y estéticos más utilizados en planificación de tratamiento para cirugía ortognática* (1ªed). Santiago, Chile. Universidad de Chile–Facultad de Odontología. ISBN 139.884

Vela, E., Taylor, R. W., Campbell, P. M. y Buschang, P. H. (2011). Differences in craniofacial and dental characteristics of adolescent Mexican Americans and European Americans. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics: official publication of the American Association of Orthodontists, its constituent societies, and the American Board of Orthodontics*, 140(6), 839–847. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2011.04.026>

Vergara, C. Parada Bahamondes, T., Ibáñez- Zúñiga, J., Astudillo-Loyola, M. y Peñafiel, C. “en prensa”. “*Standardized Photographic Protocol for Facial Analysis in Natural Head Position*”. *International Journal of Interdisciplinary Dentistry*. “Acceptada para publicación”.

12. Anexos

12.1. Carta de aprobación del Comité de Ética Científico de la FOUCH



FACULTAD DE
ODONTOLOGÍA
UNIVERSIDAD DE CHILE

COMITÉ ÉTICO
CIENTÍFICO

ACTA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

17 de Enero de 2017

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 PRIDO “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
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

2. Fecha de Aprobación: 17/04/2017

Título 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).

Ed-18 de Abril de 2017

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.

12.2. Anexo 2. Carta de aprobación de la dirección de investigación de la FOUCH



Santiago, noviembre 02 de 2016
 DIFO N° 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. DENISSE BRAVO R.
 Directora de Investigación



DBR-cfc



12.3. Anexo 3. 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

12.4. Anexo 4. 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: _____



En caso de cualquier duda puede acudir a Av. La Paz 750, Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, o comunicarse al teléfono 29781725, con el Responsable del Proyecto: Prof. Cristian Vergara Núñez. El horario de atención telefónica o personal es de 8:30 a 19:00 horas de los miércoles y desde las 8:30 a 17:00 los jueves.

Ante cualquier duda también puede preguntar al Comité de Ética de la Facultad de Odontología cuyo Presidente es el Prof. Dr. Eduardo Fernández Godoy, teléfono: 9781702 y su dirección es Facultad de Odontología de la U. de Chile, Edificio Administrativo, Oficina Vicedecanato, 4º piso, Sergio Livingstone P. 943, Independencia.

