

# UNIVERSIDAD DE GRANADA

Facultad de Odontología

Departamento de Estomatología

Programa de Doctorado en Medicina Clínica y Salud Pública



## TESIS DOCTORAL

**CAMBIOS EN EL TEJIDO BLANDO CON FOTOGRAFIA FACIAL EN  
TRES DIMENSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON  
INVISALIGN®**

Memoria presentada por

**Luisa Menéndez López-Mateos**

Para optar al grado de Doctor

Directores

**José Antonio Alarcón Pérez**

**Santiago González López**

Granada, 2021

Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales  
Autor: Luisa Menéndez López-Mateos  
ISBN: 978-84-1117-237-0  
URI: <http://hdl.handle.net/10481/72886>



Dedicada a Mario,  
gran ortodoncista y mejor padre.

## Agradecimientos

El agradecimiento más profundo es para mi familia. Sin su apoyo habría sido imposible llegar hasta aquí. En especial a mis padres, **Luisa y Mario**, gracias por vuestra generosidad y por motivarme e inspirarme a querer ser siempre mejor profesional y, sobre todo, mejor persona.

A mi hermana **Cristina**, mi amiga más incondicional. Me siento muy afortunada de poder compartir la vida contigo.

A mi abuela **M<sup>a</sup> Luisa**, por animarme seguir adelante en los días malos y porque tu ilusión por todo lo que he hecho en esta vida, es incluso mayor que la mía.

A mis directores de la UGR, el **Dr. José Antonio Alarcón Pérez** por su conocimiento, orientación y asesoramiento, sin los cuales este trabajo de investigación no hubiese sido. Ha sido para mí un privilegio seguir su dirección.

Y al **Dr. Santiago González López** por su apoyo y confianza en mi trabajo.

A mis **profesores del Máster** Ortodoncia de la Universidad Complutense, el Dr. Juan Carlos Palma, Dra. Concepción Martín, Dr. Alberto Cacho, Dra. Marta Pérez, Dr. Alejandro Iglesias, Dra. Leonor Muelas, Dr. José María Marín, Dr. José María Alamán, Dra. Conchita Gómez, Dra. Isabel Vázquez y la Dra. Carmen Moreno que me han enseñado todo lo que se sabe sobre ortodoncia con tanto cariño.

A mis compañeros del Master **Carmen, Sara, Brenda, Manuel y Joan**, por su presencia y apoyo constante durante estos intensos años de estudio.

A todo el equipo de **Clínica Menéndez** quienes colaboraron en la recogida de datos del estudio y con las que comparto conocimientos y experiencias profesionales.

A los **pacientes** que han participado en este estudio y han seguido todos los protocolos establecidos para que la investigación fuese correcta.

# INDICE

<b>RESUMEN</b>	<b>13</b>
<b>SUMMARY</b>	<b>16</b>
<b>2 INTRODUCCIÓN</b>	<b>20</b>
<b>2.1 TEJIDOS BLANDOS FACIALES</b>	<b>20</b>
2.1.1 PAPEL DE LA CARA EN EL DIAGNÓSTICO ORTODÓNCICO	20
2.1.2 CAMBIOS QUE ACONTECEN CON LA EDAD	21
2.1.3 DIMORFISMO SEXUAL	22
<b>2.2 FOTOGRAFÍA Y ESCÁNER FACIAL</b>	<b>23</b>
2.2.1 FOTOGRAFÍA 2D Y 3D	23
2.2.2 CLASIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE FOTOGRAFÍA FACIAL 3D	24
2.2.3 ESCÁNER FACIAL E INTRAORAL 3D. GRADO DE PRECISIÓN. VALIDACIÓN DEL MÉTODO 3D	25
2.2.4 ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS EN LOS TEJIDOS BLANDOS FACIALES TRAS MOVIMIENTOS ORTODÓNCICOS Y QUIRÚRGICOS MEDIANTE FOTOGRAFÍA 3D	27
2.2.5 VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS FACIALES EN 3D	28
2.2.6 ESTUDIOS 3D SOBRE DIFERENTES POBLACIONES. VALORES NORMATIVOS	28
<b>2.3 TRATAMIENTO ORTODÓNCICO CON ALINEADORES</b>	<b>29</b>
2.3.1 EL SISTEMA INVISALIGN®	29
2.3.2 FOTOGRAFÍA FACIAL 3D Y HERRAMIENTA "CLINCHECK PRO" PARA LA PLANIFICACIÓN VIRTUAL DEL TRATAMIENTO ORTODÓNCICO CON EL SISTEMA INVISALIGN®	30
2.3.3 PREDICTIBILIDAD DE LOS MOVIMIENTOS DENTARIOS CON EL SISTEMA INVISALIGN®	31
<b>3 JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b>	<b>35</b>
<b>3.1 JUSTIFICACIÓN</b>	<b>35</b>
<b>3.2 HIPÓTESIS</b>	<b>37</b>
3.2.1 HIPÓTESIS 1ª FASE	37
3.2.2 HIPÓTESIS 2ª FASE	37
3.2.3 HIPÓTESIS 3ª FASE	37
<b>3.3 OBJETIVOS</b>	<b>38</b>
3.3.1 OBJETIVOS 1ª FASE	38
3.3.2 OBJETIVO 2ª FASE	38
3.3.3 OBJETIVOS 3ª FASE	38
<b>4 MATERIAL Y MÉTODO</b>	<b>40</b>
<b>4.1 MATERIAL Y MÉTODO 1ª FASE DEL ESTUDIO</b>	<b>40</b>
4.1.1 SELECCIÓN DE LA MUESTRA	40
4.1.2 DISEÑO DEL ESTUDIO	41
4.1.3 TOMA DE REGISTROS	41
4.1.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	44
<b>4.2 MATERIAL Y MÉTODO 2ª FASE DEL ESTUDIO</b>	<b>45</b>
4.2.1 SELECCIÓN DE LA MUESTRA	45

4.2.2	DISEÑO DEL ESTUDIO	46
4.2.3	TOMA DE REGISTROS PRE- TRATAMIENTO	47
4.2.3.1	Cuestionario general	47
4.2.3.2	Radiografías 2D	47
4.2.3.3	Escaneo intraoral (Escáner iTero™)	49
4.2.3.4	Fotografía facial 3D	50
4.2.3.4.1	Sistema de imagen	50
4.2.3.4.2	Adquisición de la imagen	52
4.2.3.4.3	Preparación de la imagen	54
4.2.3.4.4	Programa utilizado para la medición	55
4.2.3.4.5	Mediciones 2ª Fase	57
4.2.4	JUSTIFICACIÓN DE LOS PARÁMETROS CONSIDERADOS EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN	61
4.2.5	ANÁLISIS ESTADÍSTICO 2ª FASE	62
<b>4.3</b>	<b>MATERIAL Y MÉTODO 3ª FASE DEL ESTUDIO</b>	<b>63</b>
4.3.1	SELECCIÓN DE LA MUESTRA	63
4.3.2	DISEÑO DEL ESTUDIO	63
4.3.3	TOMA DE REGISTROS PRE Y POST- TRATAMIENTO	64
4.3.3.1	Escaneo intraoral (Escáner iTero™)	64
4.3.3.2	Fotografía facial 3D	67
4.3.3.2.1	Mediciones 3ª Fase	67
4.3.4	ANÁLISIS ESTADÍSTICO 3ª FASE	71

## **5 RESULTADOS** **73**

---

<b>5.1</b>	<b>RESULTADOS 1ª FASE</b>	<b>73</b>
5.1.1	CARA	75
5.1.2	NARIZ	75
5.1.3	OCULAR	75
5.1.4	OROLABIAL	75
5.1.5	MENTÓN	75
5.1.6	MEDIDAS ANGULARES	75
5.1.7	MEDIDAS DE PROPORCIONES	76
<b>5.2</b>	<b>RESULTADOS 2ª FASE</b>	<b>77</b>
5.2.1	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LA MUESTRA	77
5.2.1.1	Tamaño de la muestra y fiabilidad de indicadores.	77
5.2.1.2	Estructura de la muestra por edad y sexo.	77
5.2.2	DIAGNÓSTICO DE LOS PACIENTES	80
5.2.2.1	Diagnóstico y homogeneidad de los estratos	80
5.2.2.2	Diagnóstico y antropometría	80
5.2.3	VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE MEDICIÓN: ERROR INTRA-EXAMINADOR, ERROR INTER-EXAMINADOR Y PRECISIÓN DE LOS PUNTOS PREDEFINIDOS.	82
5.2.3.1	ERROR INTRA-EXAMINADOR	82
5.2.3.1.1	Sobre los puntos predefinidos	82
5.2.3.1.2	Sobre el total de puntos de la cara (T0 y T0') usando mapas de color.	83
5.2.3.1.3	Sobre los puntos predefinidos usando mapas de color.	84
5.2.3.2	ERROR INTER-EXAMINADOR:	84
5.2.3.2.1	Sobre los puntos predefinidos.	84
5.2.3.2.2	Sobre el total de puntos de la cara (T0 y T0') usando mapas de color.	85
5.2.3.2.3	Sobre los puntos predefinidos usando mapas de color	86
5.2.3.3	SOBRE LA PRECISIÓN EN LOS PUNTOS DE CONTROL	87

5.2.3.4	VALIDACIÓN GLOBAL DEL MÉTODO DE MEDICIÓN	88
<b>5.3</b>	<b>RESULTADOS 3ª FASE</b>	<b>89</b>
5.3.1	EVOLUCIÓN DE LAS VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS DURANTE EL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA (T0 - T1).	89
5.3.1.1	Tiempo de tratamiento.	89
5.3.1.2	Antropometría.	89
5.3.2	ANÁLISIS DE LA VARIACIÓN DE LAS ANCHURA DE LAS ARCADAS DENTARIAS DURANTE EL TRATAMIENTO (T0 - T1).	91
5.3.3	CAMBIOS EN LOS TEJIDOS BLANDOS TRAS EL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA	93
5.3.3.1	Basándose en los puntos de control y sus coordenadas	93
5.3.3.2	Basándose en las regiones faciales	95
5.3.3.3	Evolución de grupos de regiones faciales	96
5.3.4	CORRELACIONES ENTRE DIFERENTES PARÁMETROS CON LOS CAMBIOS EN LOS TEJIDOS BLANDOS TRAS EL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA (T0 - T1).	98
5.3.4.1	Relación de las características poblacionales con los cambios en los tejidos blandos tras el tratamiento de ortodoncia (T0 - T1).	98
5.3.4.2	Relación entre las variables diagnósticas y la variación de las anchuras de las arcadas sobre los cambios faciales en T0-T1.	99
<b>6</b>	<b>DISCUSIÓN</b>	<b>102</b>
<b>6.1</b>	<b>DISCUSIÓN 1ª FASE</b>	<b>102</b>
<b>6.2</b>	<b>DISCUSIÓN 2ª FASE</b>	<b>106</b>
6.2.1	EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE OBTENCIÓN DE IMAGEN FACIAL 3D CON BELLUS 3D® EN CONJUNCIÓN CON IPAD PRO®.	107
6.2.2	EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN CON GEOMAGIC CONTROL X®.	108
<b>6.3</b>	<b>DISCUSIÓN 3ª FASE</b>	<b>110</b>
6.3.1	EVOLUCIÓN DE LOS CAMBIOS FACIALES TRAS EL TRATAMIENTO CON ALINEADORES TRANSPARENTES (T0-T1).	110
6.3.2	CORRELACIONES ENTRE DIFERENTES PARÁMETROS CON LOS CAMBIOS EN LOS TEJIDOS BLANDOS TRAS EL TRATAMIENTO CON ALINEADORES TRANSPARENTES (T0-T1).	112
6.3.3	FUTURAS LÍNEAS	115
<b>7</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>117</b>
<b>8</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>119</b>
<b>9</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>133</b>
<b>9.1</b>	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE EN LA 1ª FASE DEL ESTUDIO</b>	<b>133</b>
<b>9.2</b>	<b>COMITÉ DE ÉTICA FAVORABLE PARA LA 1ª FASE DEL ESTUDIO.</b>	<b>140</b>
<b>9.3</b>	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE EN LA 2ª Y 3ª FASE DEL ESTUDIO.</b>	<b>141</b>
<b>9.4</b>	<b>COMITÉ DE ÉTICA FAVORABLE PARA LA 2ª Y 3ª FASE DEL ESTUDIO.</b>	<b>147</b>
<b>9.5</b>	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO ILUSTRATIVO DE LAS IMÁGENES FACIALES 3D DE PACIENTES DEL ESTUDIO EN LA TESIS DOCTORAL.</b>	<b>148</b>
<b>9.6</b>	<b>AMPLIACIÓN DE RESULTADOS: TABLAS Y GRÁFICOS</b>	<b>149</b>
9.6.1	ANOVAS ANTES-DESPUÉS FRENTE A SEXO, DURACIÓN DEL TRATAMIENTO Y GRUPO DE EDAD	149



9.6.2	CORRELACIONES ANTES-DESPUÉS FRENTE A: EDAD, PESO, IMC, ALTURA, TIEMPO DE TRATAMIENTO.	150
9.7	LISTA DE ABREVIATURAS	152
9.8	ARTÍCULO PUBLICADO	153
9.9	LISTA DE TABLAS, GRÁFICOS, ILUSTRACIONES Y ECUACIONES	161
9.9.1	TABLAS	161
9.9.2	GRÁFICOS	161
9.9.3	FIGURAS	161
9.9.4	ECUACIONES	162

## I. RESÚMENES

## RESUMEN

---

### 1.1 Introducción

La ortodoncia actualmente está sufriendo cambios con la revolución digital. Estos cambios afectan a la planificación del tratamiento ortodóncico dando cada vez más importancia a la evaluación de la estética y de los tejidos blandos faciales. Igualmente, los tratamientos de ortodoncia están evolucionando hacia sistemas personalizados como los alineadores transparentes.

Tanto las fotografías faciales 3D como los modelos intraorales 3D del paciente aportan numerosas ventajas frente a las representaciones bidimensionales (2D). Entre ellas se encuentran un aumento de la rapidez y calidad en la recolección de información clínica relevante y una reducción en los errores de medición.

### 1.2 Objetivos

La presente investigación se ha desarrollado en tres fases consecutivas y encadenadas.

El propósito de la **primera fase** del estudio fue analizar los tejidos blandos faciales de una muestra de adultos sanos del sur de España con oclusión normal para establecer parámetros antropométricos normativos de la morfología facial en esta población geográfica-étnica específica, así como analizar el dimorfismo sexual.

En la **segunda fase** del estudio se evaluó la eficacia y la fiabilidad tanto del dispositivo de imágenes tridimensionales iPad Pro® (en conjunción con la aplicación de Bellus 3D®) como del software Geomagic Control X®, diseñado para manipular archivos digitales tridimensionales. Ambos sistemas presentan ventajas para su aplicación clínica por su novedad, precisión, fácil manejo y menor coste frente a otros sistemas.

En la **tercera fase** se ha aplicado la información y metodología evaluada en las fases anteriores sobre una muestra de pacientes maloclusivos tratados ortodóncicamente mediante alineadores transparentes (Invisalign®). En concreto, se han evaluado los cambios en los tejidos blandos faciales tras el tratamiento ortodóncico.

### 1.3 Material y método

La **primera fase** del estudio se llevó a cabo con una muestra de 100 voluntarios adultos sanos compuesta por 50 mujeres (edad media  $22,92 \pm 1,56$  años) y 50 hombres (edad media  $22,37 \pm 2,12$  años). Todos los participantes tenían una oclusión normal, Clase I esquelética, patrón mesofacial e índice de masa corporal saludable. Se capturaron fotografías tridimensionales de las caras utilizando el dispositivo Planmeca ProMax 3D ProFace®. Se identificaron treinta puntos de referencia sobre la cara, los ojos, la nariz, las zonas orolabiales y el mentón.

En la **segunda y tercera fase** del estudio participaron 60 pacientes adultos, 40 mujeres (edad media  $35,1 \pm 12,75$  años) y 20 hombres (edad media  $35,01 \pm 11,7$  años). Todos los pacientes presentaban maloclusión y demandaban tratamiento ortodóncico con

alienadores transparentes (Invisalign®). Se utilizó un escáner intraoral 3D (escáner iTero™) y fotografía facial 3D con iPad Pro® usando la aplicación Bellus 3D®.

Se realizaron dos fotografías faciales 3D (T0 y T0') el mismo día, con las mismas condiciones y operador. En esta fase del estudio se optó por realizar mediciones tridimensionales y no lineales. Las mediciones que se realizaron para validar el método fueron dos: Comparativa facial total del modelo 3D y comparativa de puntos 3D.

En la **tercera fase** se compararon dos fotografías faciales al inicio (T0) y al final del tratamiento de ortodoncia con alineadores transparentes (T1). Las mediciones que se realizaron en T0-T1 fueron tres: Comparativa facial total del modelo 3D, comparativa facial por áreas de superficie y comparativa de puntos 3D. Adicionalmente se realizaron dos escaneos intraorales (T0 y T1).

## 1.4 Resultados

En la **primera fase** se obtuvieron valores normativos de referencia sobre la morfología de los tejidos blandos faciales en la muestra (caucásica del sur de Europa). Además se constató la existencia de dimorfismo sexual: Los hombres mostraron valores más altos en todas las dimensiones verticales y transversales, con la excepción de la altura del labio inferior. Se observaron mayores diferencias entre sexos en la cara, la mandíbula y la nariz. Los hombres también presentaron valores más altos en las medidas angulares realizadas en la nariz. No se encontraron diferencias por sexo en la prominencia transversal del labio superior ni en la prominencia transversal de la mandíbula. No se encontraron diferencias en las medidas de proporciones, con la excepción de la anchura intercantal/ancho nasal, que fue mayor en las mujeres que en los hombres. Estos resultados reflejan que las diferencias entre hombres y mujeres se deben más a diferencias en el tamaño y no en la forma de los tejidos blandos faciales analizados.

Los resultados de la **segunda fase** del estudio señalan un comportamiento estable del sistema de medición en la totalidad de los puntos tomados como control, además de en la totalidad de los indicadores que calcula el sistema sobre los puntos predefinidos usando mapa de color y sobre el 66 % de los indicadores sobre la totalidad de puntos que componen la fotografía facial 3D utilizando mapas de color. La precisión media de todos los puntos control evaluados para la totalidad de la muestra fue de  $1,04 \pm 0,84$  mm (moderadamente precisos). Estos datos indican una adecuada validez del sistema de registro y análisis fotográfico 3D analizados.

En la **tercera fase** no se observaron cambios significativos en los puntos de control que se encuentran en la línea labial (Cheilion R, Christa R, Labiale S, Christa L, Cheilion L y Labiale L) tras el tratamiento de ortodoncia con alineadores transparentes. Sin embargo, si se detectaron cambios significativos en los puntos de control localizados en las áreas del tercio inferior, tercio medio y tercio superior. En los puntos de control y áreas faciales situadas en el tercio inferior de la cara es donde se apreciaron diferencias significativas asociadas al sexo. Las mujeres experimentaron menor cambio facial que los hombres. El índice de masa corporal y el peso mostraron asociación con los cambios producidos a nivel de las mejillas y la parte superior de la cara. El incremento de anchura a nivel de los molares superiores (increDA\_1MS) mostró correlación con cambios a nivel

de puntos control como: Labiale superior ( $r= 0,275$ ), Christa L ( $r= 0,334$ ) y Christa R ( $r= 0,290$ ). De la misma manera el incremento de anchura a nivel de los caninos superiores (increDA\_1CS) mostró correlación con los cambios en los puntos control: Labiale sup ( $r= 0,145$ ), Cheilion R ( $r= 0,102$ ) y Cheilion L ( $r= -0,087$ ).

## 1.5 Conclusiones

En la **primera fase** del estudio se han establecido medidas antropométricas de referencia sobre la morfología de los tejidos blandos faciales en adultos caucásicos del sur de España con oclusión normal. Existe un significativo dimorfismo sexual, con notables diferencias de tamaño y menos de forma.

De la **segunda fase** del estudio se concluye que el sistema de adquisición de imágenes 3D con iPad Pro® en conjunción con Bellus 3D® y el sistema de medición con el software de Geomagic Control X® proporciona un método válido y reproducible que no genera errores clínicos relevantes.

Finalmente, en la **tercera fase** se hallaron cambios significativos en los tejidos blandos faciales en áreas del tercio inferior pero no en los puntos control del área labial tras el tratamiento de ortodoncia con alineadores transparentes (Invisalign®). Estos cambios fueron menores en las mujeres que en los hombres. Se apreció asociación significativa entre las variables sexo, IMC, discrepancia óseo-dentaria e incremento de la anchura intra-arcada con los cambios a nivel de los tejidos blandos faciales.

## SUMMARY

---

### 1.6 Introduction

Orthodontics is currently changing with the digital revolution. These changes affect orthodontic treatment planning with increased importance being placed on the evaluation of aesthetics and soft tissues. Similarly orthodontic treatments are evolving towards customised systems such as clear aligners.

Both 3D facial photographs and 3D intraoral models of the patient versus two-dimensional (2D) representations provide numerous advantages. These include increasing the speed and quality with which relevant clinical information is gathered and reducing errors in measurements.

### 2.2 Objectives

This study was carried out in three consecutive and interlinked phases.

The purpose of the **first phase** was to analyse the soft facial tissues of a sample of healthy adults from southern Spain with normal occlusion in order to establish anthropometric parameters of reference as well as to analyse sexual dimorphism.

In the **second phase** of the study, the efficacy and reliability of both the three-dimensional imaging devices iPad Pro® (in conjunction with the Bellus 3D® application) and the software Geomagic Control X®, designed to manipulate three-dimensional digital files, was evaluated. Both systems provide numerous benefits for clinical applications due to their novelty, precision, ease of use and lower cost.

In the **third phase**, the information and methodology evaluated in the previous phases has been applied to a sample of patients treated orthodontically using clear aligners (Invisalign®). In particular, the changes in facial soft tissues resulting from orthodontic treatment were evaluated.

### 2.3 Material and Method

The **first phase** of the study involved a sample of 100 healthy adult volunteers consisting of 50 females (mean age,  $22.92 \pm 1.56$  years) and 50 males (mean age,  $22.37 \pm 2.12$  years). All participants had normal occlusion, skeletal Class I, mesofacial pattern and a healthy body mass index. Three-dimensional photographs of the faces were captured non-invasively using Planmeca ProMax 3D ProFace. Thirty facial landmarks were identified in the eyes, nose, orolabial areas and chin.

The **second and third phases** of the study involved 60 adult patients, 40 females (mean age  $35.1 \pm 12.75$  years) and 20 males (mean age  $35.01 \pm 11.7$  years). All patients had a malocclusion and requested orthodontic treatment with clear aligners (Invisalign®). A 3D intraoral scanner (iTero™ scanner) and 3D facial photography with an iPad Pro® using the Bellus 3D® application were used.

In the second phase of the study, two 3D facial scans (T0 and T0') were performed on the same day, with the same conditions and operator. In this phase of the study, three-dimensional and non-linear measurements were chosen. Two measurements were used to validate the method: total facial comparison of the 3D model and 3D point comparison.

In the third phase, two facial scans were compared at the beginning (T0) and at the end of the orthodontic treatment with clear aligners (T1). Three measurements were performed at T0-T1: total facial comparison of the 3D model, facial comparison by surface areas and 3D point comparison. In addition, two intraoral scans (T0 and T1) were performed.

## 2.4 Results

In the **first phase**, normative reference values for facial soft tissue morphology were obtained for our (South European Caucasian) population. In addition, sexual dimorphism was found: Males showed higher values in all vertical and transverse dimensions, with the exception of lower lip height. Further differences due to sex were observed in the face, jaw and nose. Males also had higher values for angular measurements of the nose. No differences due to sex were found in the transverse prominence of the upper lip and the transverse prominence of the mandible. No differences were found in measures of proportions, with the exception of intercantal width/nasal width, which was higher in females than in males. These results demonstrate that the differences between males and females are due to differences in size rather than shape of the facial soft tissues analysed.

The results of the **second phase** of the study showed a stable behaviour of the measurement system on all the points taken as control, on all the indicators calculated by the system on the predefined points using colour mapping and on 66 % of the indicators calculated by the software on the total points using colour mapping. The average accuracy of all control points evaluated for the whole sample was  $1.04 \pm 0.84$  mm (moderately accurate). This data suggests the validity of the analysed 3D photographic registration and analysis system.

The results of the **third phase** no significant changes were observed in the control points along the labial line (Cheilion R, Christa R, Labiale S, Christa L, Cheilion L and Labiale L) after orthodontic treatment. However, statistically significant changes were seen in the control points located in the lower third, middle third and upper third areas. The control points and facial areas located in the lower third of the face showed significant differences associated with the sex of the patients. Overall women experienced less facial change than men. BMI and weight were associated with changes in the cheeks and upper face. Increased width at the level of the upper molars (increDA\_1MS) was related to control points such as: Labiale superior ( $r= 0.275$ ), Christa L ( $r= 0.334$ ) and Christa R ( $r= 0.290$ ). Similarly, the increase in width at the level of the upper canines (increDA\_1CS) was related to the control points: Labiale sup ( $r= 0.145$ ), Cheilion R ( $r= 0.102$ ) and Cheilion L ( $r= -0.087$ ).

## 2.5 Conclusions

The conclusions of the **first phase** of the study are that reference anthropometric measurements of facial soft tissues have been established in Caucasian adults from southern Spain with normal occlusion. Significant sexual dimorphism was found, with notable differences in size but less so in shape.

The **second phase** of the study concluded that the 3D imaging system of the Ipad Pro<sup>®</sup> in conjunction with the Bellus 3D and the measurement software, Geomagic Control X<sup>®</sup>, provides a valid and easily reproducible method that will not generate clinically relevant errors.

Finally, in the **third phase**, significant changes were found in the soft tissue areas of the lower third of the face but not in the control points of the labial area, after orthodontic treatment with clear aligners (Invisalign<sup>®</sup>). These changes were smaller in women than in men. There was also significant correlation between variables such as sex, BMI, dental bone discrepancy and increased intra-arch width and changes in facial soft tissues.



## II. INTRODUCCIÓN

## 3 INTRODUCCIÓN

### 3.2 Tejidos blandos faciales

#### 3.2.1 Papel de la cara en el diagnóstico ortodóncico

El concepto heredado de Dr. Edward H. Angle de que una relación ideal de tejido duro hace una relación ideal de tejido blando aún perdura en la comunidad ortodóncica a pesar de los importantes avances tecnológicos. El diagnóstico ortodóncico sigue dependiendo en gran medida de la comparación de las mediciones radiográficas bidimensionales con valores de referencia que no representan necesariamente lo que buscan los pacientes de ortodoncia (1). Tanto es así que incluso cuando se realiza una tomografía de haz cónico (CBCT) se terminan extrayendo imágenes bidimensionales y realizando mediciones tradicionales (2). Este método tiene una limitación clave: la cantidad de movimiento se mide bidimensionalmente a lo largo del plano sagital, por lo que la evaluación de un cambio a nivel facial es difícil.

La planificación del tratamiento ortodóncico actualmente está sufriendo cambios dando cada vez más importancia a la evaluación estética y de los tejidos blandos, además de las evaluaciones de la función, estructuras óseas y dentarias (3). Hay autores que afirman un cambio de paradigma señalando que: "La maloclusión indica un problema y la cara indica cómo tratar la maloclusión. Por lo tanto, antes de iniciar cualquier tratamiento actualmente, se debería realizar un historial médico y dental, un examen clínico, fotografías faciales 3D, fotografías intraorales 2D, analizar los modelos de estudio 3D, montaje en articulador y radiografías 2D" (4).

La evaluación detallada del aspecto facial debe ser por lo tanto parte del diagnóstico de rutina y la planificación del tratamiento. Los labios y los tejidos blandos periorales manifiestan los cambios más significativos en el aspecto facial después del tratamiento ortodóncico. A fin de no depender de la opinión subjetiva de equilibrio o desequilibrio del médico y/o paciente, es necesario realizar una evaluación objetiva tridimensional (5).

Dependiendo de la modalidad de tratamiento ortodóncico se produce una respuesta a nivel de los tejidos blandos periorales, en especial de los labios, que viene influenciada por el grosor y la tensión de los mismos (6). Se ha prestado poca atención al posible efecto del cambio en la postura de los labios causado por el tratamiento de ortodoncia. A veces, un ortodoncista puede reevaluar un caso en mitad del tratamiento tomando una decisión según el aspecto de los tejidos blandos, que en realidad no es representativo de la verdadera posición final de los tejidos blandos. Un ejemplo sencillo sería la decisión de extraer premolares a mitad del tratamiento debido a un aspecto de protrusión bimaxilar que se exagera por el grosor de los brackets vestibulares (7). Por lo tanto, se necesita información detallada y fiable para cuantificar los cambios en los

tejidos blandos después de la retirada de la aparatología y para dar respuestas más definitivas a los pacientes (8)(9).

Resumiendo, la evaluación cuantitativa de la morfología facial es de gran importancia en una serie de disciplinas biomédicas como la cirugía craneofacial-maxilofacial, la prostodoncia, la odontología forense, la odontopediatría y por supuesto en ortodoncia (10)(11); para poder llevar a cabo dicha evaluación es necesario la comparación con valores normativos obtenidos en diferentes grupos de edad, sexo y origen étnico/racial (12)(13)(14).

### **3.2.2 Cambios que acontecen con la edad**

Los estudios cefalométricos longitudinales tradicionales sobre el crecimiento (15) permitieron comprender el desarrollo ontogénico craneofacial de los tejidos duros de la cara, indicándonos que la tasa de crecimiento no es constante existiendo fases de aceleración y desaceleración, mientras que los tejidos blandos de la cara tienden a imitar los tejidos duros subyacentes (16)(17) debido a la variación del grosor de los tejidos blandos. Por el contrario, en estudios más recientes se ha visto que el grosor de los tejidos blandos está efectivamente relacionado con diversas dimensiones del esqueleto craneofacial (18) y aproximadamente el 50% de la variabilidad de la forma de los tejidos blandos podría estar relacionada con las estructuras esqueléticas y dentales subyacentes (19).

Recientemente, varios estudios han evaluado la morfología tridimensional de los tejidos blandos faciales en diferentes poblaciones (20)(21). Sólo unos pocos estudios han tenido como objeto evaluar los cambios longitudinales de la morfología facial en términos de asimetría facial (22), o los cambios faciales superficiales (21) en sujetos en crecimiento. No obstante, los estudios mencionados analizaron principalmente sujetos prepuberales (23)(24) o sujetos de un grupo de edad específico (21)(25), sin tener en cuenta la fase de maduración individual de los sujetos. Como el patrón de crecimiento es casi único para cada sujeto, teniendo sus aceleraciones y desaceleraciones según la fase de maduración individual, es muy importante al analizar los datos no agrupar a los sujetos en función de su edad cronológica, sino utilizar un indicador de maduración esquelética (26).

El método de evaluación más conocido para evaluar el crecimiento de la pubertad es el que utiliza la radiografía del muñeca/mano. Nos permite evaluar los cambios esqueléticos que se producen con la aparición gradual de los huesos carpianos y las fusiones entre las epífisis y diáfisis de las falanges de los dedos. Sin embargo, aunque se trata de un método fiable que requiere bajas dosis de radiación, es un examen adicional a los documentos de ortodoncia. Esto va en contra del principio de “lo más bajo que se puede lograr” (“As Low As Reasonably Achievable- ALARA”) para la radiación ionizante, que tiene por objeto reducir al mínimo las dosis que los pacientes y los trabajadores reciben. Se ha demostrado que el método carpiano y el método vertebral presentan una

alta correlación, por lo que no sería necesaria una radiografía adicional para evaluar la maduración del esqueleto (27). Las vértebras cervicales sufren modificaciones después del nacimiento, tanto en sentido vertical como horizontal, presentando unos patrones de desarrollo y unos núcleos de osificación comparables a los huesos de la muñeca y de la mano, por lo que se pueden utilizar de forma fiable para valorar la edad ósea del individuo.

Otro aspecto interesante a destacar es que se ha encontrado una relación significativa entre el peso (valorado a través del índice de masa corporal, IMC), la edad dental y la etapa de maduración de las vértebras cervicales. Un aumento en el percentil del IMC parece estar asociado con un aumento en el desarrollo dental y esquelético (28).

### **3.2.3 Dimorfismo sexual**

El dimorfismo sexual puede definirse como la diferencia de forma entre individuos de distinto sexo en la misma especie. Aunque cualquier ser humano puede distinguir la diferencia por su apariencia, se afirma que los seres humanos tienen un nivel comparativamente menor de dimorfismo cuando se les compara con otras especies. Hay varios factores que influyen en el dimorfismo como : el peso, la altura, el pelo, la cara, los músculos, la voz, la forma del cuerpo, el color, el tamaño de los ojos y los comportamientos (29).

Analizando concretamente los tejidos blandos faciales vemos que en la mayoría de los estudios (30)(31) se observa que el rostro de la mujer es más redondeado y pequeño cuando se compara con su homólogo masculino. Además se observa que los hombres suelen tener la boca más ancha, el labio superior más largo, la nariz más grande y la parte inferior de la frente más prominente (32).

El grado de dimorfismo sexual del rostro humano cambia en función de la edad (29). Se observan diferencias entre los sexos, especialmente durante el período de crecimiento de la pubertad, que se produce aproximadamente 2 años antes en las mujeres (33). En las mujeres, el crecimiento craneo-facial se completa prácticamente a los 13 años de edad, mientras que el crecimiento craneo-facial en los hombres continúa hasta la edad adulta temprana (34). Durante el envejecimiento suele haber un aumento de la asimetría facial, disminución de la convexidad facial, aumento del ángulo de la frente, bermellones más estrechos y distancias entre los ojos más largas (35)(36).

### 3.3 Fotografía y escáner facial

#### 3.3.1 Fotografía 2D y 3D

En la literatura ortodóncica la mayoría de las investigaciones sobre el análisis facial se han realizado sobre fotografías bidimensionales (2D) (37)(38) en las que se utiliza un calibre de Vernier para medir distancias y ángulos (39)(40)(41). Sin embargo, estos métodos han sido criticados debido a la identificación poco fiable de los puntos de referencia y la incapacidad de representar asimetrías en regiones donde los puntos de referencia son poco accesibles y distantes entre sí (42)(43).

La fotografía facial tridimensional (3D) fue introducida en la ortodoncia durante los primeros años del milenio. Los métodos de imágenes tridimensionales se aplicaron inicialmente en el análisis de la asimetría facial en pacientes con labio leporino y paladar hendido (41)(43)(44). Posteriormente se realizaron mediciones lineales y angulares entre varios puntos de referencia para evaluar la estética y las proporciones faciales (45)(46). En estudios recientes, el análisis facial tridimensional se ha realizado por medio de métodos independientes de los puntos de referencia, que tienen en cuenta todos los puntos faciales disponibles y permiten un análisis completo de la cara (7)(47)(48)(25). Además existen investigaciones que han demostrado la mayor precisión (49)(50) de la fotografía tridimensional en comparación con las modalidades de imagen tradicionales y han tratado de desarrollar nuevos análisis para su aplicación al uso clínico (51)(52).

Actualmente puede utilizarse como herramienta para: reconocimiento facial, capturar emociones faciales, para el diagnóstico y la planificación de tratamientos ortodóncico-quirúrgicos así como de cirugía estética facial y de rehabilitación maxilofacial (53)(54)(55).

Resumiendo, la ortodoncia tradicional se ha basado en la imagen bidimensional para evaluar estructuras faciales tridimensionales complejas, que existen en la anatomía humana. Aunque las tele-radiografías frontales y laterales, radiografías panorámicas y fotografías intra y extra orales se siguen utilizando, se ha puesto más énfasis en la imagen virtual 3D y en la estética de los tejidos blandos (56). Esto ha provocado un cambio en la filosofía de tratamiento por lo que muchos ortodoncistas han empezado a planificar desde el perfil externo para determinar la mejor opción de tratamiento ortodóncico. La planificación del tratamiento debe de estar dentro de los límites de adaptación de los tejidos blandos y los contornos del paciente para así dar una mayor funcionalidad, estabilidad y estética (57).

### **3.3.2 Clasificación de los sistemas de fotografía facial 3D**

Las técnicas predominantes en la obtención de imágenes tridimensionales de tejidos blandos son: tomografía computarizada de haz cónico (CBCT), fotogrametría (PG), estereofotogrametría (SPG), escaneo con rayo láser (LB) y escaneo de luz estructurada (SLS) (Tabla 1).

El CBCT puede producir imágenes de alta calidad de tejidos blandos, aunque tiene desventajas como la baja resolución causada por la distancia entre los cortes, la ausencia de color y la exposición a la radiación. Todo esto limita su indicación para el estudio facial.

El PG y el SPG son métodos de escaneo de la cara del paciente basado en la toma de 2 o más fotografías desde diferentes perspectivas con puntos comunes para obtener la reconstrucción facial a través de un programa de software de ingeniería inversa. Las ventajas de SPG son: ausencia de artefactos de movimiento debido al corto tiempo de imagen, alta resolución de color, sin radiación, las imágenes se obtienen a través de un software avanzado, la facilidad de archivar y almacenar imágenes 3D.

La SPG existe en tres formas: la estereofotogrametría activa, la pasiva y la híbrida. Según Lane y Harrel (58), la SPG activa puede capturar pieles más oscuras y ropa negra con mayor precisión que la SPG pasiva. Esto tiene consecuencias para la interpretación de las mediciones de volumen, distancia y superficie realizadas en las fotografías 3D. Los dispositivos de estereofotogrametría médica de Canfield y Di3D utilizan la estereofotogrametría pasiva, mientras que 3dMD utiliza la estereofotogrametría híbrida.

Por el contrario, LB y SLS utilizan sensores 3D activos para los procedimientos de escaneo facial, donde los patrones de luz se proyectan en el tejido blando extraoral de la cara del paciente para ser capturados por una o varias cámaras de alta resolución mediante el uso de triangulación activa. Los sistemas de LB no son invasivos y proporcionan rápidamente imágenes de alta resolución (21). Sin embargo, sus limitaciones son las siguientes: el equipo es caro, los ojos del paciente tienen que estar cerrados, la técnica es sensible y la textura y el color de la piel escaneada son sólo moderadamente fotorrealistas. Los SLS proyectan un patrón de luz organizado de cuadrículas, puntos, rayas y otros diseños sobre la superficie del objeto. Pueden ser obtenidas con los ojos del paciente abiertos además tienen una excelente reproducibilidad, fiabilidad y representación de la textura y el color de los tejidos blandos, dando lugar a imágenes fotorrealistas, ya que no se ve afectada por el espesor de la luz. Además son capturadas más rápidamente que las LB.

Tabla 1. Clasificación de los sistemas de fotografía 3D

Sistema de Fotografía 3D	Fotogrametría (PG)	Estereofotogrametría (SPG)	Escaneo con rayo láser (LB)	Escaneo de luz estructurada (SLS)	Escaneo dual de luz estructurada con sensores de infrarrojos (SLS)
<b>Ventajas</b>	No invasivo Preciso Reproducible	No invasivo Preciso Reproducible Sólo se necesita un escáner	No invasivo Preciso Reproducible	No invasivo Preciso Reproducible	No invasivo Preciso Reproducible Sólo se requiere un escáner Calibración automática
<b>Desventajas</b>	Se requieren varias fotografías Se necesita un software de ingeniería inversa Sensible a la luz Calibración	Calibración específica diaria Mala definición con superficies brillantes Difícil de escanear el cabello Caro Habitación dedicada Calibración	Tiempos de exploración largos (8-30 s) Se requieren varios escaneos Sensible a los objetos ligeros y metálicos Problemas de seguridad ocular Inversión Calibración	Se requieren varios escaneos Sensible a los objetos ligeros y metálicos Inversión Difícil de escanear el cabello Calibración	Sensible a la luz Difícil de escanear el cabello

Cualquiera de estos sistemas genera un formato de archivo digital específico como el lenguaje de teselación estándar (.STL), teselación con caras poligonales (.OBJ), o archivos de polígonos o triángulos de Stanford (.PLY). Un archivo .STL describe sólo la geometría de la superficie de un objeto digitalizado sin ninguna representación de color, textura u otros atributos CAD. En cambio los archivos .OBJ y .PLY almacenan información sobre el color y la textura de la superficie.

Hace unos años, Occipital Inc. (EE.UU.) puso a disposición el iPad Pro con una cámara 3D (escaneo dual de luz estructurada-SLS) es un sistema de mano que mapea digitalmente el ambiente (topografía de superficie) para ello utiliza una rejilla laser. No necesita ninguna calibración y está diseñado para ser desplazado mientras se captura la topografía de la superficie.

### **3.3.3 Escáner facial e intraoral 3D. Grado de precisión. Validación del método 3D**

Es necesario hacer una breve introducción de conceptos básicos como: la exactitud, la veracidad, la precisión y la resolución, para entender cómo pueden influir en los diferentes tipos de escáneres (facial e intraoral).

- Exactitud (*accuracy*): El término exactitud es una combinación de veracidad (*trueness*) y precisión (*precission*). La veracidad se refiere a la capacidad del escáner de proporcionar una reconstrucción 3D lo más cercana posible a la forma real y la precisión es la cercanía entre las imágenes adquiridas varias veces. La veracidad y precisión son unas medidas variables pues dependen de aspectos como es el operador, el equipo utilizado y la calibración, el tiempo transcurrido entre las mediciones y el entorno (temperatura y humedad).
- Veracidad (*trueness*): Se refiere a la diferencia en la media aritmética de un gran número de resultados de la prueba y el valor de referencia aceptado. Se considera como veraz una diferencia de 20 a 40  $\mu\text{m}$  entre distintos escáneres intraorales.
- Precisión (*precission*): Es la dispersión del conjunto de valores obtenidos de las mediciones repetidas de una magnitud. Cuanto menor sea la dispersión, mayor es la precisión.
- Resolución (*resolution*): Es el cambio más pequeño en una magnitud física que se esté midiendo que es capaz de ser detectada por el instrumento de medida. En el caso de los escáneres se trata del número de puntos que es capaz de medir por unidad de superficie. Cuanta más resolución tenga será capaz de detectar características más pequeñas de un objeto.

En general, la gran mayoría de los estudios tienen por objetivo evaluar la exactitud de los escáneres digitales (59)(60)(61)(62)(63)(64)(65)(66)(67), compararlos con los métodos convencionales o evaluar la influencia de los factores externos en la exactitud de la exploración (61)(63)(68)(69)(70)(69).

Los escáneres faciales han mostrado valores de desviación que oscilan entre 140 y 1330  $\mu\text{m}$ . Para la mayoría de los escáneres faciales, la precisión era cercana a los 500  $\mu\text{m}$ , lo que se consideraba aceptable para el uso clínico (11). Por el contrario, la precisión del CBCT estaba influida por los parámetros de exposición y oscilaba entre 106 y 760  $\mu\text{m}$ , mientras que la media de la desviación para la TC era de 137  $\mu\text{m}$ .

El escáner intraoral se basa en la toma de imágenes individuales de la boca del paciente. Todos estos escaneados se llevan posteriormente a un sistema de coordenadas común, este proceso recibe el nombre de alineamiento, que conlleva la fusión de los escaneados para obtener un modelo tridimensional de la boca en formato .STL . En general, todos los escáneres se consideran precisos para el escaneo completo de la dentición (71). Sin embargo, para el escaneo de arcos edéntulos, la precisión del escáner es cuestionable debido a la alta variabilidad.

Debemos saber también que para hacer un buen escaneo ya sea facial o intraoral es necesario un patrón de escaneo (scan path). El patrón de escaneo es un movimiento específico para aumentar la precisión del modelo virtual. Los pasos a seguir son diferentes para un escaneado intraoral y un escaneado facial.



En el escaneado intraoral los puntos a tener en cuenta son:

1. El movimiento debe de ser fluido, manteniendo siempre la misma distancia y centrando el diente en la cámara durante la toma.
2. La cámara se ha de mantener a 5-30 mm de distancia de la superficie escaneada. Esto es especialmente difícil cuando cambiamos de eje en un mismo diente, pasamos de un diente posterior a uno anterior o en las malposiciones dentarias.
3. Existen diferentes estrategias para escanear arcadas completas:
  - a. Movimiento lineal siguiendo todas las superficies oclusopalatinas seguidas de las bucales y linguales.
  - b. Barrido en S primero en vestibular, luego en oclusal y por último en lingual de cada diente a escanear.

Para validar el método de fotografía facial 3D los estudios publicados centran su foco en tres apartados: 1º) el sistema de captura de la imagen 3D, 2º) la localización de los puntos de referencia y 3º) en los errores técnicos o del paciente.

Para analizar el sistema de captura de imagen hay estudios que comparan la estereofotogrametría tridimensional con los valores obtenidos de la antropometría directa. Hay estudios (72)(73) que afirman que el sistema 3dMDface es una herramienta precisa. Por otro lado, hay estudios que analizan las posibles diferencias en la reconstrucción de la superficie 3D entre los diferentes sistemas. Varios autores han comparado (50): sistema 3dMDface, Vectra XT y Artec Eva. Los tres dispositivos de imagen mostraron una alta reproducibilidad y precisión. Aunque el Artec Eva mostró una reproducibilidad significativamente menor, la diferencia encontrada no fue clínicamente relevante. Por lo tanto, es posible utilizar estos diferentes sistemas conjuntamente en entornos clínicos y de investigación (74)(11).

En segundo lugar, la identificación de puntos de referencia en el tejido blando es complicada debido a la naturaleza redondeada y elástica del tejido. Por lo tanto, para evaluar con precisión el tejido blando, se necesitan métodos de imágenes en 3D, como la tomografía computarizada (CT) en 3D y las imágenes de escaneo facial en 3D (75).

En tercer lugar pueden existir errores técnicos o del paciente, como son: la posición de la cabeza, la distancia entre la cámara y el sujeto, el ángulo de la cámara y los micromovimientos del participante, que pueden causar una variación adicional en la forma (58)(76).

### **3.3.4 Análisis de los cambios en los tejidos blandos faciales tras movimientos ortodóncicos y quirúrgicos mediante fotografía 3D**

La mayoría de los estudios que utilizan imágenes faciales 3D en ortodoncia han sido estudios poblacionales con el fin de obtener valores normativos(77)(78)(79)(80)(81). También se han estudiado: los cambios logrados por la cirugía ortognática (82) en especial en pacientes con asimetrías (83)(84) o con algún síndrome (labio fisurado y

paladar hendido) (85)(86)(87), los efectos a corto plazo del cementado o descementado de brackets (88)(89), los efectos del tratamiento ortopédico en pacientes con mordida cruzada (90)(48) y el análisis de los cambios en tratamientos de ortodoncia como extracciones por protrusión dental (91)(88). Aún así, no se ha realizado ningún estudio para evaluar los cambios en los tejidos blandos tridimensionales después de un tratamiento ortodóntico activo en diferentes tipos de maloclusiones.

### **3.3.5 Variables antropométricas faciales en 3D**

Los métodos de imágenes tridimensionales no invasivos (principalmente el LB y la SLS) se han convertido en el método de elección para la investigación de los tejidos blandos faciales (21)(92)(93). Para la evaluación de la asimetría facial se ha estado usando el método basado en la identificación de puntos de referencia (5)(41)(94)(95). Sin embargo, la identificación manual de puntos de referencia en imágenes faciales 3D tiene como inconvenientes el consumo de tiempo y la variabilidad entre los examinadores para la identificación de algunos puntos de referencia (96). Por estas razones, algunos investigadores están más interesados en desarrollar enfoques independientes de los puntos de referencia (basados en la superficie), que tengan en cuenta miles de puntos de la superficie facial y permitan un análisis completo de la cara (43)(20)(97).

### **3.3.6 Estudios 3D sobre diferentes poblaciones. Valores normativos**

Hasta hace poco la ortodoncia clásica consideraba más relevante el estudio de los tejidos duros y las mediciones cefalométricas de los maxilares superiores e inferiores y de los dientes. Por lo tanto, estas mediciones han sido las herramientas de diagnóstico más utilizadas en ortodoncia (98). Sin embargo, la morfología de los tejidos blandos faciales ha ganado cada vez más interés entre los clínicos, como se comentó previamente. De hecho, en la actualidad, los diagnósticos de ortodoncia y cirugía maxilofacial no se realizan sin la inclusión de mediciones específicas de los tejidos blandos (99). Además la población cercana (sus amigos y parientes) evalúan el éxito de los tratamientos de ortodoncia y cirugía ortognática basándose en los cambios faciales visuales percibidos (100). Por lo tanto, una evaluación tridimensional completa de la forma, el tamaño y las proporciones de los tejidos blandos faciales debe incluirse como paso fundamental en los diagnósticos de ortodoncia, la evaluación de las deformidades faciales, la planificación de la cirugía maxilofacial y la evaluación de los resultados del tratamiento (79).

Estos nuevos métodos ofrecen numerosas ventajas, entre ellas la rapidez de la recogida de datos, la viabilidad del almacenamiento y la manipulación de los datos, la precisión y la fiabilidad. Por lo tanto, los valores normativos de referencia para razas y grupos étnicos específicos se han vuelto absolutamente necesarios (101), ya que existen variaciones notables entre las diferentes poblaciones y grupos (102). Algunos estudios han proporcionado datos antropométricos faciales de referencia adquiridos mediante estereofotogrametría o fotografía de adultos chinos (79), coreanos (46), malayos (87) y turcos (103). No se disponía de datos faciales en 3D de las poblaciones adultas del sur

de Europa, hasta la publicación (78) derivada de la primera fase de estudio de la presente investigación.

## 3.4 Tratamiento ortodóncico con alineadores

### 3.4.1 El sistema Invisalign®

En 1997, Zia Chishti y Kelsey Wirth dos estudiantes de la Universidad de Stanford, basándose en los principios de Kesling, pensaron en realizar ligeros movimientos dentales progresivamente mediante una serie de alineadores de poliuretano removibles. No fue hasta julio de 1999, cuando el sistema Invisalign® se introdujo en el mercado comenzando su distribución en los Estados Unidos (EEUU). Para ello han utilizado la tecnología CAD/CAM para simular los resultados del tratamiento y fabricar una serie de alineadores hechos a medida utilizando un escáner intraoral o impresión con silicona del paciente. Desde entonces el sistema Invisalign® se ha establecido en todo el mundo como una alternativa estética a la aparatología fija (104)(105)(106).

Después de su introducción, el sistema se ha desarrollado y mejorado continuamente en muchos aspectos. En noviembre de 2007 lanzan los retenedores Vivera®. En septiembre de 2009 aparece SmartForce, un grupo de ataches y áreas de presión que hacen más eficaz el movimiento. En 2013 se estrena un nuevo material para los alineadores, SmartTrack, junto con el nuevo escáner iTero™ que incluye el software Invisalign Outcome Simulator. En 2014 lanza Invisalign G5, un conjunto de nuevas características para el tratamiento de la sobremordida incrementada ("Precision Cuts" y "Power Ridges), junto con el nuevo ClinCheck Pro. En 2015 aparece Invisalign G6, una nueva solución para los tratamientos de extracciones de primeros premolares con máximo anclaje. En marzo, el anuncio del nuevo escáner iTero™ Element. En octubre de 2016 se introduce el cambio semanal de alineadores y el Invisalign G7, un conjunto de características para mejorar el acabado y terminación. Más recientemente, en septiembre de 2020, aparece ClinCheck Pro 6.0 que incluye la nueva herramienta de simulación facial "Smile View".

Todos estos cambios que ha ido experimentando el sistema Invisalign® ha dado lugar a controversia entre los profesionales y la literatura científica. Hay profesionales a favor que se ven convencidos por los casos tratados con éxito, según lo indican las pruebas clínicas, en contraste con los opositores que argumentan limitaciones significativas, especialmente en el tratamiento de maloclusiones complejas.

En la literatura existen cuatro revisiones sistemáticas sobre la eficacia del tratamiento con alineadores transparentes (TAT). La primera se publicó en 2014, incluyó 11 estudios en los que se concluía que los TAT son eficaces para controlar la intrusión anterior pero no la extrusión anterior; la inclinación bucolingual posterior pero no la inclinación bucolingual anterior; los movimientos en masa de los molares superiores de aproximadamente 1,5 mm y que no eran eficaces para controlar la rotación de los dientes con forma redondeada (107). La segunda se publicó en 2017, incluyeron 20 estudios y llegaron a la conclusión de que el movimiento planificado con los TAT no se

cumple en la realidad, que la mayoría del movimiento dentario ocurre en la primera semana y que con aparatología fija hay un mayor control radicular y bucolingual que repercute en mejores contactos al final del tratamiento (108). La tercera se publicó en 2018, incluyeron 19 estudios llegando a las conclusiones de que el TAT en casos sin extracciones puede ser más rápido que con aparatología fija pero requiere más tiempo en casos complejos y que el uso de ataches optimizados podría ayudar de forma eficaz en movimientos como la expansión en masa de los dientes posteriores del maxilar, la rotación de los caninos y los premolares, la extrusión de los incisivos superiores y el control de la sobremordida (109). Y la más reciente, publicada en 2019, en la que incluyeron 7 estudios, concluyó que la predictibilidad del movimiento de intrusión anterior se ha incrementado en comparación con las revisiones sistemáticas anteriores (110).

### **3.4.2 Fotografía facial 3D y herramienta "ClinCheck Pro" para la planificación virtual del tratamiento ortodóncico con el sistema Invisalign®**

Hace unos años, para la planificación de un tratamiento odontológico/ortodóncico se utilizaba un articulador semiajustable y el arco facial que no puede individualizarse a menos que se utilice el articulador totalmente ajustable. Sin embargo, debido a los elevados requisitos técnicos y a los errores de los usuarios, las mediciones tenían una precisión cuestionable.

Recientemente, la planificación virtual utiliza un escáner facial en 3D, escáner intraoral que pueden integrarse con un escáner CBCT y una transferencia digital/virtual del arco facial. Todos estos registros al superponerse crean un "paciente virtual" en 3D para un mejor diagnóstico (facial, oclusivo y funcional) y planificación del tratamiento. Todo esto, unido a un buen seguimiento clínico, puede producir resultados satisfactorios en los pacientes que demandan tratamiento de ortodoncia (111)(112).

Los avances en los dispositivos y técnicas de imágenes faciales en 3D, en particular la estereofotogrametría, el escaneo por láser y el escaneo con luz estructurada, han facilitado la realización de mediciones más rápidas, no invasivas y precisas de los cambios faciales en 3D. Al mismo tiempo, Invisalign® es un buen sistema para diagnosticar correctamente y planificar/configurar cuidadosamente con la herramienta "ClinCheck Pro" los movimientos dentarios necesarios.

Muchos clínicos han comprendido la importancia de los tejidos blandos faciales para determinar las limitaciones del tratamiento a fin de tener un plan de tratamiento altamente estable y funcional dentro de las limitaciones de adaptación y contornos de los tejidos blandos. Algunos autores afirman que la planificación informatizada aumenta la eficacia de la cirugía ortognática, proporcionando osteotomías más precisas que con la planificación clásica(113)(114).

### **3.4.3 Predictibilidad de los movimientos dentarios con el sistema Invisalign®**

Hay varios estudios en los que se analizan la cantidad de movimiento dentario obtenido según lo planificado en ClinCheck Pro® (Tabla 2). La predictibilidad de los movimientos previstos en el set-up virtual ha sido un tema controvertido ya que los modelos ClinCheck finales no reflejan con precisión la oclusión final de los pacientes después del tratamiento de ortodoncia(115).

Kravitz et al (105)(116)(106) analizaron la eficacia de expansión, compresión, intrusión, extrusión, movimientos mesiodistales, vestibulolinguales y la rotación en dientes anteriores. Al mismo tiempo, Simon et al (117) estudiaron la eficacia de torque en los incisivos, la desrotación de los premolares y distalización molar. Grunheid et al (118) evaluaron la exactitud del movimiento para cada tipo de diente en las direcciones mesial-distal, vestíbulo-lingual y ocluso-gingival, así como la torsión y la rotación en los casos en los que no se realizan la extracciones.

Tabla 2. Predictibilidad de los movimientos ortodóncicos. Información facilitada por Align Tec Inc.

Movimiento dentario	Muy predecible	Predecible	Menos predecible
Intrusión anterior	<2,5 mm	2,5-3mm	>3mm
Intrusión posterior	no	< 1mm	>1mm
Extrusión anterior	<2,5 mm	2,5-3mm	>3mm
Extrusión posterior	no	< 1mm	>1mm
Traslación vestibular por cuadrante	<2 mm	2-3 mm	>3 mm
Traslación lingual	<4 mm	4-6 mm	>8 mm
Traslación mesial	no	<2 mm	>2 mm
Traslación distal	<2 mm	2-4 mm	>4 mm
Inclinación vestíbulo lingual	<6 mm	6-8 mm	8mm
Extracciones	no	Extracción un incisivo	Extracciones premolares

#### **Movimientos verticales:**

- Mordida abierta: se corrige principalmente por extrusión de incisivos sin cambios en el plano mandibular (119)(120). Los incisivos centrales superiores tuvieron una predictibilidad del 18% y los inferiores del 25% (121) .
- Mordida profunda o sobremordida: la sobremordida era el parámetro más difícil de predecir y corregir (119). Se corrige por la proinclinación de los incisivos inferiores, la intrusión mínima de los incisivos superiores y la extrusión de 0,5 mm de molares con una apertura de 0,5° del plano mandibular (121). La mayor precisión de la intrusión fue lograda por los incisivos centrales superiores (45%) e inferiores (47%). La menor precisión de la intrusión fue alcanzada por los incisivos laterales superiores (33%). Rossini informó de 0,72 mm de intrusión real. En general, 1,5 mm de intrusión puede resolverse fácilmente(107).

### **Movimientos sagitales:**

- Mesialización: la mayoría de los tratamientos que no requieren extracciones usan reducción interproximal (IPR) y protruyen el incisivo para conseguir una correcta corrección en sentido sagital (119).
- Distalización: la eficacia de la distalización de los molares superiores fue de un 87,65% cuando el movimiento va acompañado de un atache adecuado (117).

### **Movimientos transversales:**

Kravitz et al observaron que los movimientos corono-linguales fueron más precisos (53%) que los movimientos corono-vestibulares (38%), particularmente en los incisivos superiores (105).

Houle et al observaron expansiones transversales predecibles y precisas usando la herramienta Clincheck®, del 72,8% para el maxilar y 87,7% para la mandíbula, con resultados estadísticamente significativos (122).

### **Movimientos combinados / rotaciones:**

Son unos movimientos donde se combina la traslación vestibulolingual con la traslación mesiodistal. Dependiendo del grupo dentario la precisión del movimiento es diferente:

- En incisivos: los incisivos laterales superiores tienen una precisión de rotación significativamente menor que los demás grupos de dientes.
- En caninos: Los caninos maxilares y mandibulares alcanzaron aproximadamente un tercio de la rotación prevista (36%). Cuando el movimiento de rotación de un canino superior es mayor a 15° la precisión disminuye significativamente. Por otro lado cuando los caninos que reciben IPR la precisión media de rotación es mayor (43%) (116).
- En premolares: la precisión de la corrección se redujo significativamente cuando la rotación era mayor de 15°. No se recomienda corregir más de 1,5° por alineador (117).

### **Otros factores que influyen en la precisión (47):**

- Tiempo: La precisión del movimiento entre los estudios fue del 55% al 72% y se informó que dependía de si el alineador se cambiaba semanal o quincenalmente.
- Duración del tratamiento: según el grado de apiñamiento inicial fue 13,4 ± 5,28 meses (leve), 15,93 ± 5,17 meses (moderado) y 17,92 ± 4,07 meses (severo).
- La edad del paciente.
- Los ataches empleados.

Todos los estudios previamente mencionados se dedicaron a aglutinar las conclusiones de varios artículos con tratamientos separados por casi 10 años de diferencia, por lo que los porcentajes medios obtenidos tienen un valor bastante bajo ya que el sistema se actualiza constantemente y los estudios van por detrás de las mejoras de Invisalign.

### III. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



## 4 JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 4.2 Justificación

Tanto las fotografías faciales 3D como los modelos intraorales 3D del paciente ortodóncico aportan numerosas ventajas, incluyendo la de ser menos invasivas, aumenta la rapidez en la recolección de información clínica relevante, evitan los errores de medición que se producen con representaciones bidimensionales (2D) y permite un adecuado archivo de las imágenes obtenidas, por lo que se pueden transferir fácilmente para mejorar la comunicación con otros profesionales (92). Para optimizar al máximo este ventajoso recurso hemos desarrollado la presente investigación en tres fases encadenadas:

La **primera fase** consistió en obtener valores normativos de la morfología de los tejidos blandos faciales para población originaria del sur de Europa (nuestro ámbito geográfico), (101) lo que resulta absolutamente necesario debido a la gran variabilidad entre las diferentes poblaciones y grupos de edad (102). Hay muy pocas publicaciones que aporten valores normativos de los tejidos blandos de la cara; existen algunos estudios en población china (79), coreana (46), malaya (123) y turca (103) con técnicas diversas como fotogrametría o estereofotogrametría, pero no había nada previamente en población española, hasta que derivada de esta investigación se publicaron (78) los parámetros de normalidad en población de origen europeo del sur de España, haciendo también un análisis preciso del dimorfismo sexual existente. Para este estudio se utilizó el dispositivo de fotografía facial 3D Planmeca ProMax 3D ProFace®.

En la **segunda fase** del estudio surgió la necesidad de evaluar la eficacia y la fiabilidad de nuevos sistemas de captación y manejo de fotografías faciales 3D de mayor aplicación en la clínica. Para ello se seleccionaron los dispositivos de fotografía tridimensionales iPad Pro® en conjunción con la aplicación de Bellus 3D® así como del software Geomagic Control X®, diseñado para manipular archivos digitales tridimensionales. Ambos sistemas, Bellus 3D® y Geomagic Control X®, aparecieron en el mercado durante la presente investigación por lo que se utilizó este sistema al considerarse de mayor interés por su novedad, precisión y menor coste para la clínica.

En la **tercera fase**, gracias a los estudios anteriores, se aplicó la información y metodología evaluada sobre una muestra de pacientes tratados ortodóncicamente mediante alineadores transparentes con el sistema Invisalign®. En concreto, se han evaluado los cambios en los tejidos blandos faciales analizando los cambios volumétricos ligados a los cambios por el tratamiento ortodóncico.

Gracias a esta nueva ventana que abrimos en este estudio seremos capaces de anticipar los cambios en los tejidos blandos labiales y periorales en las tres dimensiones del espacio después del tratamiento ortodóncico en diferentes tipos de maloclusiones. Los

resultados redundarán en una implementación de nuestros protocolos diagnósticos y planes de tratamiento, con beneficios tanto para el profesional como para los pacientes.

## 4.3 Hipótesis

### 4.3.1 Hipótesis 1ª Fase

Hipótesis nula: La fotografía facial 3D es una herramienta adecuada para establecer valores normativos de referencia sobre la morfología de los tejidos blandos faciales en sujetos normo-oclusivos adultos de origen europeo caucásico del sur de España.

Hipótesis alternativa: La fotografía facial 3D NO es una herramienta adecuada para establecer valores normativos de referencia sobre la morfología de los tejidos blandos faciales en sujetos normo-oclusivos adultos de origen europeo caucásico del sur de España.

### 4.3.2 Hipótesis 2ª fase

Hipótesis nula: La herramienta iPad Pro® para obtención de imagen en conjunción con la aplicación de Bellus 3D® es un método fiable y preciso para el análisis de los tejidos blandos faciales.

Hipótesis alternativa: La herramienta iPad Pro® para obtención de imagen en conjunción con la aplicación de Bellus 3D® NO es un método fiable y preciso para el análisis de los tejidos blandos faciales.

### 4.3.3 Hipótesis 3ª fase

Hipótesis nula: Se producen cambios significativos en los tejidos blandos faciales evaluados mediante fotografía 3D tras el tratamiento ortodóncico con el sistema de alineadores transparentes Invisalign®.

Hipótesis alternativa: NO se producen cambios significativos en los tejidos blandos faciales evaluados mediante fotografía 3D tras el tratamiento ortodóncico con el sistema de alineadores transparentes Invisalign®.

## 4.4 Objetivos

### 4.4.1 Objetivos 1ª Fase

Objetivo general:

1. Evaluar los tejidos blandos faciales de sujetos normo - oclusivos adultos de origen europeo caucásico del sur de España, mediante análisis antropométrico con el método de fotografía facial 3D Planmeca ProMax 3D ProFace®.

Objetivos específicos:

1. Obtener valores normativos de referencia sobre la morfología de los tejidos blandos faciales, en sujetos normo-oclusivos adultos de origen europeo caucásico del sur de España.
2. Examinar el dimorfismo sexual.

### 4.4.2 Objetivo 2ª Fase

Objetivo general:

1. Evaluar la fiabilidad y precisión de la herramienta iPad Pro® en conjunción con la aplicación Bellus 3D® para la obtención de imágenes y análisis 3D de los tejidos blandos faciales.

### 4.4.3 Objetivos 3ª Fase

Objetivo general:

1. Evaluar los cambios en los tejidos blandos faciales tras el tratamiento de ortodoncia con alineadores transparentes (Sistema Invisalign®) por medio de fotografía facial 3D.

Objetivos específicos:

1. Analizar si hay correlación entre las variables poblacionales y de diagnóstico con los cambios en los tejidos blandos faciales tras el tratamiento ortodóncico con el sistema Invisalign®, por medio de fotografía facial 3D.
2. Examinar si los cambios dentarios que se producen en sentido transversal tras el tratamiento ortodóncico con el sistema Invisalign® muestran asociación con los cambios producidos en los tejidos blandos faciales.

## IV. MATERIAL Y MÉTODO

## 5 MATERIAL Y MÉTODO

### 5.2 Material y método 1ª fase del estudio

#### 5.2.1 Selección de la muestra

Este estudio se llevó a cabo sobre una muestra de 100 voluntarios adultos sanos, 50 mujeres (edad media  $22,92 \pm 1,56$  años) y 50 hombres (edad media  $22,37 \pm 2,12$  años) recopilados en la Facultad de Odontología de la Universidad de Granada (España).

Los criterios de inclusión fueron:

- 1) Origen étnico europeo procedentes de Granada, en el sur de España. La información sobre la raza, el origen étnico y geográfico se obtuvo mediante un cuestionario autoadministrado que incluía preguntas sobre los participantes, sus padres y abuelos.
- 2) Edad entre 20 y 30 años.
- 3) Oclusión normal: Clase I de Angle (resalte y sobremordida de  $2 \pm 1$  mm, líneas medias centradas, arcadas simétricas, sin apiñamiento), Clase I esquelética (basada en el ángulo ANB,  $0-4^\circ$ ), patrón de crecimiento mesofacial (según el ángulo del plano mandibular respecto al plano de Frankfurt,  $20-28^\circ$ ).
- 4) Competencia labial.
- 5) Índice de masa corporal (IMC) en parámetros saludables ( $18-25$  Kg/m<sup>2</sup>).

Los criterios de exclusión fueron:

- 1) Anomalías craneofaciales.
- 2) Tratamientos ortopédicos, ortodóncicos, maxilofaciales o de cirugía estética anteriores o en el momento del estudio.
- 3) Desfiguración, deformidades, asimetrías o cirugía nasal o facial.
- 4) Antecedentes de trauma facial.
- 5) Cualquier tipo de procedimientos estéticos faciales cosméticos.

El tamaño de la muestra se determinó utilizando la versión 3.1.2. de PS (Power and Sample Size Calculation®), de acuerdo con los métodos descritos anteriormente en estudios similares (79)(20). El procedimiento consiste en determinar el tamaño de la muestra a partir de los parámetros de los cambios de la nariz, que normalmente no se afectan por el tratamiento de ortodoncia y muestran la mayor varianza. Con el probable cambio de 3 mm en general y una desviación estándar de 2,8 mm, para obtener una potencia de 0,85 y una significación de 0,05 se requiere un tamaño de muestra de 35 en cada grupo de sexos.

Los participantes se ofrecieron como voluntarios para el estudio después de una explicación detallada del protocolo y aceptaron participar firmando un consentimiento

informado (ANEXO 9.1). La aprobación de este estudio se obtuvo por el Comité de Ética de la Universidad de Granada, número de referencia 319/CEIH/2017 (ANEXO 9.2).

### **5.2.2 Diseño del estudio**

Para la realización de esta fase se diseñó un estudio descriptivo transversal.

### **5.2.3 Toma de registros**

La fotografía en 3D de los rostros fue capturada con el dispositivo Planmeca ProMax 3D ProFace® (Planmeca Usa, Inc, Roselle, IL, EE.UU.), que proporciona una imagen 3D realista del rostro (Fig.1). Las fotografías se registraron con la opción ProFace, en la que no se emitió radiación. El sistema se basa en un diseño de láseres que escanean la geometría facial, así como en dos cámaras digitales que capturan la textura y el color. Los componentes del sensor son dos luces láser, dos cámaras digitales y dos luces LED. La precisión espacial de este dispositivo es de 0,03 mm (según informa el fabricante). Las fotografías en 3D fueron procesadas utilizando el software Planmeca Romexis®, que facilitó operaciones precisas y detalladas.



*Figura 1. Dispositivo Planmeca ProMax 3D ProFace® para la toma de la fotografía facial 3D.*

Los sujetos recibieron instrucciones de no usar maquillaje pesado desde 2 días antes del escaneo, ser afeitados y quitarse las gafas al menos 2 horas antes de la fotografía 3D. Durante la captura de imágenes el participante estaba sentado en un taburete

autoajustable con la cabeza en posición natural, con una expresión facial neutra, la mandíbula en posición de reposo y los labios ligeramente sellados sin esfuerzo. Se identificaron treinta puntos antropométricos de tejido blando relacionados con la cara, los ojos, la nariz, la zona orolabial y el mentón (Fig. 2) basados en los sugeridos por Farkas (124) y Mulliken et al (125). Los puntos fueron registrados manualmente utilizando el Nemotec Arnetts FAB Software®, versión 10.0 (Software Nemotec SL, Madrid, España).

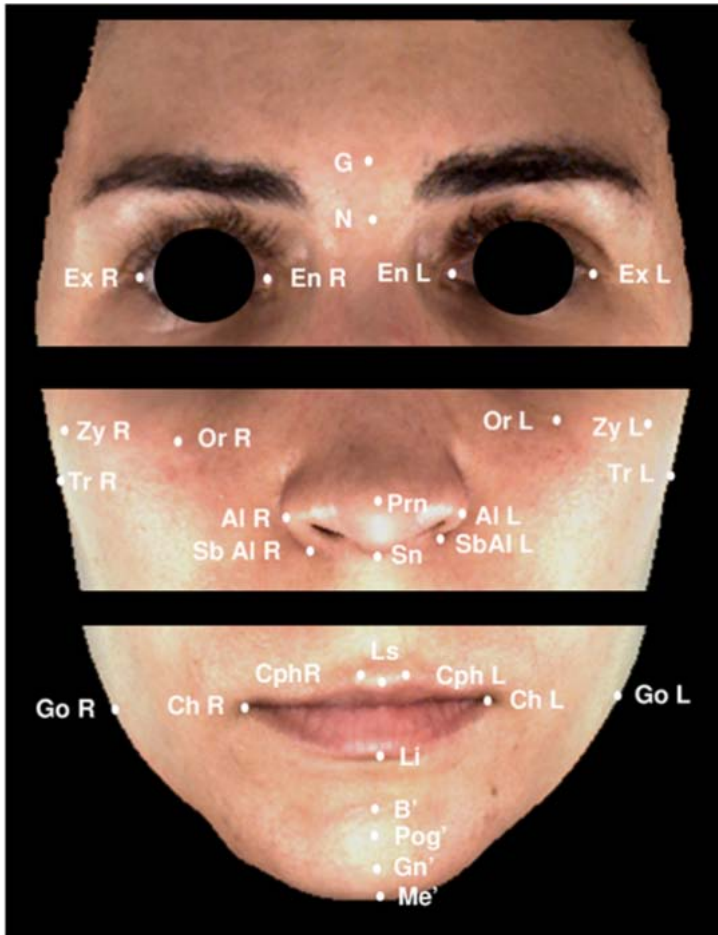


Figura 2. Puntos anatómicos faciales en la fotografía 3D. Puntos de referencia de tejido blando.

*N* (nasion de tejido blando); *G* (glabella); *Prn* (pronasale); *Sn* (subnasale); *Ls* (labrale superius); *Li* (labrale inferius); *B* (punto B de tejido blando); *Pg* (pogonion de tejido blando); *Me* (mentón de tejido blando); *En* (endocanthion, R-Derecha, y L-Izquierda); *Ex* (exocanthion; R-Derecha, y L-Izquierda); *Or* (orbitale, R-Derecha e Izquierda); *AI* (alare, R-Derecha e Izquierda); *SbAI* (subalare, R-Derecha e Izquierda); *Cph* (christa philtri, R-Derecha e Izquierda) *Ch* (cheilion, R-Derecha e Izquierda); *Zy* (punto cigomático, R-Derecha e Izquierda) *Go* (gonion de tejido blando, R-Derecha e Izquierda); *Tr* (tragus, R-Derecha e Izquierda).

Para evaluar los rasgos morfológicos antropométricos faciales se consideraron 19 mediciones lineales y 7 angulares. Además, se obtuvieron 12 mediciones de proporciones/ratios faciales a partir de las mediciones lineales (Tabla 3).



Tabla 3. Mediciones antropométricas faciales.

Mediciones	Abreviatura
<b>Cara(mm)</b>	
Altura facial	N-Me
Altura facial inferior	Sn-Me
Altura facial media	Tr R- TrL
Anchura facial	ZyR- ZyL
Anchura mandibular	GoR- GoL
Altura del cuerpo mandibular derecho	GoR-Me
Altura del cuerpo mandibular izquierdo	GoL-Me
<b>Nariz (mm)</b>	
Altura de la nariz	N-Sn
Altura del puente de la nariz	N-Prn
Anchura de la nariz	AlR- AlL
Anchura de la base de la nariz	SbAlR- SbAl L
<b>Ocular (mm)</b>	
Anchura binocular	ExR- ExL
Anchura intercantal	EnR- EnL
Anchura orbitaria	OrR- OrL
<b>Orolabial (mm)</b>	
Altura del vermillon	Ls-Li
Anchura bucal	ChR-ChL
Anchura entre Philtrum	CphR-CphL
Altura del labio inferior	Li-B
<b>Mentón(mm)</b>	
Altura del mentón	Li-Me B-Pg Pg-Me
<b>Mediciones angulares (°)</b>	
Angulo nasolabial	G-N-Prn
Angulo nasomental	N-Prn-Pg
Prominencia transversal nasal	Zy R-Prn-ZyL
Prominencia transversal del labio superior	ChR-Ls-Ch
Prominencia transversal mandibular	GoR-Pg-GoL
<b>Mediciones de proporciones/ratios</b>	
Altura facial superior/Anchura mandibular	N-Sn / GoR-GoL
Altura facial inferior/Anchura mandibular	Sn-Me / GoR-GoL
Altura facial anterior/Anchura mandibular	N-Me/ GoR-GoL
Anterior face height/Facial width	N-Me / ZyR-ZyL
Anchura intercantal/Anchura nasal	EnR-EnL / AlR-AlL
Altura del vermeillon/Anchura bucal	Ls-Li / ChR-ChL
Altura del mentón/Altura del cuerpo mandibular derecho	Li-Me / GoR-Me
Altura del mentón/Altura del cuerpo mandibular izquierdo	Li-Me / GoL-Me
Altura nasal /Altura facial inferior	N-Sn / SnMe
Altura nasal/Anchura facial	N-Sn / ZyR-ZyL
Anchura bucal/Anchura intercantal	ChR-ChL / EnR-EnL
Anchura mandibular/ Anchura binocular	GoR-GoL / ExR-ExL

#### **5.2.4 Análisis estadístico**

El análisis estadístico se realizó con software SPSS® versión 22.0 (Chicago, IL, EE.UU.). En primer lugar se realizó la estadística descriptiva (media, desviación estándar y error estándar de la media) para cada medición y para cada sexo. Las diferencias entre sexos se analizaron con la prueba de la t de Student, y en aquellas variables que no seguían una distribución normal se aplicó la prueba de la U de Mann-Whitney.

La fiabilidad de las mediciones del sistema de captura de imágenes 3D (Planmeca ProMax 3D ProFace®) empleado se comprobó por medio de la fórmula del método de momentos (MME) (126). Se realizaron 20 mediciones lineales directamente sobre el rostro de 10 participantes seleccionados al azar (5 mujeres y 5 hombres) utilizando un calibre electrónico (Ratio®) y luego se compararon con las mediciones realizadas indirectamente, sobre las imágenes 3D capturadas de los mismos participantes.

Todas las imágenes fueron puntuadas por un único observador experimentado (MLM). Para comprobar la fiabilidad intra-examinador, se volvieron a puntuar 10 imágenes seleccionadas al azar (5 mujeres y 5 hombres) después de un período de dos semanas. Para comprobar la fiabilidad inter-examinador, las mismas 10 imágenes seleccionadas al azar fueron puntuadas por otro experto independiente (MMN). Se calcularon los acuerdos inter e intra-examinador utilizando el coeficiente de correlación intraclass (CCI).

## 5.3 Material y método 2ª fase del estudio

### 5.3.1 Selección de la muestra

Para el segundo estudio se seleccionó una muestra de 60 pacientes adultos, 40 mujeres (edad media  $35,1 \pm 12,75$  años) y 20 hombres (edad media  $35,01 \pm 11,7$  años) de una clínica privada de ortodoncia de Granada (MMN).

Los criterios de inclusión fueron:

- 1) Paciente que demanda tratamiento ortodóncico con alienadores transparentes (Sistema Invisalign®).
- 2) Edad entre 20 y 50 años.
- 3) Presencia de maloclusión que requiere tratamiento ortodóncico.

Los criterios de exclusión fueron:

- 1) Pacientes con anomalías craneofaciales.
- 2) Pacientes con incompetencia labial, ya que se produce una distorsión en la captura de la fotografía facial 3D.
- 3) Pacientes que hubiesen recibido tratamientos ortopédicos, ortodóncicos, maxilofaciales o de cirugía estética anteriores o en el momento del estudio.
- 4) Pacientes con desfiguración, deformidades, asimetrías o cirugía nasal o facial.
- 5) Pacientes con antecedentes de trauma facial.
- 6) Pacientes que hubiesen recibido cualquier tipo de procedimientos estéticos faciales cosméticos anteriores o en el momento del estudio.
- 7) Sujetos que no aceptan participar en el estudio
- 8) Mala calidad de las imágenes

El tamaño de la muestra se determinó utilizando los métodos descritos anteriormente y en estudios similares (127)(128).

A todos los participantes voluntarios en el estudio se les dio información detallada sobre el estudio, el protocolo y los investigadores. Se obtuvo el consentimiento informado firmado por todos los pacientes incluidos en el estudio (ANEXO 9.3). El estudio descrito se llevó a cabo con la aprobación del comité de ética de la Universidad de Granada, con número de referencia 2284/CEIH/2021 (ANEXO 9.4) y de conformidad con la legislación nacional y la Declaración de Helsinki de 1975 (versión revisada en 2002).

### 5.3.2 Diseño del estudio

La segunda fase consiste en un estudio descriptivo transversal (Estudio de evaluación de prueba diagnóstica) (Gráfico 1).

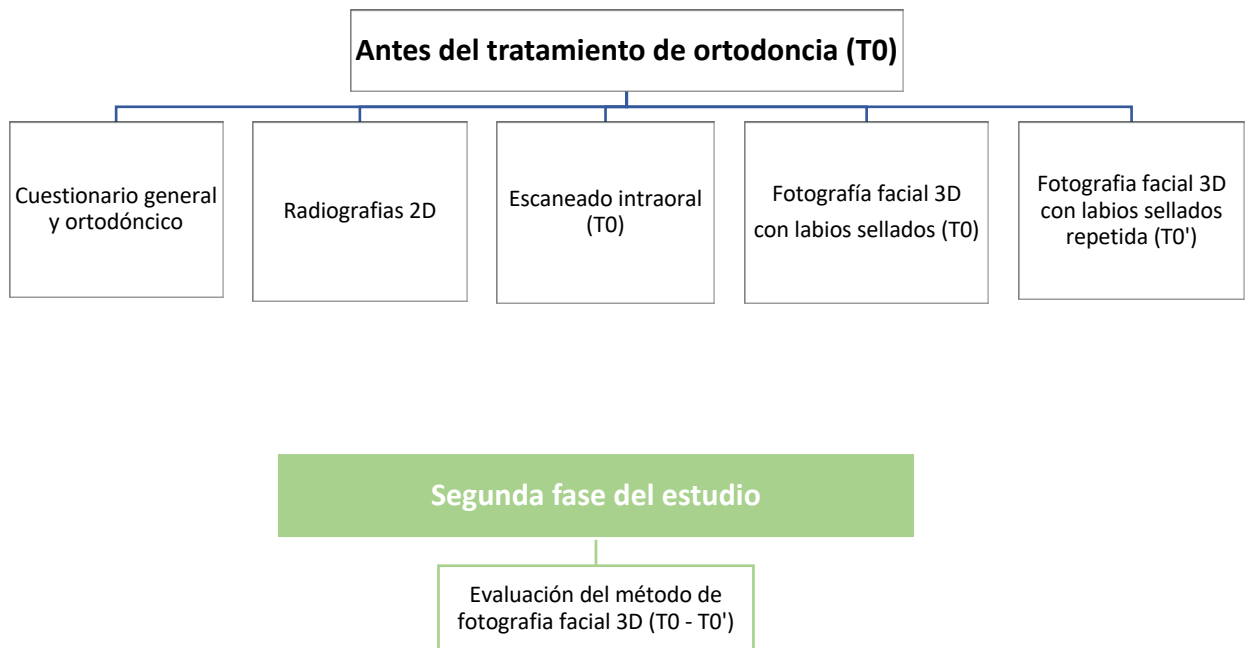


Gráfico 1. Esquema del diseño de la 2ª fase del estudio.

### **5.3.3 Toma de registros pre- tratamiento**

Para la realización de este estudio se obtuvo información de los participantes utilizando varias herramientas como: Cuestionario-anamnesis (general y ortodóncico), radiografías 2D (telerradiografía lateral de cráneo y ortopantomografía), escáner intraoral 3D (escáner iTero™), fotografía facial 3D con iPad Pro® usando la aplicación Bellus 3D®.

#### **5.3.3.1 Cuestionario general**

En el primer cuestionario se recogió información general del paciente, incluyendo: Edad, sexo, etnia, peso, altura, índice de masa corporal (IMC, kilogramos de peso dividido por el cuadrado de la altura del cuerpo en metros), enfermedades sistémicas, tipo de respiración, intervenciones quirúrgicas, si fumador número de cigarrillos diarios y fármacos que pudiesen haber afectado el desarrollo craneofacial.

El índice de masa corporal es una variable que puede afectar al estudio por ser longitudinal y por ello dar lugar a una malinterpretación de los datos obtenidos, por esta razón se calculó antes y después del tratamiento de ortodoncia.

#### **5.3.3.2 Radiografías 2D**

A todos los pacientes se les realizó una ortopantomografía y una telerradiografía lateral de cráneo, previo al tratamiento de ortodoncia como protocolo habitual para el diagnóstico ortodóncico.

Se realizó el trazado cefalométrico en las telerradiografías antes del tratamiento de ortodoncia. Las medidas estudiadas fueron (Tabla 4):

1. A nivel esquelético: ángulos SNA, SNB, ANB, y SND, distancia SE y SL, ángulo del plano oclusal, ángulo del plano mandibular y eje XY, de Steiner (129) así como el Witts (130).
2. A nivel dentario: posición del incisivo superior (IS), posición del incisivo inferior (II), distancia de Pogonion a línea NA y ángulo interincisivo.

Tabla 4. Medidas cefalométricas.

Mediciones	Abreviatura	Definición de la variable	Norma ( $\pm$ Desviación estándar)
Sella - Nasion - Punto A	SNA	Indica posición anteroposterior del maxilar con respecto a Na. NO da información con respecto al tamaño.	$82^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Sella - Nasion - Punto B	SNB	Indica posición anteroposterior de la mandíbula con respecto a Na.	$80^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Punto A - Nasion - Punto B	ANB	Define el resalte sagital Mx-Mn	$2^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Sella - Nasion - Punto D	SND	Indica posición anteroposterior de la mandíbula con respecto a Na.	$76^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Sella - Punto E	SE	Es la distancia entre el punto Silla y el punto E se obtiene trazando una línea perpendicular al plano SN que pase por el contorno mas posterior del cóndilo mandibular (CI).	$51 \pm 2$ mm
Sella - Punto L	SL	Es la distancia entre el punto Silla y el punto L (S-L). El punto L se obtiene trazando una línea perpendicular al plano SN que intersecte con el pogonion (Pg).	$22 \pm 2$ mm
	Angulo plano oclusal	Angulación vertical del plano oclusal con respecto a SN. Nos indica el crecimiento del paciente.	$16^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Gonion Gnasion - Sella Nasion	Angulo plano mandibular	Angulación del plano mandibular (Go-Gn) con respecto a SN. Nos indica el crecimiento del paciente.	$32^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Sella Nasion - Sella Gnasion	Eje XY	Nos indica el crecimiento del paciente. Aumentado: patrón dolicofacial. Disminuido: braquifacial.	$66^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Punto A oclusal a Punto B oclusal	Witts	Es la distancia entre los puntos AO y BO. Estos puntos son la proyección de una línea vertical del punto A y B al plano oclusal.	$1^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Incisivo superior a Nasion - Punto A	Posición IS	Posición de IS con respecto a NA. Desde la parte mas vestibular (mas anterior) del incisivo. Se valora junto a la inclinación.	$4 \pm 1$ mm
Incisivo inferior a Nasion - Punto B	Posición II	Posición de II con respecto a NB. Desde la parte mas vestibular (mas anterior) del incisivo. Se valora junto a la inclinación.	$4 \pm 1$ mm
Pogonion a Nasion -Sella	Posición de Pg a NA	Es la distancia del punto Pg a la línea formada por NA	$4 \pm 1$ mm
	Angulo interincisivo	Angulo formado por el eje mayor del incisivo superior e inferior.	$135^{\circ} \pm 5^{\circ}$
	Angulo labio superior	Es el ángulo formado por el perfil inferior de la nariz y el labio superior.	$105^{\circ} \pm 5^{\circ}$
	Angulo labio inferior	Es el ángulo formado por el perfil del labio inferior y la proyección mentoniana.	$88^{\circ} \pm 5^{\circ}$

### 5.3.3.3 Escaneo intraoral (Escáner iTero™)

El escaneo intraoral se llevó a cabo con el escáner iTero™ Element 2 (Fig. 3). Los registros así obtenidos fueron usados para el diagnóstico ortodóncico, planificación del tratamiento (Clincheck Pro®) y evaluación final del tratamiento.



Figura 3. Sistema de escaneo intraoral con el escáner iTero™ Element 2.

El orden de escaneo que se siguió fue arcada inferior, arcada superior y finalmente ambas arcadas en oclusión. El proceso de escaneo que se realizó fue el recomendado por el fabricante:

- 1) Se escaneaba toda la superficie oclusal de la arcada seleccionada, empezando por cualquiera de los molares terminales.
- 2) A continuación, se escaneaba la superficie lingual.
- 3) Posteriormente, se escaneaba por vestibular desde un molar a la línea media. Luego se cambiaba al molar contralateral hasta la línea media para completar la superficie vestibular.
- 4) Finalmente los dientes anteriores, comenzando en lingual del canino y el incisivo lateral hacia vestibular y de nuevo la misma operación en el lado contrario.

Sobre cada modelo intraoral 3D se realizó un diagnóstico ortodóncico por medio de un visor, clasificando al paciente según: 1) Oclusión sagital: Clase I/ Clase II/ Clase III; 2) Oclusión vertical: normal (2,5 mm), Sobremordida aumentada (>2,5 mm), mordida abierta ( $\leq$ 2,5 mm); 3) Oclusión transversal: normal; mordida cruzada (de al menos 1 diente), mordida en tijera (de al menos 1 diente); 4) Discrepancia óseo dentaria en la arcada superior e inferior; 5) Discrepancia de Bolton: Anterior y posterior; 6) Agenesias o ausencias dentarias.

### 5.3.3.4 Fotografía facial 3D

#### 5.3.3.4.1 Sistema de imagen

Las fotografías faciales se obtuvieron con iPad Pro® 11" que incorpora un gran angular de 12 Mpx y apertura de f/1,8 y un ultra gran angular de 10 Mpx, apertura de f/2,4 con un campo de visión de 125°. Se utilizó como software Bellus 3D Dental Pro®, una aplicación de escaneo y alineación de rostros en 3D fácil de usar que tiene potentes funciones de alineación de dientes integrados y CBCT (Fig. 4). Bellus 3D Dental Pro® requiere el uso de la cámara FaceID/TrueDepth que está integrada en la familia de productos del iPhone X (X, Xr, Xs, Xs Max, 11, 11 Pro, 11 Pro Max) y en los modelos de finales de 2018 del iPad Pro (11" y 12,9"). La aplicación sólo es compatible con estos dispositivos y no escaneará en los modelos anteriores de iPhone o iPad Pro (Fig. 5).

Bellus3D Face® es capaz de crear 500.000 puntos 3D de la cara para crear un modelo facial de alta resolución y precisión en segundos (Tabla 5). Se ha descrito un valor medio de veracidad de 0,91 mm y un valor medio de precisión de 0,32 mm para este dispositivo (128).

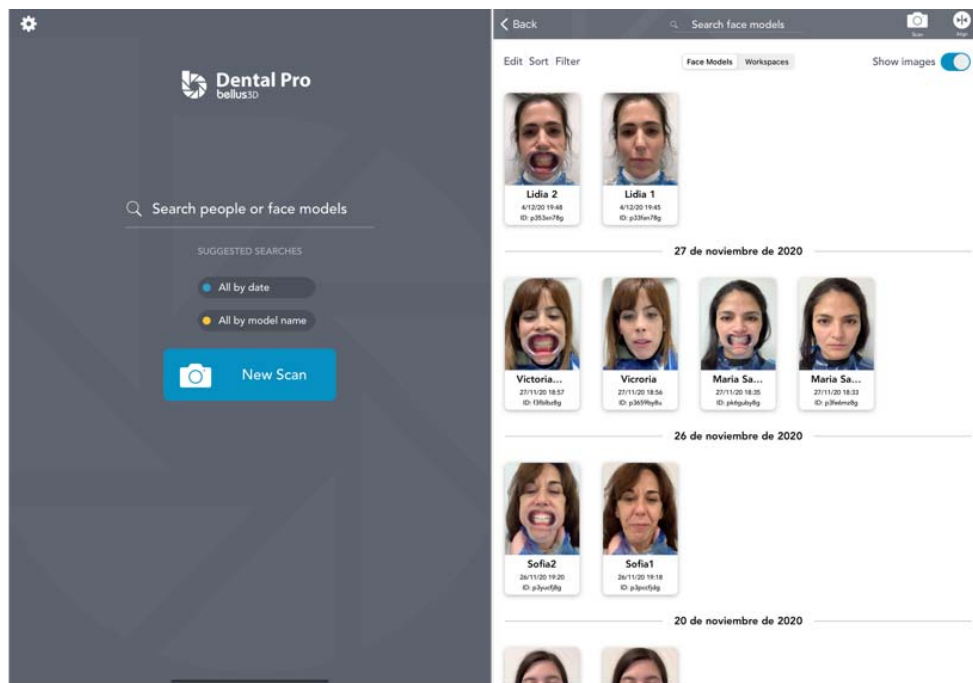


Figura 4. Interfaz de la aplicación de Dental Pro Bellus 3D®.



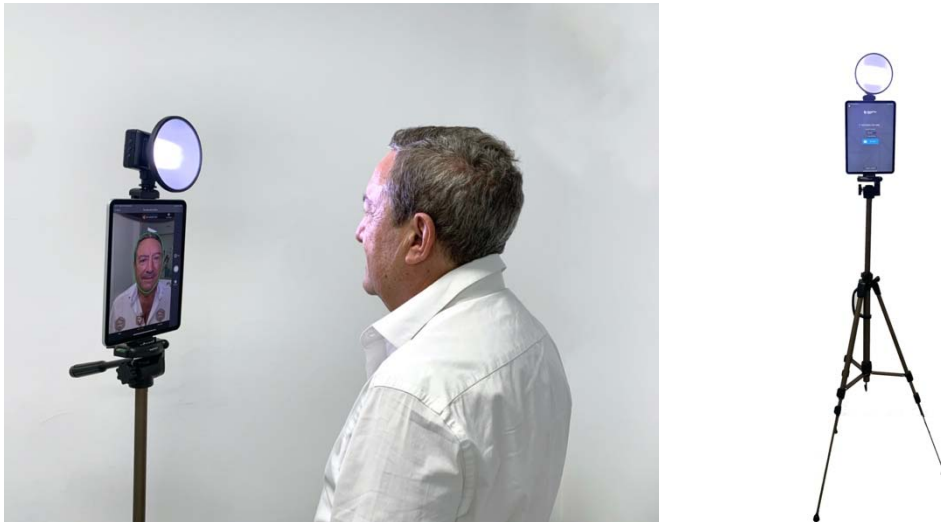


Figura 5. El sistema de escaneo iPad Pro ® en conjunción con la aplicación de Bellus 3D Dental Pro ®.

Tabla 5. Características del sistema Bellus 3D Dental Pro ®. Información facilitada por el fabricante.

<b>Sistema commercial</b>	Face Camera Pro Bellus (Bellus3D, Campbell, CA, USA)
<b>Compatibilidad</b>	Android 7.0 con 4GB RAM Windows 8, 10 con 4GB RAM
<b>Aplicación de software</b>	Bellus3D Face Camera App (Bellus3D)
<b>Sistema de captura de imagen</b>	Escáner de luz estructurada
<b>Rango de trabajo</b>	25cm a 60 cm (optimal at 30-45cm)
<b>Velocidad de captura</b>	15-25 seg
<b>Velocidad de procesamiento</b>	SD: Aproximadamente 7 seg (Windows), Aproximadamente 15 seg (Android). HD: Aproximadamente 12 seg (Windows), Aproximadamente 30 seg (Android)
<b>Resolución 3D</b>	Modelo facial SD : aproximadamente 6MB de tamaño (OBJ) con 60,000 triángulos y 2K (anchura) y mapa de color con textura Modelo facial HD : aproximadamente 24MB de tamaño (OBJ) con 250,000 triángulos and 4K (anchura ) y mapa de color con textura
<b>Formato de exportación</b>	.obj, .stl, .ply
<b>Precio aproximado (28 mayo, 2020)</b>	500 \$

### 5.3.3.4.2 Adquisición de la imagen

El sistema de fotografía se ubicó en una sala separada de la clínica con un fondo de pared blanco, con un trípode a una altura de 1,3 m y un taburete a una distancia de 30 cm hasta el iPad Pro®. La configuración se mantuvo constante para todas las fotografías 3D en todos los participantes y en todos los momentos del estudio.

Según el fabricante la iluminación debe de ser en el interior de una habitación, no está diseñado para su uso al aire libre o bajo la luz directa del sol. También el fabricante indica que el rango de trabajo debe de ser de 25 cm a 60 cm (óptimo a 30-45 cm), la temperatura de funcionamiento 0°C a +40°C y la humedad de funcionamiento 80% (sin condensación).

El software de Bellus3D® (Face Camera App) tiene un óvalo circular que ayuda a mantener estas distancias ya que si la cara del paciente no está centrada dentro del óvalo y a la distancia oportuna no será posible realizar la fotografía 3D. Esto es de gran ayuda para que haya una correcta posición del paciente y del sistema de fotografía (Fig. 6).

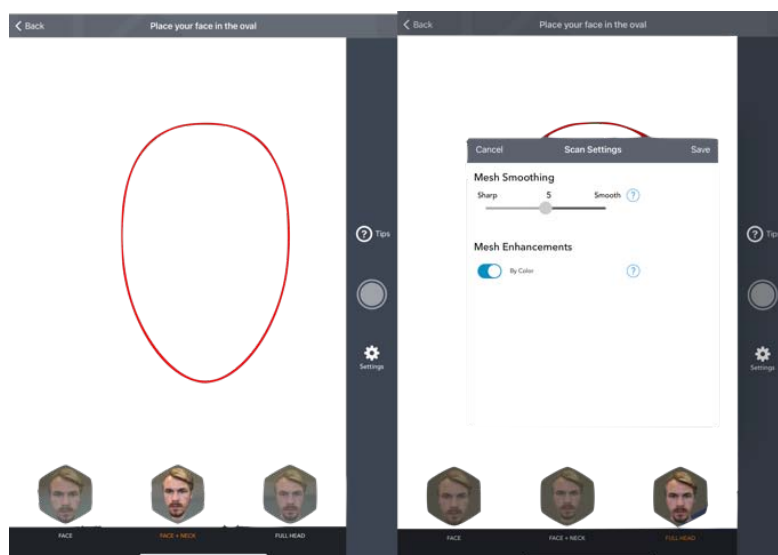


Figura 6. Interfaz de adquisición de fotografía facial 3D.

Los participantes recibieron instrucciones de no usar maquillaje pesado al menos 2 días antes del escaneo, ser afeitados y quitarse las gafas al menos 2 horas antes de la toma de la fotografía 3D. Durante la captura de imágenes, el participante estaba sentado en un taburete autoajutable con la cabeza en posición natural. La postura natural de la cabeza (NHP, “natural head position”) fue adoptada para este estudio porque ha demostrado ser clínicamente reproducible (131).

En esta segunda fase del estudio se tomaron dos fotografías (T0 y T0’), ambas con una expresión facial neutra, la mandíbula en posición de reposo y los labios ligeramente sellados sin un esfuerzo muscular indebido.

El tiempo de escaneo es de 15-25 segundos y de procesamiento  $\approx 7$  segundos (iPad Pro®), el total de tiempo es  $\sim 30$  segundos, donde es el participante quien realiza movimientos de la cabeza hacia la izquierda, derecha, arriba y abajo. Todos estos movimientos son guiados hacia una dirección y a una velocidad concreta mediante un sistema de coordenadas y un modelo para que sea intuitiva y fácil la adquisición de la imagen (Fig. 7).



*Figura 7. Imágenes de muestra generadas por el sistema Bellus 3D. Estas vistas son sólo instantáneas tomadas de la imagen tridimensional.*

### 5.3.3.4.3 Preparación de la imagen

Una vez que el escaneo facial se completa, existen varias funciones dentro de la aplicación: Alineación de dos fotografías faciales, alineación de una fotografía facial con un escaneado intraoral o con un CBCT (Fig. 8).

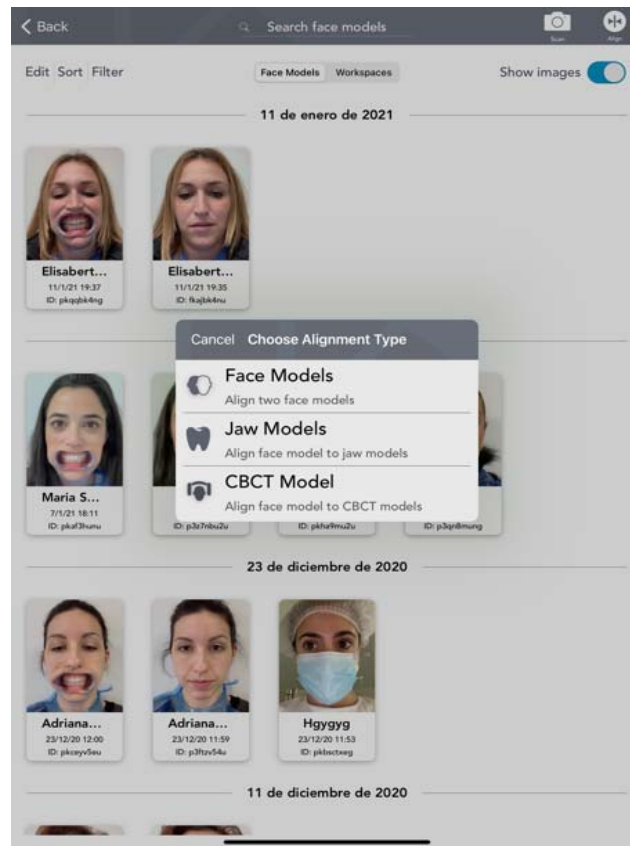


Figura 8. Interfaz de la aplicación que permite la alineación con Fotografías faciales 3D, con modelos intraorales o con un CBCT.

La aplicación también proporciona la posibilidad de utilizar guías estéticas para colocar correctamente los planos de la línea media, interpupilar, camper y oclusal (Fig. 9). Sin embargo, estas funciones presentan ciertas limitaciones. Suele dar error al escanear la superficie dental por lo que la alineación con el escaneado intraoral no es fiable de ahí que en este estudio se hayan realizado todas las fotografías en reposo. También existe la posibilidad de alinear y superponer dos fotografías faciales en el momento para poder analizar los cambios de forma grosera. Esto es insuficiente para nuestro estudio por lo que se decidió exportar las imágenes para un análisis numérico de los cambios observados.

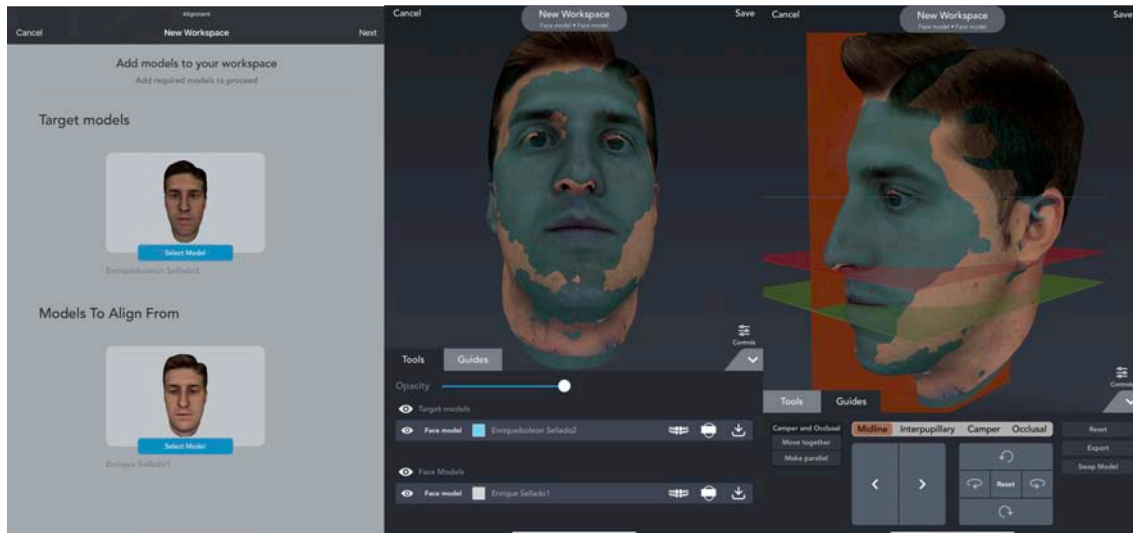


Figura 9. Alineación de dos fotografías faciales. a) Selección de las imágenes 3D; b) Superposición de las imágenes 3D vista frontal; c) Superposición de dos imágenes 3D con la visualización de diferentes planos: medio, interpupilar, camper y oclusal.

El formato de archivo de salida (“Output file format”) puede seleccionarse según las necesidades del clínico. Se puede exportar el modelo facial 3D en varios formatos como: (.STL), (.OBJ) o (.PLY).

Además de seleccionar el formato se debe tener en cuenta la resolución de la imagen al exportarla, que puede ser Estándar (SD) vs. Alta Definición (HD). El modelo facial SD tiene ~6MB de tamaño de archivo (OBJ) con 60.000 triángulos, 2K (ancho) y mapa de textura con color; mientras que el modelo facial HD tiene ~24MB de tamaño de archivo (OBJ) con 250.000 triángulos, 4K (ancho) y también mapa de textura con color.

En nuestro estudio se exportaron los modelos faciales 3D en formato .STL con resolución HD.

#### 5.3.3.4.4 Programa utilizado para la medición

Las mediciones se realizaron con Geomagic Control X® (Geomagic Qualify 2019, 3D System, South Carolina, USA). Se trata de una plataforma de software que proporciona las herramientas más fiables y flexibles para inspección y metrología. Las ventajas de este sistema son:

- Compatibilidad con todos los escáneres 3D ópticos, dispositivos de medición portátiles e incluso tomografías computarizadas.
- Técnicas de alineación optimizadas para cubrir todos los escenarios de inspección: alineación automática basada en entidades, alineación de ajuste perfecto con opciones de restricción, alineaciones RPS, de referencia y 3-2-1.
- La interfaz de usuario ha sido renovada por completo para ayudar al análisis de objetos de un modo sencillo y preciso. Cuenta con todo tipo de opciones para adaptarse a las distintas aplicaciones y usos.
- Ofrece varios resultados simultáneos para comparar el análisis de estructuras 3D con distintas alineaciones de varias estructuras 3D. Con el fin de analizar y comprender más rápidamente el origen de los cambios producidos.

- e) Los informes generados son personalizados, sencillos y flexibles, para una mejor comunicación de todas las partes involucradas en el proceso.

Para el procesamiento de la imagen con el programa Geomagic Control X<sup>®</sup> lo primero es realizar la importación de la primera foto facial 3D del paciente (T0) en formato (.STL). Al importar el modelo da la opción de elegir una referencia en el modelo, se marcó la opción de omitir de modo que el centro de referencia es el centro del cuerpo tridimensional.

El siguiente paso fue limpiar el archivo, para ello nos vamos a “measured” > “lasso selection mode” > “delete”. Al limpiar la imagen eliminamos zonas con pelo, orejas o cuello que nos puede inducir a más errores de precisión al alinear las imágenes 3D o compararlas. Tras realizar este proceso con T0 importamos la segunda foto facial del mismo paciente (T0’).

Un paso clave es conseguir una alineación de los modelos para ello cliqueamos “home” > “initial alignment”, esto nos alinearé ambas imágenes de forma general, pero necesitamos un segundo alineamiento más refinado para poder realizar mediciones para ello seleccionamos “home” > “best fit alignment”.

El método del "best fit alignment" utiliza un algoritmo de puntos más cercanos (también llamado ICP) para alinear las fotografías faciales en 3D; una de las ventajas de este algoritmo es que no implica decisiones basadas en el operador. Por la naturaleza misma del algoritmo, la alineación minimizará el error de la distancia de la malla y repartirá los errores uniformemente entre las desviaciones positivas y negativas (Fig. 10).

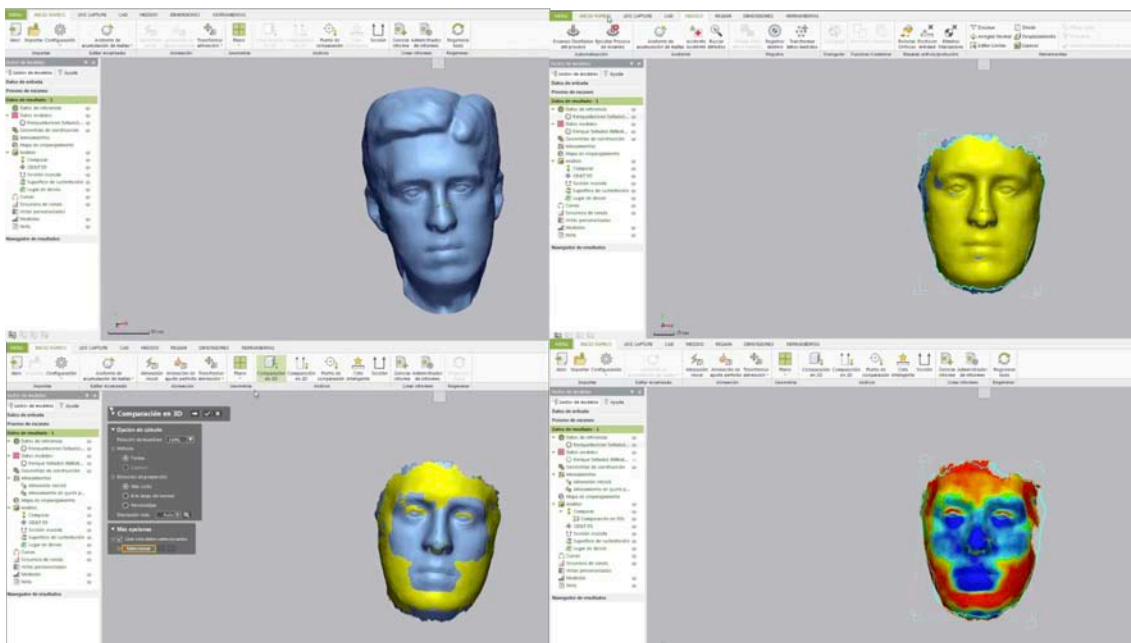


Figura 10. Registro de dos imágenes, imagen referencia (azul) e imagen post-tratamiento (amarillo): a) las dos imágenes antes de la primera alineación; b), después de que se completaran la primera y la segunda alineación c) Mapa de color comparativo de las dos imágenes.

### 5.3.3.4.5 Mediciones 2ª Fase

Para realizar la evaluación del dispositivo iPad Pro® en conjunción con el software Bellus 3D®, para la adquisición y análisis 3D de los tejidos blandos faciales, se realizaron dos escáneres faciales 3D el mismo día, con las mismas condiciones y operador. Tras alinear ambas imágenes (T0 y T0') se creó un sistema de coordenadas compuesto por tres ejes: "x", "y" y "z". Los ejes se definieron de manera que el eje "x" describiera el movimiento en el plano horizontal, el eje "y" el movimiento en el plano anteroposterior y el eje "z" el movimiento a lo largo del plano vertical.

En esta fase del estudio se optó por realizar mediciones tridimensionales y no lineales. Las mediciones que realizaron para validar el método fueron dos: comparativa facial total del modelo 3D y comparativa de puntos 3D (Fig. 11).

La comparativa facial total del modelo 3D establece si dos fotografías realizadas el mismo día (T0 y T0') contienen una información de la malla 3D similar o no. Para obtener las mediciones debemos de tener ambas imágenes alineadas previamente, después seleccionaremos "3D Compare">"Calculation option"> marcaremos la opción "Method-shape". Tras darle a aceptar nos aparece un histograma de color donde los colores azules/fríos indican una mayor desviación entre ambas mallas 3D y los colores más rojos/calientes una mayor cercanía.

Es posible seleccionar el rango de desviación aceptada como cercano (rojo), en nuestro estudio el rango fue entre +0,5 max y -0,5 min. Esta opción la podemos cambiar seleccionando "3D compare">"Display options">"Color map">"Color bar option".

También podemos calcular la tolerancia, es decir hacer una división entre los valores que se encuentran o no dentro de este rango de aceptación. En nuestro estudio lo hemos definido entre 1 y -1; para cambiar esta opción debemos seleccionar "3D Compare">"Display options">"Show tolerance">"Use specific tolerance".

El programa calcula varios valores para determinar la validez del sistema de Bellus 3D®: min (valor mínimo de separación entre dos mallas), max (valor máximo de separación entre dos mallas), promedio (valor medio de separación entre dos mallas), RMS ("root mean square": raíz cuadrada del valor medio de los cuadrados), desviación estándar (medida de dispersión más común entre los puntos de ambas mallas), promedio + (media aritmética de los valores positivos), promedio - (media aritmética de los valores negativos), porcentaje dentro de la tolerancia y porcentaje fuera de la tolerancia.

En la comparativa de puntos 3D se selecciona un punto de interés en T0, obteniendo coordenadas (x, y, z), posteriormente se selecciona el mismo punto en T0' (x, y, z). La comparación entre ambos indica la precisión del sistema. Para seleccionar estos puntos debemos de seleccionar "Home">"Simulated CMM point" este punto se puede poner únicamente en T0 (amarilla), debemos hacer que desaparezca T0 para poder elegir el

mismo punto en T0' "Home"> " Eje de coordenadas". Los puntos de interés que medimos en el estudio fueron seleccionados según los tercios faciales:

- a) Tercio inferior: punto B (punto B), Pog (Pogonion), Gn (Gnathion), Me (Menton). Relacionados con los labios Ch-R (Cheilion-derecha), C-R (Christa-derecha), L-S (labiale-superior), C-L (Cheilion- izquierda), L-I (labiale-inferior).
- b) Tercio medio: Orb-R (Orbitale derecho), Orb-L (Orbitale izquierdo), Zy-R (zigomático-derecho), Zy-L (zigomático-izquierdo). Relacionados con la nariz: Sn (subnasale), Sub-AL-R (subalar-derecho), AL-R (alar-derecho), Prn (Pronasal), AL-L (alar-izquierdo), Sub-AL-L (subalar-izquierdo).
- c) Tercio superior: Gl (Glabella), Na (Nasion).

Para estos puntos seleccionados el programa calcula automáticamente min, max, promedio, RMS, desviación estándar, promedio + y promedio -. No seleccionamos la opción de tolerancia en este caso. Estos valores fueron registrados en Excel para su posterior análisis estadístico (Fig. 12).



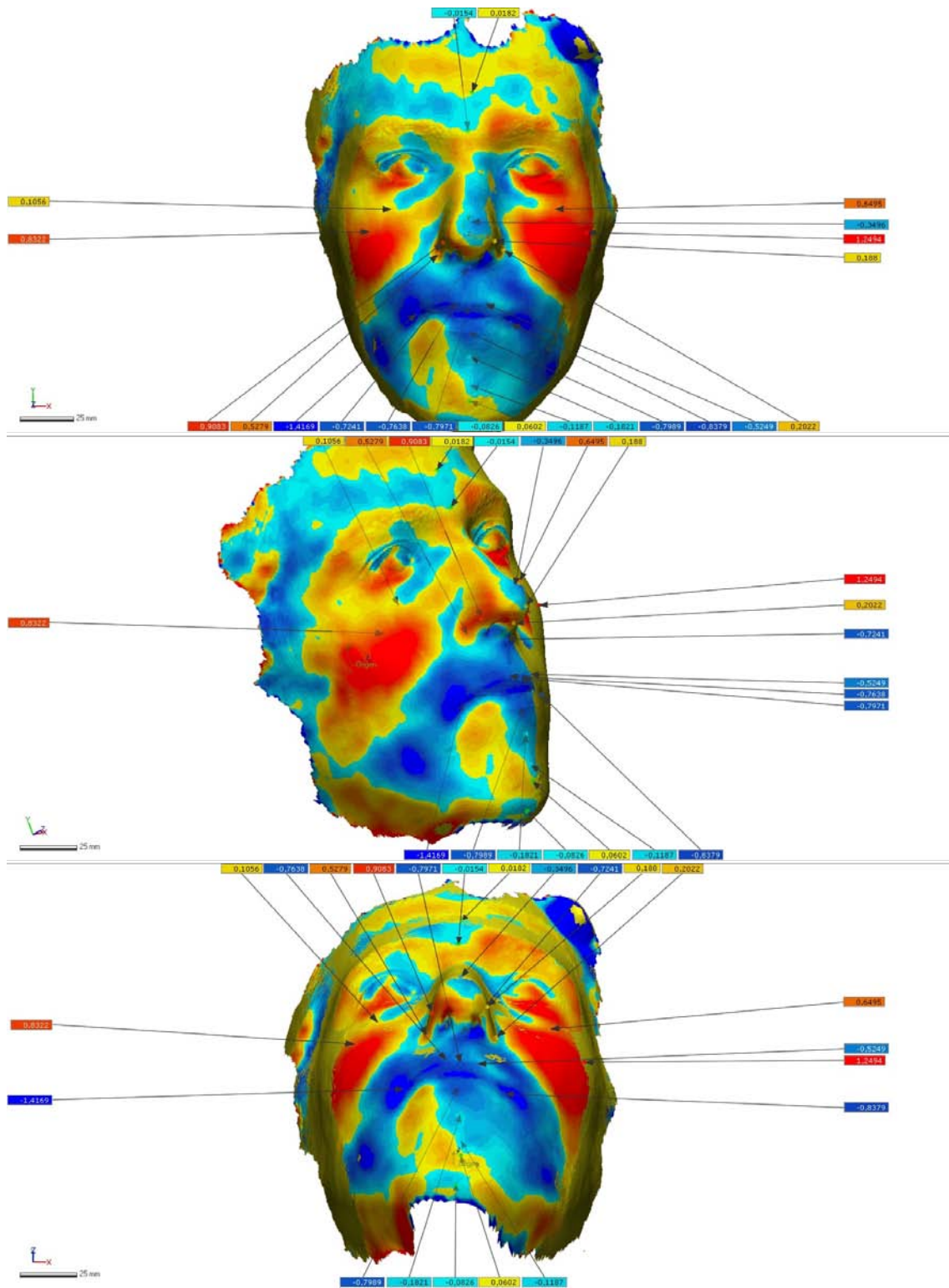


Figura 11. Comparativa de las imágenes faciales 3D (T0 y T0') utilizando puntos 3D de referencia y el total de los puntos.

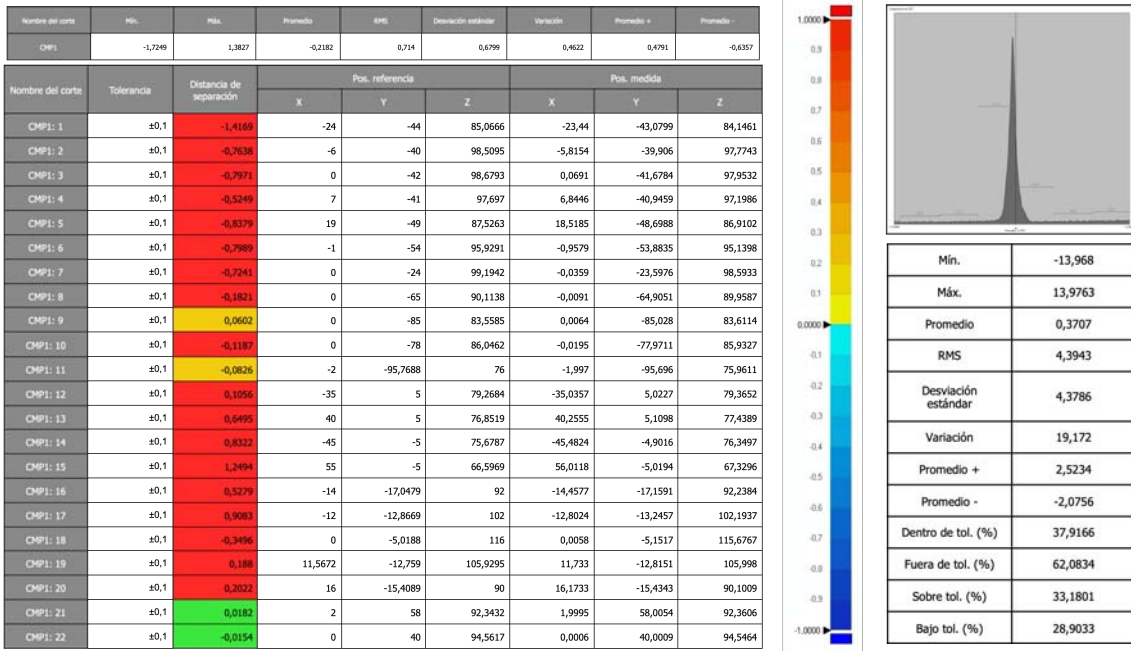


Figura 12. Tablas de obtención de información de cada sujeto: a) Tabla con información de los 22 puntos predefinidos: distancia de separación y coordenadas (X,Y,Z), b) Valores obtenidos tras hacer el mapa de color de los puntos predefinidos, c) Valores obtenidos tras hacer el mapa de color del total de puntos de las fotografías faciales 3D.

### 5.3.4 Justificación de los parámetros considerados en el proceso de evaluación

- RMS (root mean square error): Es la medida más conocida de error en los ámbitos científicos y de ingenierías. Se la construye como la media de las desviaciones al cuadrado. Tiene la enorme ventaja de que cualquier sistema de medición la lleva incorporada o la calcula. En nuestro caso esto hará posible usar el RMS para calcular directamente el desempeño el sistema estudiado y sobre todo para compararlo frente a una amplísima gama de dispositivos o softwares de medición (existentes tanto en el presente como en el futuro).

$$RMS = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N X_i^2}{N}} = \sqrt{\frac{X_1^2 + X_2^2 + \dots + X_N^2}{N}}$$

*Ecuación 1. RMS*

- DIFERENCIA DE PROMEDIOS CON SIGNO: La distancia promedio entre dos superficies (regiones morfológicas de la cara) podría usarse como indicador de lo próximas que están situadas y por tanto de la fiabilidad de un instrumento. Sin embargo, este indicador tiene el problema de que las distancias positivas y distancias negativas se anulan entre si pudiendo resultar que el promedio de distancias de dos superficies es cero pero que sean totalmente diferentes. Para tener una alternativa intuitiva y confiable basada en la media hace falta tomar dos indicadores: el promedio de distancias positivas y el promedio de distancias negativas, los cuales informan de la diferencia por encima o por debajo que tiene una superficie respecto a otra (tomando una de ellas como referencia).
- MÁXIMO DE LAS DIFERENCIAS DE PROMEDIOS CON SIGNO: Por la misma razón que antes la valoración de la máxima distancia con signo entre dos superficies da una estimación de lo próximas que están dos superficies y han sido considerados adecuados para su análisis.
- IMPORTANCIA DE LOS INDICADORES CON SIGNO. En los parámetros de diagnóstico las desviaciones de los tejidos faciales están representadas por un vector con tres componentes espaciales: “x”, “y” y “z”. Tener medidas de la evolución de ese vector con el paso del tiempo es crucial para establecer el efecto positivo, nulo o negativo de cualquier tratamiento. Esta razón obliga a considerar el comportamiento del signo de la evolución espacial del dato de interés (en nuestro caso, área facial, o un punto facial) con el paso del tiempo. Por esta razón entre los indicadores mencionados anteriormente los que son signados (todos menos RMS) pueden ser empleados con una segunda e importante funcionalidad, además de medir el error de validación, sirven también como “variable respuesta” para establecer si el sujeto evoluciona como cabría esperarse respecto al tratamiento con alineadores transparentes Invisalign®.

### **5.3.5 Análisis estadístico 2ª Fase**

- a) El análisis estadístico se realizó con el software SPSS® versión 22.0 (Chicago, IL, EE.UU.) sobre el entorno Ubuntu 18.0/Linux.
- b) Estudio general de la muestra:
  - a. Determinación del tamaño muestral.
  - b. Estructura de la población por edad, sexo, IMC y pruebas de homogeneidad mediante la prueba chi-cuadrado.
  - c. Descriptivas de las variables antropométricas y pruebas de significación W de Wilcoxon para establecer que variables muestran cambios no debidos al azar.
  - d. Descriptivas de las variables de diagnóstico, homogeneidad de sus estratos y correlaciones entre ellas.
- c) Evaluación de los sistemas de adquisición/medición de la imagen (Dispositivo iPad Pro® en conjunción con los softwares Bellus 3D® + Geomagic Control X®):
  - a. Error intra-examinador obtenido mediante contrastes de muestras apareadas: las imágenes T0 y T0' de 10 pacientes seleccionados al azar fueron re-alineadas un mes después por el mismo investigador y se repitieron las mediciones los puntos control 3D además la superposición con mapa de color facial total 3D y de los puntos 3D.
  - b. Error inter-examinador mediante contrastes de muestras apareadas: las imágenes T0 y T0' de 10 pacientes seleccionados al azar fueron re-alineadas un mes después por un examinador diferente (MMN) y se repitieron las mediciones de los puntos control 3D además la superposición con mapa de color facial total 3D y de los puntos 3D.
  - c. Precisión de los puntos. Al no haber un patrón oro o medición exacta se entiende la precisión como la diferencia absoluta promedio entre medidas repetidas de la misma imagen, se aplica para ellos las estimaciones de media y desviación típica empleando varias medidas sobre dichos puntos.

## 5.4 Material y método 3ª fase del estudio

### 5.4.1 Selección de la muestra

Para el tercera fase se utilizó la misma muestra de 60 pacientes adultos seleccionada en la segunda fase del estudio.

### 5.4.2 Diseño del estudio

La tercera fase es un estudio analítico, prospectivo, longitudinal y experimental (Ensayo no controlado - antes y después) (Gráfico 2).

### 5.4.3 Correlaciones entre diferentes parámetros con los cambios en los tejidos blandos tras el tratamiento de ortodoncia (T0 - T1).

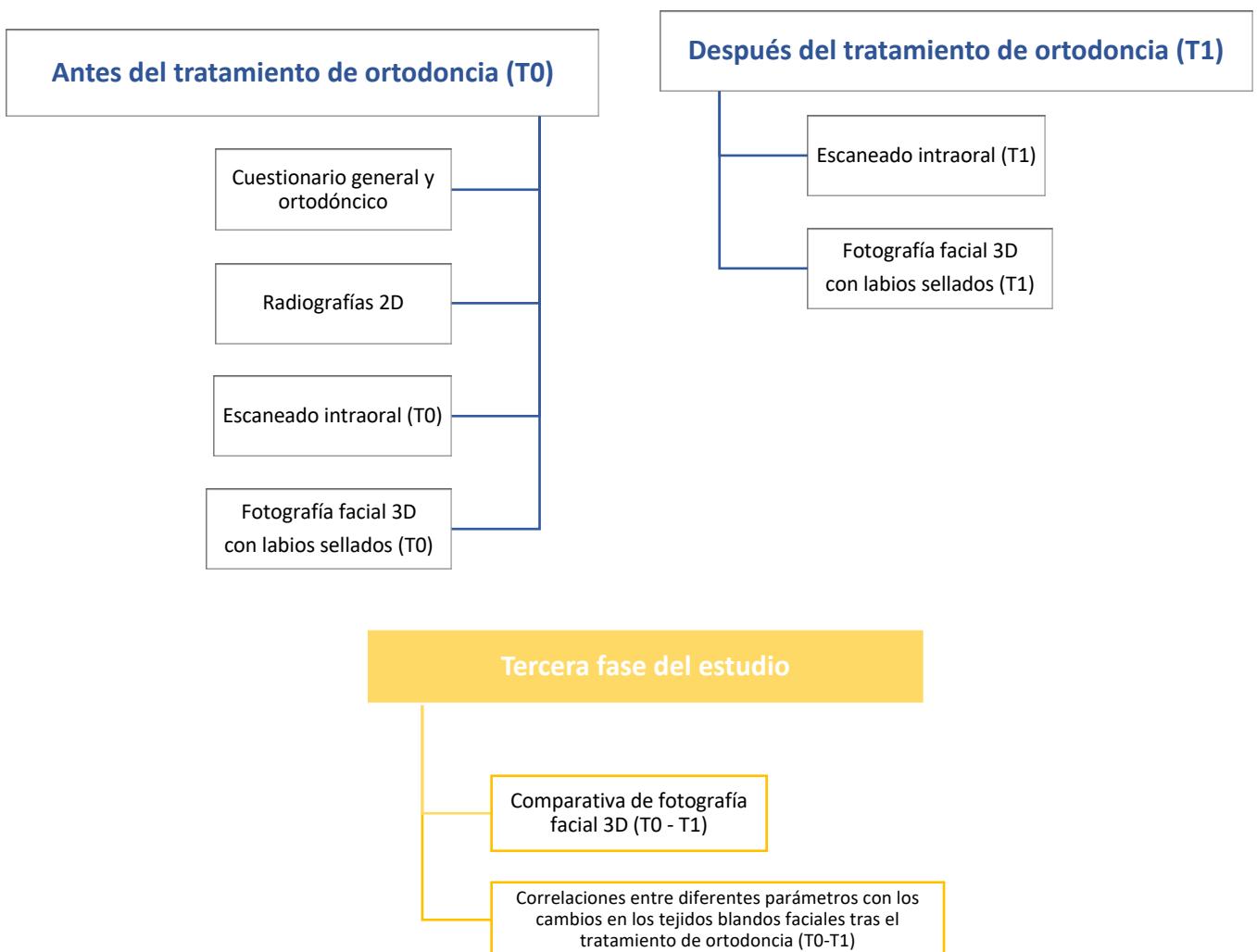


Gráfico 2. Esquema del diseño de la 3ª fase del estudio.

### 5.4.4 Toma de registros pre y post- tratamiento

Para la realización de la tercera fase se utilizaron los datos recogidos en la segunda fase: Cuestionario-anamnesis (general y ortodóncico), radiografías 2D (telerradiografía lateral de cráneo y ortopantomografía), escáner intraoral 3D (T0) y fotografía facial 3D (T0).

Adicionalmente tras realizar el tratamiento de ortodoncia con alineadores transparentes Invisalign® se realizó un escaneado intraoral 3D (T1) y fotografía facial 3D (T1).

#### 5.4.4.1 Escaneo intraoral (Escáner iTero™)

Con el escaneado intraoral se obtuvieron los modelos intraorales del paciente. Este escaneado ayudó a realizar la planificación de tratamiento de ortodoncia utilizando la herramienta Clincheck Pro®.

ClinCheck Pro® es un software capaz de elaborar y mostrar gráficamente un plan de tratamiento virtual en 3D, individualizado para cada paciente. Dentro de esta herramienta nos encontramos la “tabla de movimientos” que nos indica numéricamente la cantidad de movimiento que se ha planificado (Fig. 13). Estos movimientos planificados son una predicción del resultado final que se quiere conseguir, aunque no siempre es así, por lo que en ocasiones es necesario otro u otros escaneados para terminar el tratamiento.

The image shows two screenshots of the Clincheck Pro software interface, each displaying a 'Tabla de movimiento dental' (Dental Movement Table). The tables list various movement types (Extrusión/Intrusión, Traslación V/L, Traslación M/D, Rotación, Angulación, and Inclinación) for 16 different teeth, with values in millimeters or degrees. The top screenshot shows teeth 1.8 to 2.8, and the bottom screenshot shows teeth 4.8 to 3.8. The bottom screenshot has a value of 35.8 M highlighted in the rotation row for tooth 4.3.

	1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8
Extrusión/Intrusión, mm	0.6 E	0.1 E	0	0.7 E	0.8 E	0.2 I	0.5 E	0.6 I	0.5 I	0.7 I	1.2 I	0.2 E	0.1 E	0.2 I	0.7 E	1.1 E
Traslación, V/L, mm	0.1 L	3.2 B	3.1 B	2.5 B	1.9 B	0.7 B	0.8 B	0.6 L	0.4 B	0.5 B	2.0 B	2.2 B	1.9 B	2.4 B	2.2 B	0.7 L
Traslación, M/D, mm	0	0.3 M	0.6 M	0.2 M	0	0.3 D	0.4 D	0.2 D	0.5 D	0.4 D	0.2 D	0.6 M	0.6 M	0.4 M	0.6 M	0.2 M
Rotación, °	0	4.6 M	0.8 D	0.3 D	1.5 M	12.2 M	0.6 D	18.2 M	6.7 M	0.6 D	1.7 M	6.0 D	3.1 D	6.8 M	3.2 M	4.4 M
Angulación, °	0	2.5 M	2.1 D	9.4 D	0.8 D	1.3 D	4.6 M	2.3 M	7.3 D	3.7 D	3.4 D	4.3 M	4.5 M	0.8 D	6.9 M	5.6 M
Inclinación, °	15.1 L	2.2 L	1.8 L	1.8 L	6.9 B	0.2 L	2.1 B	8.4 B	12.5 B	4.8 B	5.3 B	9.2 B	0.2 L	3.2 B	0.5 L	5.1 L

	4.8	4.7	4.6	4.5	4.4	4.3	4.2	4.1	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8
Extrusión/Intrusión, mm	0.1 E	0.4 I	0.2 E	0.1 E	0.6 E	0.7 I	1.3 I	1.6 I	1.5 I	1.3 I	1.5 I	0.3 E	0.4 E	0.2 I	0.7 I	0
Traslación, V/L, mm	0.7 L	1.8 B	2.5 B	2.6 B	1.3 B	1.1 B	2.2 B	0.3 B	0.6 B	1.8 B	3.4 B	2.4 B	2.8 B	2.6 B	2.3 B	0.2 L
Traslación, M/D, mm	0	0.6 M	0.8 M	0.1 M	0.3 M	0.3 M	0.8 M	0.9 M	0.7 D	0.7 D	0.1 D	0.2 M	0.2 M	0.7 M	0.8 M	0
Rotación, °	7.4 D	4.6 M	1.2 M	5.9 M	28.6 M	35.8 M	11.0 M	16.1 M	9.0 D	4.7 D	16.1 M	18.1 M	1.6 D	6.1 D	7.5 D	17.0 D
Angulación, °	0	6.8 D	10.4 D	5.9 D	6.5 D	6.1 D	2.4 M	3.3 D	5.0 M	1.8 M	0.4 D	4.9 D	5.3 D	0.2 M	4.9 D	0
Inclinación, °	0	4.1 B	3.7 B	0.4 B	1.8 B	1.1 B	12.2 B	6.0 L	1.1 B	3.9 B	8.0 B	1.3 L	7.0 B	1.1 L	10.8 B	0

Figura 13. Tabla de movimientos de la herramienta Clincheck Pro® de Align Tec®.

El nombramiento dental no es el código universal sino el de la FDI (Federación Dental Internacional) que es el que utiliza el software ClinCheck Pro, por lo que la variable 1.1 hace referencia al incisivo superior derecho, 1.3 – canino superior derecho, 1.4 primer premolar superior derecho, 1.6 - primer molar superior derecho, 2.1 - incisivo superior izquierdo, 2.3 - canino superior izquierdo, 2.4 - primer premolar superior izquierdo, 2.6 - primer molar superior izquierdo, 3.1 - incisivo inferior izquierdo, 3.3 - canino inferior izquierdo, 3.4 primer premolar inferior izquierdo, 3.6 - primer molar inferior izquierdo, 4.1 - incisivo inferior derecho, 4.3 - canino inferior derecho, 4.4 - primer premolar inferior derecho y 4.6 - primer molar inferior derecho.

El procedimiento de planificación con Clincheck Pro® fue realizado por un único ortodoncista (MLM), siguiendo los mismos protocolos de movimientos para maloclusiones similares.

Tras hacer la planificación, se fabricaron alineadores tanto para la arcada superior como para la inferior. Se utilizó el material SmarTrack que posee la propiedad de ser muy elástico por lo que consigue fuerzas más suaves y constantes que mejoran el control de los movimientos dentales. En algunas ocasiones los alineadores por sí mismos no son capaces de realizar ciertos micromovimientos, necesarios para obtener los resultados deseables. Por este motivo, en ocasiones el ortodoncista coloca ataches (o attachments) en la cara externa de determinados dientes. Se trata de unas pequeñas bolitas de composite que se cementan sobre las superficies dentales. Su objetivo es servir como punto de apoyo a los alineadores. También es frecuente realizar stripping (interproximal reduction, IPR) que es una técnica utilizada en ortodoncia de reducción interproximal del esmalte de los dientes (entre 0,2 y 0,5 milímetros habitualmente).

En los pacientes que se sometieron al tratamiento con alineadores transparentes Invisalign® se colocaron los ataches en el segundo alineador, la cantidad de IPR realizado fue individualizado para cada paciente (esta variable fue recogida para su posterior análisis estadístico), la frecuencia de las visitas fue cada 4-6 semanas y se estableció una pauta de 7 días entre el cambio de alineadores.

Durante el procedimiento clínico dos ortodoncistas (MMN ó MLM) supervisaron el tratamiento de todos los pacientes.

En esta tercera fase del estudio se comparó el modelo intraoral 3D inicial (T0) con modelo el final (tras el tratamiento) (T1) para estudiar los cambios a nivel transversal por su posible mayor repercusión sobre los tejidos blandos (Fig.14).



Figura 14. Modelos intraorales 3D: a) Inicial (T0), b) Final (T1).

Las mediciones se hicieron con MeshLab® (University of Pisa, 2005) ([www.meshlab.net](http://www.meshlab.net)), un software libre y de código abierto que incluye una herramienta para el registro de múltiples mapas de alcance basada en el algoritmo iterativo del punto más cercano (ICP). Es muy fácil de utilizar y tiene una herramienta muy simple a la hora de realizar mediciones lineales (punto A – punto B) en un mismo modelo 3D.

Las variables que se analizaron fueron la anchura intercanina e intermolar (Fig.15) para posteriormente analizar si en los pacientes con expansión exististe o no una relación con los cambios a nivel facial. Concretamente las distancias analizadas fueron cuatro:

- 1) A\_CS: Distancia lineal de cúspide de 1.3 a 2.3
- 2) A\_1MS: Distancia lineal de cúspide mesiovestibular 1.6 a 2.6
- 3) A\_CI: Distancia lineal de la cúspide de 3.3 a 4.3
- 4) A\_1MI: Distancia lineal de cúspide mesiovestibular 3.6 a 4.6

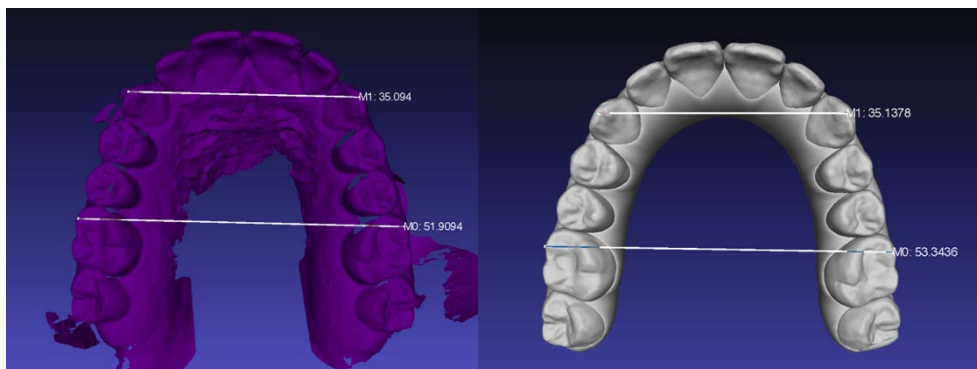


Figura 15. Mediciones intra-arcada superior con el software MeshLab a) Inicial (T0), b) Final (T1).



### 5.4.4.2 Fotografía facial 3D

#### 5.4.4.2.1 Mediciones 3ª Fase

En esta fase compararon la fotografía facial al inicio (T0) con la fotografía facial al final del tratamiento con ortodoncia con alineadores (T1).

Las mediciones que se realizaron en T0-T1 son tres: comparativa facial total del modelo 3D, comparativa facial por áreas de superficie y comparativa de puntos 3D.

#### COMPARATIVA FACIAL TOTAL

Para realizar la comparativa facial total de ambas fotografías faciales 3D se siguió el mismo procedimiento descrito en la 2ª fase del estudio, obteniendo los valores: min, max, promedio, RMS, desviación estándar, promedio +, promedio -, porcentaje dentro de la tolerancia y el porcentaje fuera de la tolerancia. Igualmente se siguió el método propuesto en la 2ª fase para las mediciones de puntos 3D obteniendo valores “x”, “y” y “z” en T0 y T1 (Fig.16).

Para analizar en qué área facial se producen más o menos variaciones tras el tratamiento con Invisalign® realizamos mediciones en las siguientes áreas/regiones de superficie: Frente, ojo derecho, ojo izquierdo, nariz, mejilla superior derecha, mejilla superior izquierda, labio cutáneo superior, labio superior, labio inferior, mentón, mejilla inferior derecha, mejilla inferior izquierda. También estudiamos combinaciones de áreas como: labio cutáneo superior + labio superior, labio inferior + mentón, tercio medio facial, tercio medio inferior facial (Fig. 17).

#### ÁREAS SIMPLES

- a) Frente: región definida en su parte superior por la línea donde crece el cuero cabelludo y en su parte inferior por la cresta supraorbitaria. Los dos laterales de la frente están definidos por la cresta temporal.
- b) Ojo derecho: región circular en el lado derecho definida por el borde superior de la ceja y el borde inferior palpebral libre.
- c) Ojo izquierdo: región circular en el lado izquierdo definida por el borde superior de la ceja y el borde inferior palpebral libre.
- d) Nariz: región entre las líneas que pasan por los puntos endocathion derecho e izquierdo tangente a las alas nasales y la línea que pasa por el punto subnasal.
- e) Mejilla superior derecha: región tangente al área del ojo derecho, lateral derecho del área de la nariz hasta la comisura labial derecha siguiendo la parte inferior del pómulo hasta el área auricular.
- f) Mejilla superior izquierda: región tangente al área del ojo izquierdo, lateral izquierdo del área de la nariz hasta la comisura labial izquierda siguiendo el borde inferior del pómulo hasta el área auricular.
- g) Labio cutáneo superior: área delimitada por la parte inferior de la base de la nariz, los surcos nasogenianos y el límite del labio superior.

- h) Labio superior: región formada en su parte superior por la línea cutánea mucosa hasta las comisuras labiales y su parte inferior la forma la hendidura bucal.
- i) Labio inferior: región formada en su parte inferior por la línea cutánea mucosa hasta las comisuras labiales y su parte superior la forma la hendidura bucal.
- j) Mentón: región situada debajo de la zona labial inferior y por encima de la zona suprahioides, donde comienza el cuello.
- k) Mejilla inferior derecha: región tangente a la parte inferior del surco nasogeniano una vez pasada la comisura labial, siguiendo el contorno mandibular y la parte inferior del pómulo derecho.
- l) Mejilla inferior izquierda: región tangente a la parte inferior del surco nasogeniano una vez pasada la comisura labial, siguiendo el contorno mandibular y la parte inferior del pómulo izquierdo.

#### ÁREAS COMBINADAS

- a) Labio cutáneo superior + labio superior.
- b) Labio inferior + mentón.
- c) Tercio medio facial: es una combinación de la mejilla superior derecha e izquierda, el labio cutáneo superior y el labio superior.
- d) Tercio medio inferior: es una combinación de la mejilla inferior derecha e izquierda, el labio inferior y el mentón.

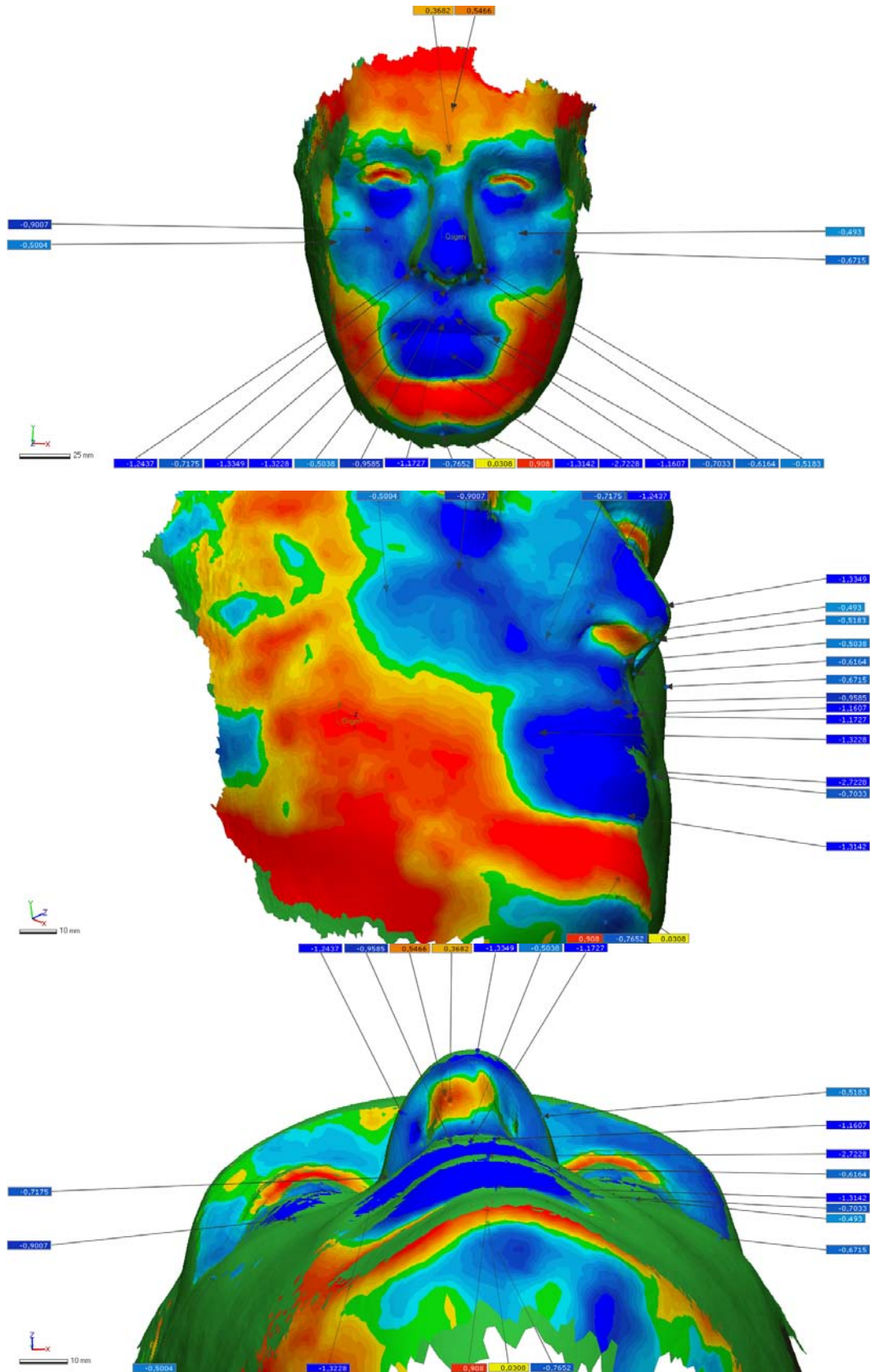


Figura 16. Análisis de la variación individual antes y después del tratamiento con Invisalign®: por puntos predefinidos y área total facial.

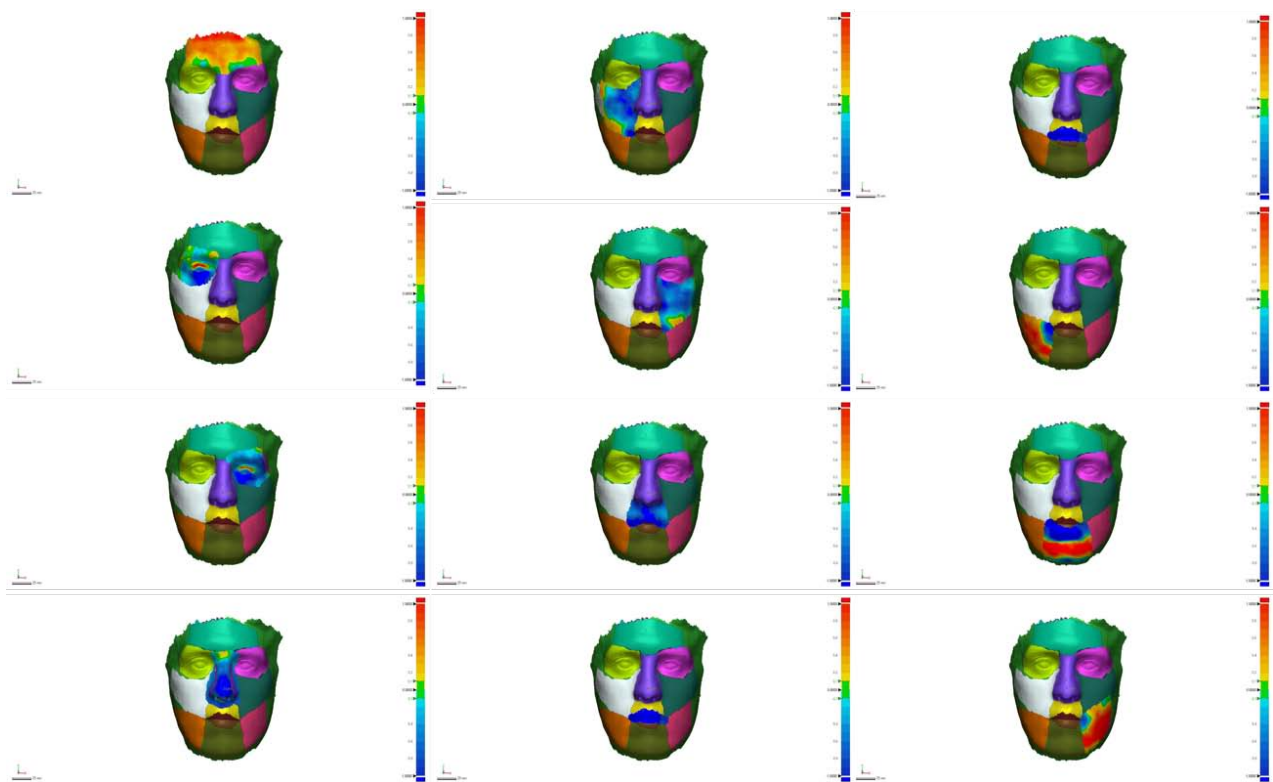


Figura 17. Se realizó un análisis de la desviación tridimensional (3D) en las 12 regiones morfológicas individuales y 4 combinaciones de las regiones.

#### **5.4.5 Análisis estadístico 3ª Fase**

- a) El análisis estadístico se realizó con el software SPSS® versión 22.0 (Chicago, IL, EE.UU.) y R versión 3.6 (132).
- b) Análisis de los cambios faciales producidos tras el tratamiento con ortodoncia mediante superposición de las imágenes 3D (T0-T1). Para estos análisis se emplearon los siguientes métodos estadísticos:
  - a. Pruebas de hipótesis no paramétricas basadas en medianas e intervalos de confianza basados en medianas para estimar cambios significativos.
  - b. Análisis clusters para determinar zonas que evolucionan por igual.
- c) Correlaciones entre diferentes parámetros con los cambios en los tejidos blandos tras el tratamiento de ortodoncia (T0 - T1).
  - a. Modelos Anova para establecer el efecto de variables cualitativas (como el sexo o el IMC estratificado) sobre los cambios faciales en T0-T1.
  - b. Correlaciones de Spearman para estudiar la relación entre las variables diagnósticas y la variación de las anchuras de las arcadas sobre los cambios faciales en T0-T1.
- d) Estudio de la muestra y su evolución durante el tratamiento de ortodoncia (T0 - T1)
  - a. Análisis de la variación de las variables antropométricas durante tratamiento (T0 - T1).
  - b. Análisis de la variación de las anchuras de las arcadas dentarias durante el tratamiento (T0 - T1).

## V. RESULTADOS

## 6 RESULTADOS

### 6.2 Resultados 1ª Fase

La reproducibilidad media de las mediciones obtenidas con el método de fotografía facial 3D Planmeca ProMax 3D ProFace® fue de 1,04 mm, lo que se considera adecuado para las aplicaciones clínicas (133).

Los resultados del ICC para el error inter-examinador se encontraron entre 0,61 y 0,92. Los resultados ICC para el error intra-examinador oscilaron entre 0,51 (N-Me / ZyR-ZyL) y 0,99 (ChR-ChL / EnR- EnL). La media de la puntuación ICC para todas las variables incluidas en el estudio fue de 0,84, con un 79% de variables que mostraban una puntuación ICC > 0,7, lo que se considera un buen resultado (134).

La [Tabla 6](#) muestra las medias, las desviaciones estándar, las diferencias de medias y la comparación entre hombres y mujeres de todas las variables morfológicas faciales incluidas en el estudio. Se observó una diferencia estadísticamente significativa entre hombres y mujeres en 23 de las 38 mediciones. Las diferencias más acentuadas entre ambos sexos se encontraron en las variables de la región facial.

Tabla 6. Valores descriptivos y comparación por sexos de las mediciones faciales obtenidas mediante fotografía 3D (Planmeca ProMax 3D ProFace®).

Mediciones	Hombres Media (SD)	Mujeres Media (SD)	Diferencia media (95% CI)	Valor-p
<b>Cara(mm)</b>				
Altura facial	120,40 (8,22)	119,69 (4,25)	3,48 (0,20; 6,75)	0,038*
Altura facial inferior	66,77 (8,05)	65,99( 4,22)	2,77 (-0,46; 6,00)	0,003**
Altura facial media	134,97 (5,44)	128,22 (6,37)	9,04 (6,49; 11,60)	0,000***
Anchura facial	114,42 (4,63)	110,73 (5,06)	7,39 (4,23; 10,55)	0,000***
Anchura mandibular	113,52 (6,23)	107,58 (7,51)	6,91 (2,80; 11,01)	0,001***
Altura del cuerpo mandibular derecho	92,56 (13,33)	83,48 (7,45)	7,74 (1,78; 13,70)	0,002**
Altura del cuerpo mandibular izquierdo	92,48 (13,96)	83,97 (6,89)	7,12 (1,05; 13,18)	0,008**
<b>Nariz (mm)</b>				
Altura de la nariz	56,94 (4,45)	56,17 (2,83)	1,58 (0,01; 3,15)	0,049*
Altura del puente de la nariz	48,35 (4,76)	47,56 (2,97)	1,97 (0,04; 3,52)	0,012*
Anchura de la nariz	36,62 (3,28)	31,15 (2,21)	5,23 (3,97; 6,50)	0,000***
Anchura de la base de la nariz	23,17 (6,07)	20,17 (3,85)	3,20 (1,25; 5,15)	0,002**
<b>Ocular (mm)</b>				
Anchura binocular	90,40 (4,68)	86,58 (3,20)	4,83(3,14; 6,53)	0,000***
Anchura intercantal	32,52 (4,52)	31,38 (2,78)	2,27 (0,56; 3,98)	0,010**
Anchura orbitaria	76,06 (4,79)	71,97 (4,62)	4,53 (2,60; 6,45)	0,000***
<b>Orolabial (mm)</b>				
Altura del vermillon	13,07 (3,75)	11,83 (2,45)	1,52 (0,34; 2,70)	0,040*
Anchura bucal	51,11 (4,77)	47,34 (3,65)	4,21 (2,26; 6,17)	0,000***
Anchura entre Philtrum	10,62 (2,43)	9,29 (1,95)	1,73 (0,82; 2,64)	0,000***
Altura del labio inferior	20,25 (3,20)	19,32 (3,69)	1,95 (-1,19; 2,59)	0,695
<b>Mentón(mm)</b>				
Li-Me	39,07 (7,01)	38,14 (3,68)	2,06 (-0,82; 4,95)	0,004**
B-Pg	6,61 (2,34)	5,69 (1,70)	1,57 (0,37; 2,76)	0,011*
Pg-Me	12,91 (3,22)	12,08 (2,98)	1,77 (0,42; 3,11)	0,011*
<b>Mediciones angulares (°)</b>				
Angulo nasolabial	28,22 (4,32)	24,26 (4,30)	3,92 (1,89; 5,95)	0,000***
Angulo nasomental	30,77 (4,00)	28,62 (3,20)	1,94 (0,54; 3,35)	0,000***
Prominencia transversal nasal	43,82 (2,08)	41,64 (2,63)	2,76 (1,50; 4,01)	0,000***
Prominencia transversal del labio superior	35,82 (8,71)	35,53 (3,49)	0,63 (-0,86; 2,08)	0,402
Prominencia transversal mandibular	50,62 (3,61)	49,91 (4,20)	1,22 (-0,41; 2,85)	0,142
<b>Mediciones de proporciones/ratios</b>				
Altura facial superior/Anchura mandibular	0,50 (0,05)	0,53 (0,05)	-0,02 (-0,05; 0,00)	0,081
Altura facial inferior/Anchura mandibular	0,59 (0,08)	0,62 (0,06)	-0,01 (-0,06; 0,03)	0,784
Altura facial anterior/Anchura mandibular	1,06 (0,09)	1,12 (0,09)	-0,04 (-0,95; 0,01)	0,140
Anterior face height/Facial width	1,05 (0,08)	1,08 (0,05)	-0,03 (-0,07; 0,00)	0,055
Anchura intercantal/Anchura nasal	0,89 (0,13)	1,01 (0,11)	-0,08 (-0,14; -0,02)	0,008**
Altura del vermeillon/Anchura bucal	0,26 (0,08)	0,25 (0,06)	0,01 (-0,01; 0,03)	0,424
Altura del mentón/Altura del cuerpo mandibular derecho	0,42 (0,08)	0,45 (0,07)	-0,02 (-0,07; 0,02)	0,207
Altura del mentón/Altura del cuerpo mandibular izquierdo	0,43 (0,09)	0,46 (0,06)	-0,02 (-0,06; 0,03)	0,332
Altura nasal /Altura facial inferior	0,87 (0,18)	0,86 (0,08)	0,01 (-0,06; 0,07)	0,175
Altura nasal/Anchura facial	0,50 (0,05)	0,51 (0,03)	-0,02 (-0,03; 0,00)	0,063
Anchura bucal/Anchura intercantal	1,59 (0,21)	1,52 (1,18)	0,01 (-0,11; 0,12)	0,859
Anchura mandibular/ Anchura binocular	1,26 (0,08)	1,24 (0,09)	0,15 (-0,03; 0,06)	0,541

\* $p < 0,05$ ; \*\* $p < 0,01$ ; \*\*\* $p < 0,001$ .



### **6.2.1 Cara**

Los hombres mostraron rostros más largos y anchos que las mujeres. Las mayores diferencias se encontraron en el plano transversal, principalmente en el ancho facial medio ( $134,97 \pm 5,44$  mm en los hombres, frente a  $128,22 \pm 6,37$  mm en las mujeres) ( $p < 0,001$ ) y en el ancho facial ( $114,42 \pm 4,63$  mm en los hombres, frente a  $110,73 \pm 5,06$  mm en las mujeres) ( $p < 0,001$ ). Las mandíbulas también eran más anchas en los hombres que en las mujeres, con valores más altos en cuanto a la anchura de la mandíbula (diferencia media 6,91 mm) y la longitud del cuerpo de la mandíbula derecha (diferencia media 7,74 mm) e izquierda (diferencia media 7,12 mm).

### **6.2.2 Nariz**

Todas las medidas sobre la nariz (altura de la nariz, longitud del puente nasal, anchura de la nariz y anchura de la raíz de la base alar) resultaron significativamente mayores en los hombres que en las mujeres. Una vez más, las mayores diferencias se encontraron en la dimensión transversal (anchura de la nariz y anchura de la raíz de la base alar), mostrando los hombres una nariz más ancha que las mujeres (diferencias medias de 5,23 y 3,20 mm, respectivamente).

### **6.2.3 Ocular**

Las 3 variables que analizaron la región ocular mostraron valores mayores en los hombres que en las mujeres, principalmente el ancho binocular ( $90,40 \pm 4,68$  mm vs.  $86,58 \pm 3,20$  mm) y el ancho biorbital ( $76,06 \pm 4,79$  mm vs.  $71,97 \pm 4,62$  mm).

### **6.2.4 Orolabial**

Al comparar las variables de la región orolabial, la altura del bermellón, la anchura de la boca y la anchura del filtrum fueron significativamente mayores en los hombres que en las mujeres, mientras que no se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa en la altura del labio inferior entre ambos géneros.

### **6.2.5 Mentón**

Todas las medidas de mentón evaluadas fueron significativamente más altas en los hombres que en las mujeres, con la mayor diferencia en la altura del mentón ( $39,07 \pm 7,01$  mm vs.  $38,14 \pm 3,68$  mm).

### **6.2.6 Medidas angulares**

Se encontró una diferencia significativa entre los sexos en las mediciones angulares de las variables que incluyen la nariz (ángulo nasolabial, ángulo nasomental y prominencia

nasal transversal) ( $p < 0,001$ ). La prominencia transversal del labio superior y la prominencia transversal de la mandíbula fueron similares en ambos sexos.

### **6.2.7 Medidas de proporciones**

No se encontraron diferencias significativas entre los sexos en las mediciones de proporciones, con la excepción de la proporción entre la anchura intercantal y la anchura nasal, que fue mayor en las mujeres que en los hombres ( $p < 0,01$ ).

## 6.3 Resultados 2ª Fase

### 6.3.1 Características demográficas de la muestra

#### 6.3.1.1 *Tamaño de la muestra y fiabilidad de indicadores.*

En nuestro estudio, la significación o *error de tipo I* queda prefijado en el 5% y el tamaño de la muestra en  $N=60$  pacientes, de donde la precisión,  $d$ , de los estimadores queda fijada en el 12,5%, lo que indica que cualquier valoración que se haga a partir de la muestra a lo sumo diferirá en un 12,5% del valor que tendría si se considerara toda la población descrita anteriormente (Ecuación 2).

$$N = \frac{p(1-p)}{V} = \frac{p(1-p)}{\left[\frac{d}{t}\right]^2}$$

*Ecuación 2. Error de muestreo*

#### 6.3.1.2 *Estructura de la muestra por edad y sexo.*

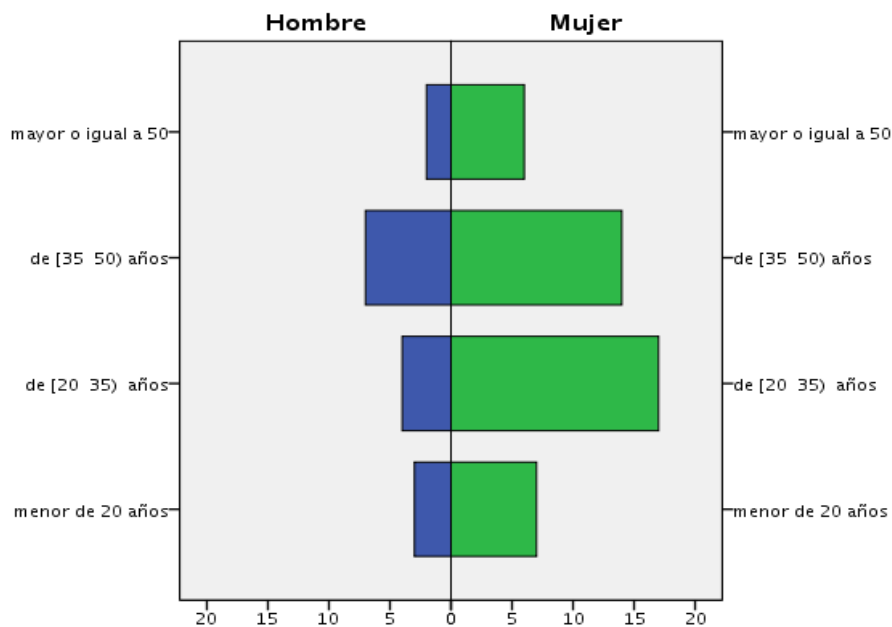
La distribución de los pacientes por sexo refleja un mayor número de mujeres ( $n=44$ ) que de hombres ( $n=16$ ) (Tabla 7). Atendiendo a los rangos más frecuente de edades, éstos se producen entre los 35 y 50 años para los hombres y entre 20 y 35 años para las mujeres (Gráfico 3).

El cruce entre las variables Sexo y Edad para establecer la independencia entre ambas, dio un resultado de “chisq”=10 (sig=0,760) por lo que quedaba aceptada la hipótesis nula (independencia entre las variables).

Tabla 7. Distribución de los pacientes por sexo.

	total	%	Homogeneidad por estratos
<b>Sexo</b>	60	100	chisq=25,0, sig=0,00
Hombre	16	26,7	
mujer	44	73,3	
<b>Edad</b>	60	100	chisq=10,0, sig=0,02
menor de 20 años	10	16,7	
de [20 35) años	21	35,0	
de [35 50) años	21	35,0	
mayor o igual a 50	8	13,3	
<b>Sexo x edad</b>	60	100	chisq=1,16 sig=0,760
Hombres, menos de 20 años	3	5,0	
Hombres, de [20 35) años	4	6,7	
Hombres, de [35 50) años	7	11,7	
Hombres, mayor o igual a 50	2	3,3	
Mujer, menos de 20 años	7	11,7	
Mujer, de [20 35) años	17	28,3	
Mujer, de [35 50) años	14	23,3	
Mujer, mayor o igual a 50	6	6	

Gráfico 3. Distribución de los pacientes por sexo y edad.



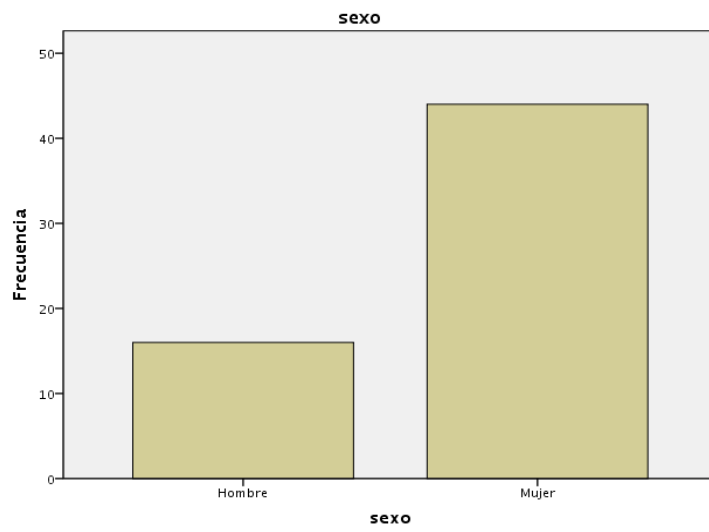


Gráfico 4. Frecuencia por sexo.

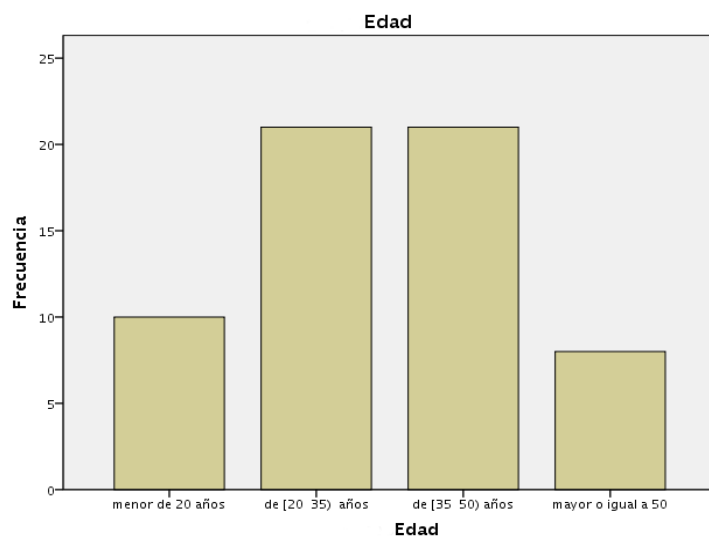


Gráfico 5. Frecuencia por grupo de edad.

### 6.3.2 Diagnóstico de los pacientes

El diagnóstico de los pacientes se efectuó atendiendo a tres conjuntos de variables cualitativas: *maloclusión*, *discrepancia de Bolton* y *tipo de respiración*, que sirvieron para clasificar a los pacientes (Tabla 8).

Tabla 8. Diagnóstico de los pacientes.

	total	%	
<b>Maloclusión</b>			
<b>1. Sagital</b>			
Clase - I	28	46,7	chisq=6,0, sig=0,06
Clase - II	19	31,7	
Clase - III	13	21,7	
<b>2. Vertical</b>			
Normal	27	45,0	chisq=9,0 sig=0,01
Sobre-mordida	9	15,0	
Mordida abierta	24	40,0	
<b>3. Transversal</b>			
Normal	39	65	chisq=64,0, sig=0,00
Mordida cruzada	21	35	
<b>Discrepancia Bolton</b>			
<b>1. Anterior</b>			
Exceso Mand	48	80,0	chisq=50,6, sig=0,60
Exceso Max	12	20,0	
<b>2. Posterior</b>			
No valorable	9	15,0	chisq=11,0, p=0,00
Exceso Mand	30	50,0	
Exceso Max	21	35,0	
<b>Respiración</b>			
Nasal	60	100	chisq=13,0, sig=0,00
Mixta	33	55,0	
Mixta	12	20,0	
Bucal	15	25,0	

#### 6.3.2.1 *Diagnóstico y homogeneidad de los estratos*

La prueba *chi-cuadrado* permitió establecer si los grupos de pacientes clasificados por las variables *maloclusión* y *discrepancia de Bolton* podían considerarse homogéneos, es decir, si era igualmente probable que los pacientes se repartieran uniformemente en cada uno de los niveles preestablecidos desde el punto de vista ortodóncico. La maloclusión en sentido sagital en sus tres variables: *Clase-I*, *Clase-II* y *Clase-III* puede considerarse que tiene la misma proporción de individuos ( $\text{sig}=0,06 > 0,05$ ). La maloclusión en sentido *vertical* por el contrario indicó un número de individuos distinto ( $\text{sig} = 0,01 < 0,05$ ).

#### 6.3.2.2 *Diagnóstico y antropometría*

Los contrastes de hipótesis realizados para establecer la existencia de relación entre las variables de tipos de *maloclusiones*, *discrepancias de Bolton* y *tipo de respiración* frente

a las características antropométricas de los pacientes (*edad, sexo, peso, IMC*) dieron todos resultados no significativos.

### **6.3.3 Validación del método de medición: error intra-examinador, error inter-examinador y precisión de los puntos predefinidos.**

#### **6.3.3.1 ERROR INTRA-EXAMINADOR**

##### **6.3.3.1.1 Sobre los puntos predefinidos**

No hubo diferencias significativas en la localización de ninguno de los puntos antropométricos predefinidos entre los dos momentos en que el examinador realizó la marcación (Tabla 9). Con un nivel de confianza del 95 % para los contrastes de hipótesis basados en la *t de Student para muestras apareadas* ( $p\text{-valor}=0,05$ ) se observó un comportamiento estable del sistema de medición del 100% de los puntos control, lo que indica un 100% de los indicadores validados.

Tabla 9. Error intra-examinador sobre puntos predefinidos.

Prueba de muestras emparejadas	T	Gl	Sig. (bilateral)
Cheilion_R1 - Cheilion_R2	1,197	9	,262
chista_R1 - chista_R2	1,259	9	,240
Labiale_S1 - Labiale_S2	1,312	9	,222
Chistra_L1 - Chistra_L2	1,330	9	,216
cheilion_L1 - cheilion_L2	,119	9	,908
labiale_inf1 - labiale_inf2	1,307	9	,223
sn1 - sn2	-,829	9	,429
b1 - b2	,654	9	,529
pog1 - pog2	1,212	9	,256
me1 - me2	1,336	9	,214
gn1 - gn2	1,316	9	,221
orb_r1 - orb_r2	-1,033	9	,328
orb_l1 - orb_l2	-,438	9	,672
zy_r1 - zy_r2	-,353	9	,732
zy_l1 - zy_l2	-,078	9	,940
sub_alr1 - sub_alr2	-,511	9	,621
al_r1 - al_r2	,952	9	,366
prn1 - prn2	1,482	9	,173
al_L1 - al_L2	1,006	9	,341
sb_AI_L1 - sb_AI_L2	-1,517	9	,164
glabela1 - glabela2	-1,522	9	,162
nasion1 - nasion2	-1,503	9	,167

100% DE LOS INDICADORES VALIDADOS



### 6.3.3.1.2 Sobre el total de puntos de la cara (T0 y T0') usando mapas de color.

El dato de mayor interés es que el indicador del RMS presenta una sig.=0,964 lo que indica que se acepta la hipótesis nula de que no existen diferencias significativas en el valor medio de desviación en todos los puntos que conforman la malla de la fotografía facial 3D de la cara. O lo que es lo mismo apenas hay cambios entre las dos fotografías tomadas con el sistema Bellus 3D.

El 66% de los indicadores que calcula el software sobre el total de puntos de la fotografía facial al superponer ambas mallas utilizando mapas de color no mostraron diferencias significativas entre los dos momentos de la marcación, considerándose así validados. Sin embargo, hubo diferencias significativas ( $p < 0.05$ ) en la marcación del 34% de los indicadores, que correspondieron a indicadores de porcentajes de tolerancia.

Tabla 10. Error intra-examinador sobre el total puntos de la cara T0 y T0' usando mapas de color.

Prueba de muestras emparejadas	t	Gl	Sig. (bilateral)
min1 - min2	-1,001	9	,343
max1 - max2	1,003	9	,342
promedio1 - promedio2	-1,469	9	,176
RMS1 - RMS2	,046	9	,964
des_estd1 - des_estd2	,115	9	,911
var1 - var2	,120	9	,907
media_pos1 - media_pos2	-,235	9	,820
media_neg1 - media_neg2	-,090	9	,930
porc_en_tol1 - porc_en_tol2	2,670	9	,026
porc_fuera_de_tol1 - porc_fuera_de_tol2	-2,670	9	,026
por_sobre_tol1 - por_sobre_tol2	-2,871	9	,018
por_bajo_tol1 - por_bajo_tol2	-2,068	9	,069

(Marcados en rojo los indicadores con  $p < 0,05$ )

66 % DE LOS INDICADORES VALIDADOS

### 6.3.3.1.3 Sobre los puntos predefinidos usando mapas de color.

Todos los indicadores fueron validados cuando se seleccionaron únicamente los 22 puntos predefinidos utilizando mapas de color, al no detectarse diferencias significativas en la localización de ninguno de estos puntos entre los dos momentos de marcación.

Tabla 11. Error intra-examinador sobre puntos predefinidos usando mapas de color

Prueba de muestras emparejadas	t	gl	Sig. (bilateral)
min1 - min2	1,023	9	,333
max1 - max2	-,955	9	,365
promedio1 - promedio2	1,140	9	,284
RMS1 - RMS2	-1,215	9	,255
des_est1 - des_est2	-1,156	9	,277
variacion1 - variacion2	-1,098	9	,301
promedio_pos1 - promedio_pos2	-1,281	9	,232
promedio_neg1 - promedio_neg2	1,429	9	,187

100% DE LOS INDICADORES VALIDADOS

### 6.3.3.2 ERROR INTER-EXAMINADOR:

#### 6.3.3.2.1 Sobre los puntos predefinidos.

No se detectaron diferencias significativas en la localización de los puntos entre los dos examinadores, de manera que el error inter-examinador resultó despreciable (Tabla 12). Con un nivel de confianza del 95 % para los contrastes de hipótesis basados en la *t de Student para muestras apareadas* ( $p < 0.05$ ) se observó un comportamiento estable del sistema de medición del 100% de los puntos control.

Tabla 12. Error inter-examinador sobre puntos predefinidos.

Prueba de muestras emparejadas	t	gl	Sig. (bilateral)
Cheilion_R1 - Cheilion_R2	,975	9	,355
chista_R1 - chista_R2	1,293	9	,228
Labiale_S1 - Labiale_S2	1,290	9	,229
Chistra_L1 - Chistra_L2	1,355	9	,208
cheilion_L1 - cheilion_L2	,756	9	,469
labiale_inf1 - labiale_inf2	1,318	9	,220
sn1 - sn2	-,631	9	,544
b1 - b2	,976	9	,355

pog1 - pog2	1,184	9	,267
me1 - me2	1,304	9	,224
gn1 - gn2	-,088	9	,932
orb_r1 - orb_r2	-1,031	9	,330
orb_l1 - orb_l2	,632	9	,543
zy_r1 - zy_r2	,774	9	,459
zy_l1 - zy_l2	,519	9	,617
sub_alr1 - sub_alr2	-,419	9	,685
al_r1 - al_r2	1,249	9	,243
prn1 - prn2	1,453	9	,180
al_L1 - al_L2	-,659	9	,527
sb_Al_L1 - sb_Al_L2	-1,515	9	,164
glabela1 - glabela2	-1,553	9	,155
nasion1 - nasion2	-1,462	9	,178

100% DE LOS INDICADORES VALIDADOS

### 6.3.3.2.2 Sobre el total de puntos de la cara (T0 y T0') usando mapas de color.

En este caso hubo un 66% de coincidencia entre los dos examinadores en la localización de los indicadores que calcula el software sobre el total de puntos de la fotografía facial al superponer ambas mallas utilizando mapas de color, quedando así validados el 66% de los puntos (Tabla 13). Por el contrario no resultaron validados los indicadores de los porcentajes de tolerancia ( $p < 0,05$ .)

Tabla 13. Error inter-examinador sobre el total puntos de la cara t0 y t0' usando mapas de color.

Prueba de muestras emparejadas	t	gl	Sig. (bilateral)
min1 - min2	-1,000	9	,343
max1 - max2	1,002	9	,343
promedio1 - promedio2	-1,867	9	,095
RMS1 - RMS2	-,389	9	,707
des_estd1 - des_estd2	-,303	9	,769
var1 - var2	-,340	9	,742
media_pos1 - media_pos2	-,837	9	,424
media_neg1 - media_neg2	,356	9	,730
porc_en_tol1 - porc_en_tol2	2,741	9	,023
porc_fuera_de_tol1 - porc_fuera_de_tol2	-2,741	9	,023

por_sobre_tol1 - por_sobre_tol2	-2,891	9	,018
por_bajo_tol1 - por_bajo_tol2	-2,087	9	,066

(Marcados en rojo los indicadores con  $p < 0,05$ )

66% DE LOS INDICADORES VALIDADOS

### 6.3.3.2.3 Sobre los puntos predefinidos usando mapas de color

Todos los indicadores fueron validados cuando se seleccionaron únicamente los 22 puntos predefinidos utilizando mapas de color (Tabla 14).

Tabla 14. Error inte-examinador sobre puntos predefinidos usando mapas de color.

Prueba de muestras emparejadas	T	gl	Sig. (bilateral)
min1 - min2	1,096	9	,302
max1 - max2	-1,402	9	,195
promedio1 - promedio2	1,574	9	,150
RMS1 - RMS2	-1,339	9	,213
des_est1 - des_est2	-1,245	9	,245
variacion1 - variacion2	-1,120	9	,292
promedio_pos1 - promedio_pos2	-1,334	9	,215
promedio_neg1 - promedio_neg2	1,596	9	,145

100% DE LOS INDICADORES VALIDADOS

### 6.3.3.3 SOBRE LA PRECISIÓN EN LOS PUNTOS DE CONTROL

La precisión se define como la diferencia absoluta promedio entre medidas repetidas de la misma imagen. Estas estimaciones se calcularon localmente para cada punto de control usando las 2 imágenes repetidas de los 10 sujetos empleadas en la prueba intra-examinador. Las medidas de error 3D en cada punto de control se promediaron entre imágenes y sujetos. Se considera que los valores por debajo de 1 mm son muy precisos, entre 1 y 2 mm moderadamente precisos y por encima de 2 mm poco precisos. La [Tabla 15](#) muestra la precisión de los puntos en milímetros pudiendo catalogarse el 54,5 % de los puntos como muy precisos, el 22,7% como moderadamente precisos y el 22,7% restante como poco precisos. Cabe destacar también que los puntos medidos en la línea labial fueron más precisos que los situados en el resto de la cara.

La precisión media de todos los puntos de control evaluados para la totalidad de la muestra fue de  $1,04 \pm 0,84$  mm (catalogado por tanto como moderadamente precisos).

Tabla 15. Precisión de los puntos de referencia medidos por un mismo examinador.

	Precisión en mm	Media $\pm$ DS
<b>Línea Labial</b>		<b>0,78 <math>\pm</math> 0,45</b>
Cheilion R	0,398	
Chista R	1,119	
Labiale S	1,118	
Chistra L	1,001	
Cheilion L	0,045	
Labiale I	1,046	
<b>Tercio inferior</b>		<b>1,08 <math>\pm</math> 1,08</b>
Sn	0,866	
B	0,250	
Pog	2,129	
Me	2,685	
Gn	2,582	
Orb R	0,737	
Orb L	0,295	
Zy R	0,156	
Zy L	0,045	
<b>Tercio medio</b>		<b>1,04 <math>\pm</math> 0,86</b>
Sub al R	0,325	
Al R	0,888	
prn	2,522	
Al L	0,576	
Sub al L	0,889	
<b>Tercio superior</b>		<b>1,59 <math>\pm</math> 0,70</b>
Glabela	2,087	
Nasion	1,091	

#### **6.3.3.4 VALIDACIÓN GLOBAL DEL MÉTODO DE MEDICIÓN**

Con un nivel de confianza del 95 % para los contrastes de hipótesis basados en la *t de Student para muestras apareadas* ( $p < 0.05$ ) se ha observado un comportamiento estable del sistema de medición en:

- a) La totalidad de los puntos tomados como control.
- b) Sobre la totalidad de los indicadores que calcula el sistema sobre los puntos predefinidos usando mapa de color.
- c) Sobre un 66 % de los indicadores que calcula el software sobre el total de puntos utilizando mapas de color.

Se observan por tanto unos buenos resultados de validación en a) b) y c), y se prosigue en la fase 3 con la seguridad de que el sistema de medición no va a generar errores en la información donde ha sido validado correctamente.

## 6.4 Resultados 3ª Fase

### 6.4.1 Evolución de las variables antropométricas durante el tratamiento de ortodoncia (T0 - T1).

#### 6.4.1.1 Tiempo de tratamiento.

El tiempo medio de tratamiento fue de  $8,75 \pm 1,16$  meses. El tratamiento más frecuente fue el que duró menos de 8 meses y afectó al 53,3% de los pacientes (Tabla 16). Esta fue la duración del plan de tratamiento aceptado inicialmente sin alineadores adicionales (refinamientos).

El tiempo de tratamiento mostró ser independiente de características como *sexo*, *edad*, *peso* e *IMC*, (los detalles de las pruebas de hipótesis que establecen estos resultados no se incluyen en el estudio pues no ofrecieron resultados de interés).

Tabla 16. Tiempo de tratamiento.

	total	%	chisq
<b>Tiempo de tratamiento</b>	60	100	chisq=14,0, p=0,00
menos de 8 meses	32	53,3	
De 8 a 10 meses	20	33,3	
De 10 a 12 meses	8	13,3	

#### 6.4.1.2 Antropometría.

Varias mediciones antropométricas de pacientes fueron realizadas antes y después del tratamiento. Las variables consideradas junto con sus valoraciones descriptivas figuran en la Tabla 17.

Tabla 17. Variaciones antropométricas de los pacientes antes y después del tratamiento de ortodoncia.

variable	media $\pm$ DS	ks	sig	W	sig
<b>Edad</b>				-6,86	0,00
Antes	34,34 $\pm$ 13,43	0,06	0,20		
Después	35,07 $\pm$ 13,43	0,06	0,20		
<b>Peso</b>				-0,84	0,39
antes	63,83 $\pm$ 12,09	0,12	0,01		
después	64,08 $\pm$ 12,03	0,14	0,00		
<b>Altura</b>				-1,63	0,102
antes	1,67 $\pm$ 0,08	0,10	0,09		
después	1,67 $\pm$ 0,08	0,10	0,09		
<b>IMC</b>				-0,64	0,52
Antes	38,02 $\pm$ 6,52	0,14	0,00		
después	38,15 $\pm$ 6,53	0,14	0,00		

Para ver cómo el paso del tiempo afectó a estas mediciones, se compararon las distribuciones como muestras apareadas. La *prueba t-Student* en este caso no pudo aplicarse ya que, tal como refleja la Tabla 17, la *prueba de normalidad de Kolmogorov*

rechazó la normalidad ( $p < 0,05$ ) en muchas de las variables. Como alternativa se empleó el *contraste no paramétrico de Wilcoxon*. Los resultados demostraron que en todas las variables (salvo en la *edad*) no se producían diferencias significativas debido al paso del tiempo, por lo que debe admitirse que estas variables no se vieron afectadas por el paso del tiempo, hecho que puede explicarse debido a la corta duración del tratamiento.

A modo de ejemplo y visualización mostramos el [Gráfico 6](#) de cajas con las distribuciones IMC antes y después del tratamiento: como puede observarse son casi idénticas indicando la falta de evolución del IMC con el tiempo. El resto de las variables antropométricas mostraron representaciones similares por lo que no se incluyen.

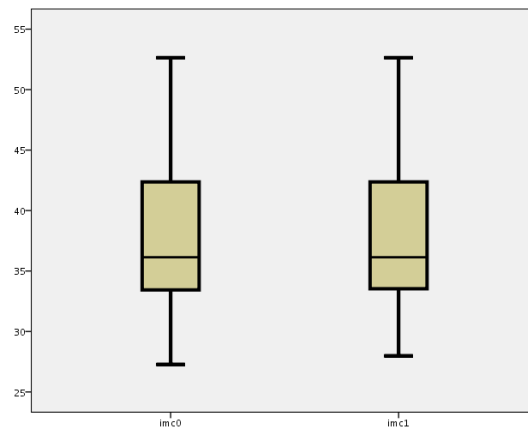


Gráfico 6. Distribución de los IMC antes y después del tratamiento de ortodoncia.



#### **6.4.2 Análisis de la variación de las anchura de las arcadas dentarias durante el tratamiento (T0 - T1).**

Para establecer el efecto del tratamiento sobre las arcadas dentarias se midieron la anchura intermolar e intercanina (superior e inferior). Se usaron las variables A\_1MS, A\_CS, A\_1MI y A\_CI.

En la [Tabla 18](#) se muestran media y desviación estándar de las variables además del *contraste de normalidad de Kolmogorov-Smirnov*, todo ello evaluado antes y después del tratamiento. Este último análisis sirvió para descartar la prueba paramétrica *t-Student* y optar por el *contraste de Wilcoxon*, tal como se hizo en el caso de la antropometría. Los resultados aportados por el contraste de Wilcoxon indican que en todas las variables se producían cambios significativos (al 99%) entre el “antes” y el “después” del tratamiento. Es decir, tanto en la arcada superior como inferior hay un aumento signen las anchuras a nivel de caninos y molares.

Tabla 18. Efecto del tratamiento sobre las arcadas dentarias.

variable	media ± sd	ks	sig	W	sig
<b>DA_M1S</b>				-5,11	<b>0,00</b>
Antes	49,64 ± 3,40	0,07	0,20		
después	51,26 ± 3,40	0,11	0,04		
<b>DA-Cs</b>				-4,28	<b>0,00</b>
Antes	32,12 ± 2,94	0,12	0,01		
después	33,19± 3,15	0,12	0,03		
<b>DA_M1I</b>				-4,86	<b>0,00</b>
Antes	43,92 ± 3,34	0,09	0,20		
después	45,67 ± 3,42	0,11	0,04		
<b>DA-Ci</b>				-3,59	<b>0,00</b>
Antes	25,53 ± 1,77	0,06	0,20		
después	26,42 ± 2,46	0,14	0,00		

Para visualizar estas diferencias se muestran los intervalos de confianza antes y después del tratamiento de cada una de las variables bajo estudio. Puede apreciarse que en todos los casos los intervalos son claramente superiores después del tratamiento que antes de éste, corroborando así el resultado de la *prueba de Wilcoxon* ([Gráfico 7](#)).

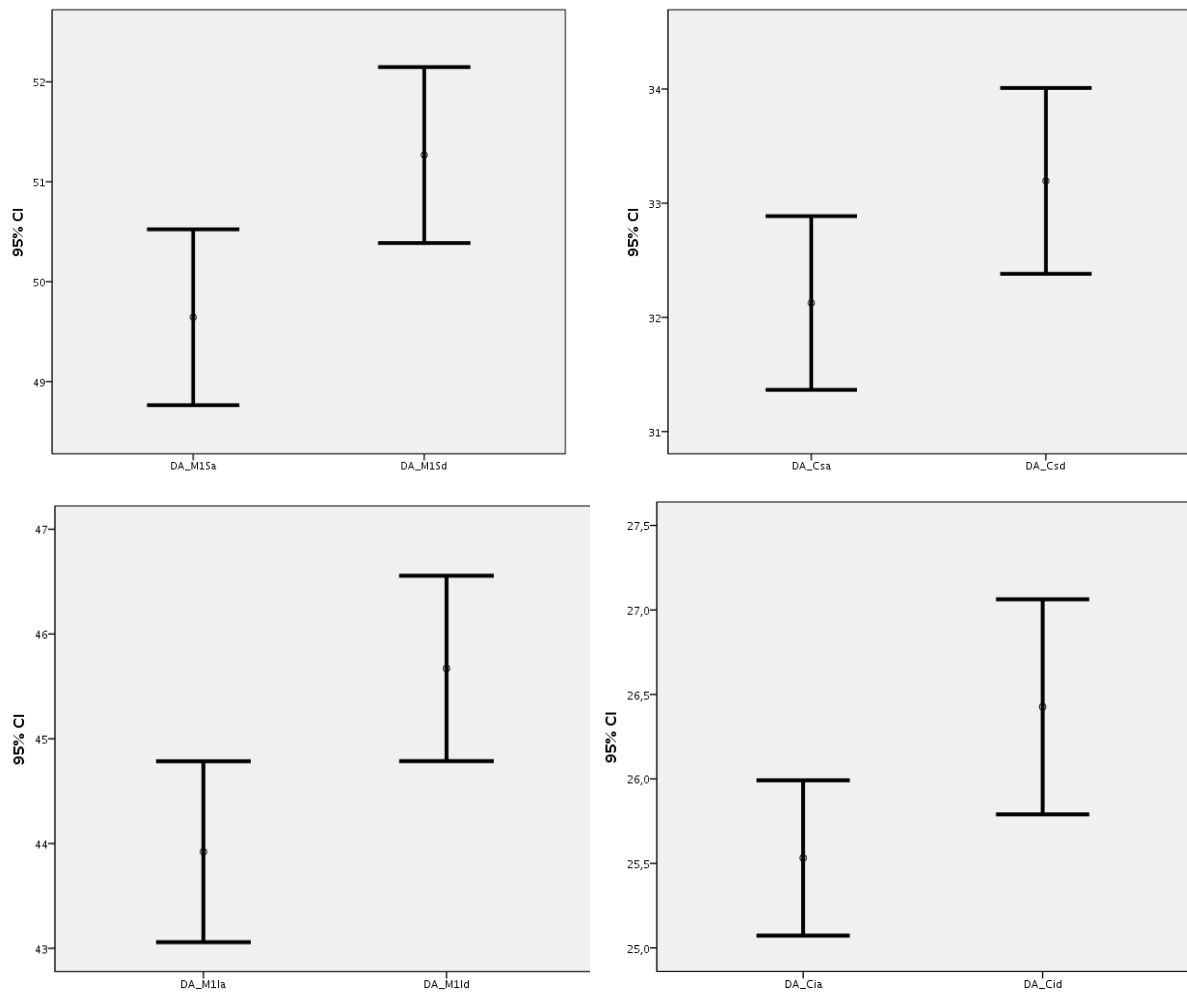


Gráfico 7. Análisis visual de la variación de las anchuras dentarias tras el tratamiento de ortodoncia.

### **6.4.3 Cambios en los tejidos blandos tras el tratamiento de ortodoncia**

#### **6.4.3.1 Basándose en los puntos de control y sus coordenadas**

Para valorar el cambio *antes-después* del tratamiento ortodóncico se consideraron los puntos de referencia faciales y la distancia o evolución resultante aportada por el software en dichos puntos. Se realizó un contraste de medianas basado en la *prueba de Wilcoxon* sobre cada punto de control para establecer si el efecto era significativo de acuerdo a las hipótesis (H):

*H0: La mediana de las diferencias vale cero.*

*H1: La mediana de las diferencias es distinta de cero.*

La [Tabla 19](#) *columnas 4-5*, muestra el resultado de los contrastes. Puede observarse que en la línea labial los contrastes no fueron significativos. Dado que estos puntos están asociados directamente con el tratamiento ortodóncico se corroboró el resultado anterior haciendo un segundo contraste de hipótesis, esta vez considerando las coordenadas *X0.Y0.Z0* ofrecidas por el software de cada punto antes y después del tratamiento. De este modo se obtuvieron dos nubes de puntos 3D sobre las que se aplicó la prueba *T<sup>2</sup> de Hotelling* para muestras apareadas. Este contraste generaliza a la prueba *t-Student* en el sentido de que es una comparación de medias de dos muestras apareadas salvo que en este caso las observaciones a comparar son vectores tridimensionales. El resultado aparece en las columnas 2 y 3 de la [Tabla 19](#) y sigue mostrando que en estos puntos no se dieron cambios significativos. El [Gráfico 8](#) muestra la mediana de cada punto de control y un intervalo de confianza para ésta; en la línea labial puede observarse una gran dispersión reflejada en intervalos de confianza muy grandes, por lo que el contraste de la mediana no señala evidencias claras y se mantiene la hipótesis nula (H0).

Resumiendo, estos resultados indican que no hay cambios significativos ( $p > 0,05$ ) en los puntos de control que se encuentran en la línea labial (Cheilion R, Christa R, Labiale S, Christa L, Cheilion L y Labiale L) tras el tratamiento de ortodoncia. Sin embargo, si se aprecian cambios estadísticamente significativos ( $p < 0,05$ ) en los puntos de control localizados en las áreas del tercio inferior, tercio medio y tercio superior.

Tabla 19. Pruebas de contrastes realizadas sobre los puntos de referencia y la distancia resultante entre los puntos (T0 - T1) para valorar los cambios en los tejidos blandos tras el tratamiento de ortodoncia.

	T <sup>2</sup>	sig	Mediana	Sig
<b>Línea Labial</b>				
Cheilion R	0,453	0,72	-0,03	0,38
Chista R	0,060	0,98	-0,05	0,61
Labiale S	1,873	0,14	-0,07	0,63
Chista L	2,272	0,09	-0,06	0,65
Cheilion L	0,171	0,92	-0,03	0,44
Labiale L	1,731	0,17	-0,08	0,71
<b>Tercio inferior</b>				
Sn	6,007	0,00	-0,37	0,00
B	1,455	0,24	-0,04	0,68
Pog	7,004	0,00	0,52	0,00
Me	3,620	0,02	0,37	0,00
Gn	2,065	0,11	0,38	0,01
Orb R	5,708	0,00	-0,26	0,00
Orb L	5,236	0,00	-0,22	0,00
Zy R	5,235	0,00	-0,24	0,00
Zy L	1,760	0,17	-0,12	0,08
<b>Tercio medio</b>				
Sub al R	13,931	0,00	-0,46	0,00
Al R	8,556	0,00	-0,39	0,00
Prn	1,558	0,21	-0,09	0,29
Al L	6,648	0,00	-0,37	0,00
Sub al L	14,307	0,00	-0,48	0,00
<b>Tercio superior</b>				
Glabela	1,797	0,16	0,11	0,03
Nasion	2,308	0,09		

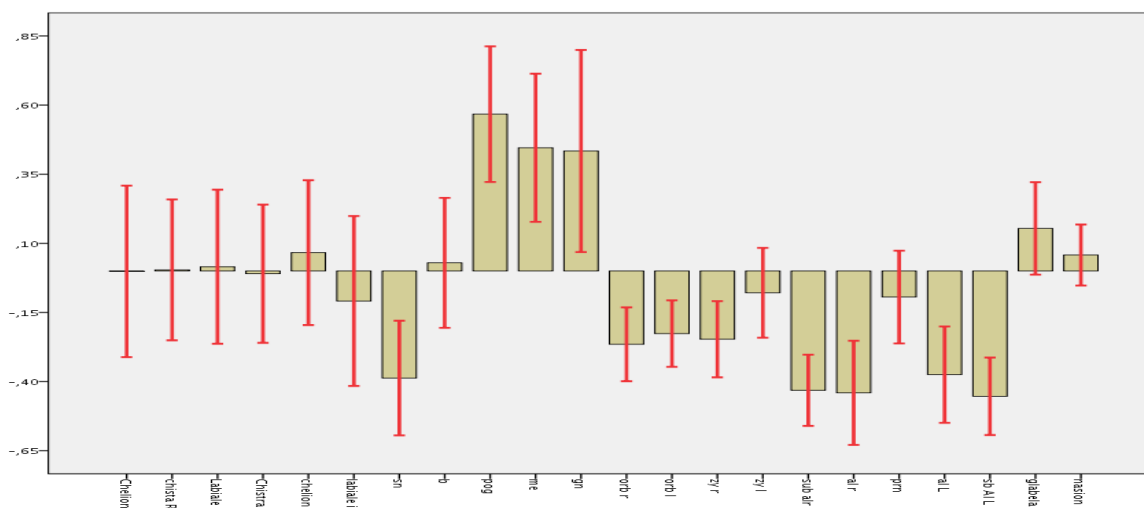


Gráfico 8. Mediana de cada punto control con el intervalo de confianza correspondiente.

### 6.4.3.2 Basándose en las regiones faciales

Se realizó un análisis comparativo (T0- T1) de la desviación tridimensional (3D) en varias regiones faciales: cara total, tercio superior, tercio medio y tercio inferior.

Para ello se seleccionó el *error cuadrático medio* (RMS) como medida de ajuste de cada par de modelos 3D. En este estudio puntuaciones bajas de *RMS* indican una alta congruencia 3D y por tanto poco cambio, por el contrario, *RMS* muy diferentes muestran que los modelos de superficies *antes-después* del tratamiento no coinciden y por tanto que ha habido un cambio significativo en esa zona facial.

Igualmente se empleó el contraste de la mediana (Tabla 20) para establecer si el cambio de cada área facial era significativo o si era solo una fluctuación aleatoria, dando como resultados cambios significativos en las cuatro regiones faciales (con las subregiones) analizadas tras el tratamiento de ortodoncia.

Debe tenerse en cuenta, por la forma que el programa calcula las variables asociadas a las regiones faciales (como *RMS*, *min*, *max*, *promedio* +, *etc.*), que estas medidas de discrepancia son “*indirectas*”, en el sentido de que mide la congruencia entre dos superficies, las cuales ajustan parte de la cara de un individuo, mientras que la evolución por *puntos de control* está basada en una *medida directa* ya que mide de forma directa el cambio en un determinado punto.

Tabla 20. Pruebas de contraste realizadas sobre las regiones faciales (T0-T1).

	Mediana	Sig
<b>Cara total</b>	3,30	0,00
Cara superior	0,73	0,00
Cara inferior	0,86	0,00
<b>Tercio Superior</b>		
Frente	0,82	0,00
Ojo derecho	0,64	0,00
Ojo izquierdo	0,65	0,00
<b>Tercio Medio</b>		
Nariz	0,74	0,00
Mejilla derecha	0,64	0,00
Mejilla izquierda	0,66	0,00
Mejilla inferior derecha	0,78	0,00
Mejilla inferior izquierda	0,79	0,00
<b>Tercio Inferior</b>		
Labio superior + labio cutáneo superior	0,71	0,00
Labio cutáneo superior	0,67	0,00
Labio superior	0,77	0,00
Labio inferior	0,82	0,00
Labio inferior + mentón	0,87	0,00
Mentón	0,82	0,00

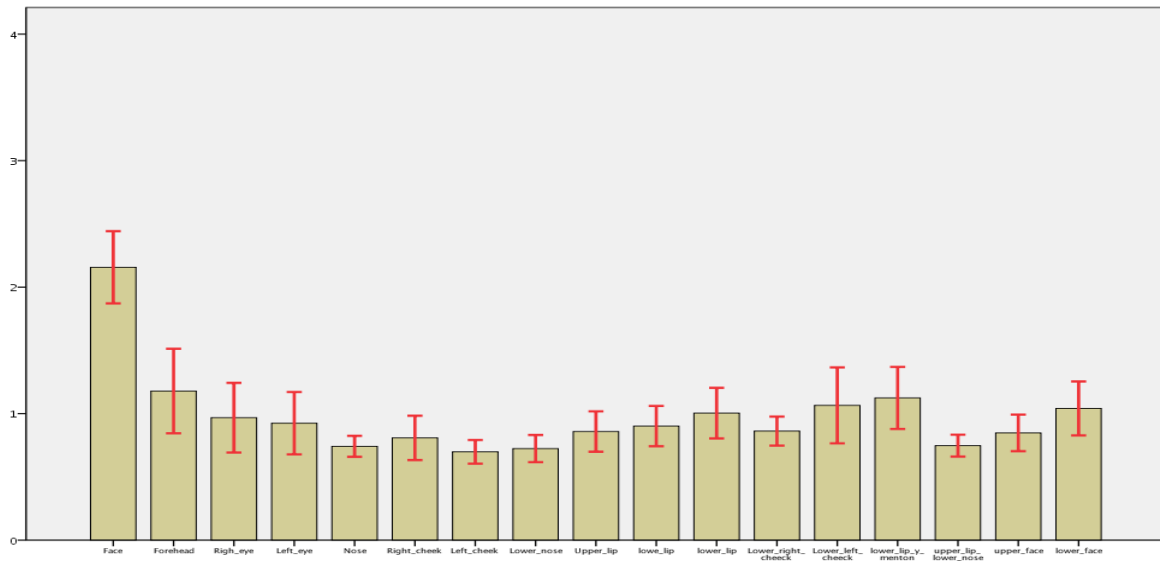


Gráfico 9. Mediana de cada área facial con el intervalo de confianza correspondiente.

### 6.4.3.3 Evolución de grupos de regiones faciales

Tras los resultados obtenidos en el análisis de las regiones faciales, se analizó si áreas físicamente próximas en la cara evolucionaron de la misma manera tras el tratamiento.

Para ello se utilizó una técnica de agrupación de variables, el *análisis clúster*, que permite establecer grupos de variables que mantienen entre si una cierta dependencia (135). Para aplicar esta técnica, se tomaron como medida de similitud el *coeficiente de correlación de Spearman* y como algoritmo de agrupación el método jerárquico basado en la *distancia media entre grupos*.

En el Gráfico 10 se muestra el resultado obtenido: aparecen 4 grupos de variables, un primer grupo que comprende la frente y los ojos, un segundo grupo formado por el mentón, el labio inferior y la combinación de ambos, un tercer grupo conteniendo las mejillas superiores e inferiores en ambos lados y el cuarto grupo formado por la nariz, el labio cutáneo superior, labio superior y la combinación de ambas. Es decir, estas agrupaciones de áreas se comportan de manera similar tras el tratamiento de ortodondia.

Este resultado aporta una prueba de confianza en la homogeneidad de las mediciones tomadas mediante el scanner 3D y el software de medición. O lo que es lo mismo los cambios en áreas que se han agrupado tienen sentido debido a su proximidad.

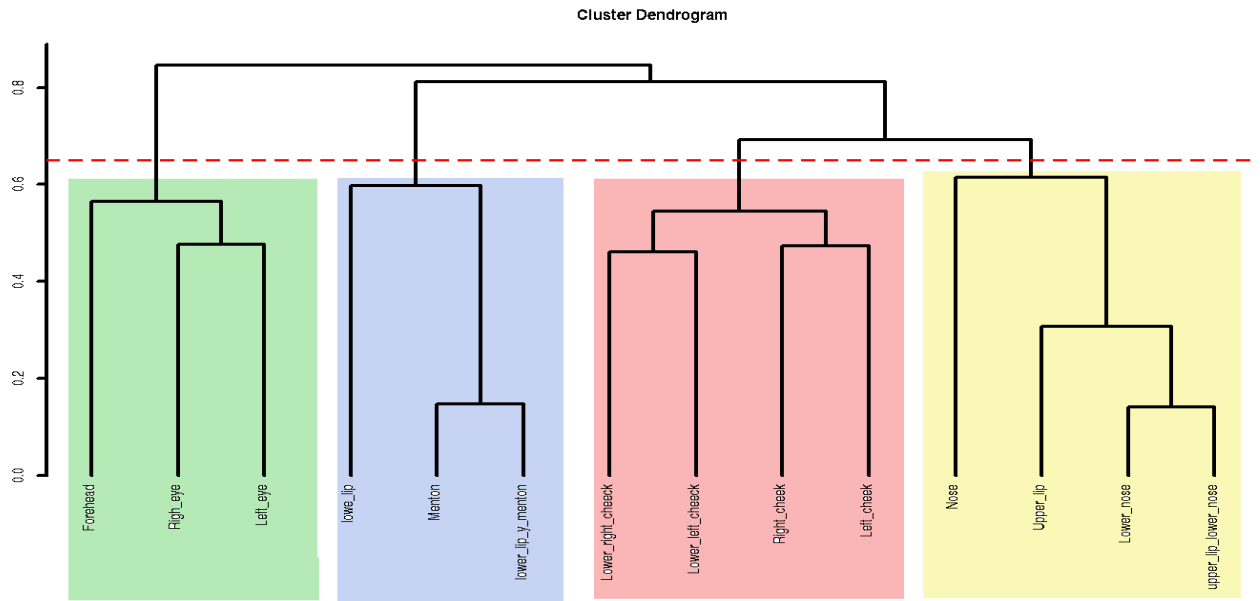


Gráfico 10. Análisis de clúster para las regiones faciales.

#### **6.4.4 Correlaciones entre diferentes parámetros con los cambios en los tejidos blandos tras el tratamiento de ortodoncia (T0 - T1).**

##### **6.4.4.1 Relación de las características poblacionales con los cambios en los tejidos blandos tras el tratamiento de ortodoncia (T0 - T1).**

Se realizaron 120 anovas para ver el efecto de las características poblacionales como *sexo*, *duración del tratamiento (agrupada)* y *grupo de edad* frente al efecto antes-después. Para las variables numéricas como *altura*, *duración del tratamiento*, *IMC* y *edad* se empleó el *coeficiente de correlación de Spearman*. La [Tabla 21](#) muestra las variables de la población relacionadas significativamente (con confianza del 90% y 95%) con las mediciones faciales.

Interpretación de los resultados:

- La magnitud del cambio total de la cara medido mediante el RMS (error cuadrático medio) sobre todos los puntos del mapa de color, indica la existencia de una dependencia al 90% de confianza respecto al sexo. Los cambios faciales fueron menores en las mujeres que en los hombres.
- En los puntos de control y áreas faciales situadas en el tercio inferior de la cara es donde se producen las diferencias significativas asociadas al sexo de los pacientes. Las mujeres experimentaron menor cambio facial que los hombres en general.
- *IMC* y *peso* mostraron asociación con los cambios producidos a nivel de las mejillas y la parte superior de la cara.
- Las variables *altura*, *duración del tratamiento* y la *edad* en general, no tuvieron relaciones significativas con las mediciones del scanner, o bien eran dispersas y no interpretables. La tabla completa detallando cada resultado particular puede verse en el ANEXO 9.6.1.

*Tabla 21. Correlaciones de las características poblacionales con los cambios en los tejidos blandos tras el tratamiento de ortodoncia.*

	Sig. Anova. (sexo)	Correlaciones significativas (95%) con IMC (& Peso)
<b>Mapa de color</b>	-	
RMS	0,06	-
<b>Regiones Morfológicas</b>		
Cara superior	-	r = 0,28
Mejilla derecha	-	r = 0,29
Mejilla izquierda	-	r = 0,24
Labio cutáneo superior	0,01	
Labio superior + labio cutáneo superior	0,01	
Labio inferior	0,09	-
<b>Puntos de Control</b>	-	



Chista_R	0,09	-
Labiale_Sup	0,04	-
Chistra_L	0,04	-
zy_L	0,09	-
prn	0,05	-
al_L	0,06	-

#### 6.4.4.2 Relación entre las variables diagnósticas y la variación de las anchuras de las arcadas sobre los cambios faciales en T0-T1.

Al cruzar las variables de diagnóstico con las de evolución *antes-después* a nivel de áreas faciales y los puntos de control se obtuvieron los gráficos de correlaciones que siguen (Gráfico 11 y Gráfico 12). En ellos, los cuadros de color más intenso representan las correlaciones más altas, mientras que el tamaño del cuadro indica si la *correlación de Spearman* es significativa al 95% y al 90%, en caso de que no lo sea, la celdilla aparece vacía.

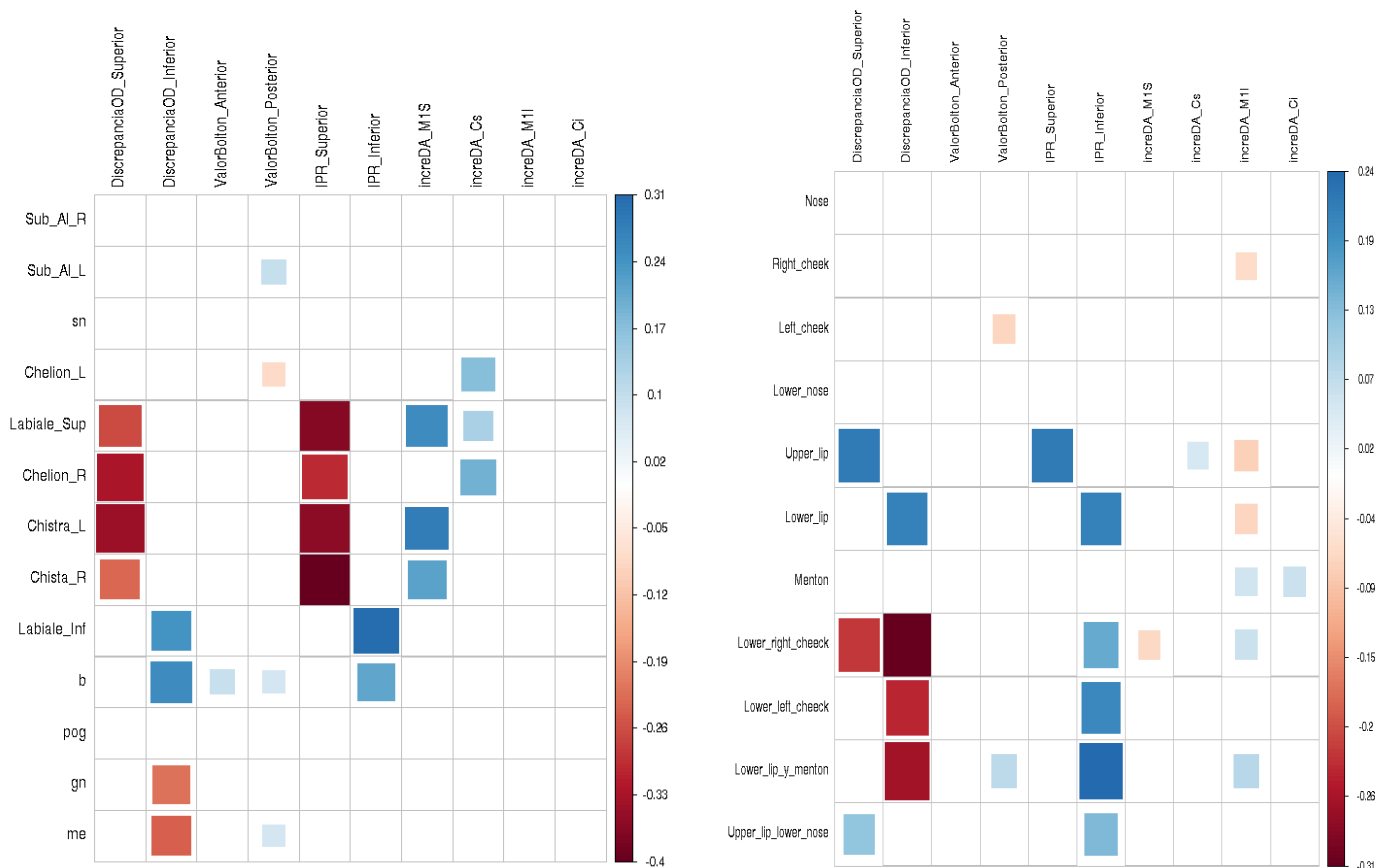


Gráfico 11. Relación entre los puntos predefinidos y las medidas de diagnóstico.

Gráfico 12. Relación entre las regiones faciales y las medidas de diagnóstico.

A la hora de valorar la relación entre las variables diagnósticas con cambio en los tejidos blandos podemos observar que en ambos gráficos existen unas variables más sensibles al tratamiento de ortodoncia, como son las *discrepancias óseo-dentarias* e *IPR* (superior e inferior); los *valores Bolton* aparecen en ambos gráficos con correlaciones bajas, algunas significativas al 90%.

La discrepancia óseo-dentaria superior presenta una correlación con los siguientes puntos control: Labiale sup ( $r = -0,164$ ), Cheilion R ( $r = -0,128$ ), Christa L ( $r = -0,222$ ), Christa R ( $r = -0,128$ ), Labiale inferior ( $r = -0,194$ ) y el área facial del labio superior ( $r = -0,047$ ). Por otro lado la discrepancia óseo-dentaria inferior está relacionada con puntos situados a nivel inferior como: Labiale inf ( $r = -0,079$ ), Punto B ( $r = -0,054$ ), Gn ( $r = -0,065$ ), Me ( $r = -0,016$ ) y con áreas faciales como el labio inferior ( $r = -0,258$ ), mejilla inferior derecha ( $r = -0,261$ ) e izquierda ( $r = -0,217$ ) y con la combinación del labio inferior con el mentón ( $r = -0,098$ ).

El IPR suele estar íntimamente relacionado con la discrepancia óseo-dentaria por lo que es normal que observemos un patrón similar de correlación. Es decir, el IPR superior está relacionado con puntos de control como: Labiale superior ( $r = -0,216$ ), Cheilion R ( $r = -0,171$ ), Christa L ( $r = -0,151$ ), Christa R ( $r = -0,232$ ), Labiale inferior ( $r = -0,149$ ) y el área facial del labio superior ( $r = 0,038$ ). El IPR inferior está relacionado con puntos control Labiale inferior ( $r = 0,064$ ) y el Punto B ( $r = 0,229$ ) y con áreas faciales como el labio inferior ( $r = 0,173$ ), mejilla inferior derecha ( $r = 0,199$ ) e izquierda ( $r = 0,149$ ) y con la combinación del labio inferior con el mentón ( $r = 0,118$ ).

Mientras que en la relación de la variación de las anchuras intra-arcadas con los cambios en los tejidos blandos, se aprecia claramente una mayor correlación sobre los puntos control que sobre las áreas faciales. Por ejemplo, el incremento de anchura a nivel de los molares superiores (*increDA\_1MS*) está relacionada con puntos control como: Labiale superior ( $r = 0,275$ ), Christa L ( $r = 0,334$ ) y Christa R ( $r = 0,290$ ). De la misma manera el incremento de anchura a nivel de los caninos superiores (*increDA\_1CS*) se relaciona con los puntos control: Labiale sup ( $r = 0,145$ ), Cheilion R ( $r = 0,102$ ) y Cheilion L ( $r = -0,087$ ).

## VI. DISCUSIÓN

## 7 DISCUSIÓN

### 7.2 Discusión 1ª Fase

A pesar del reciente aumento de la importancia del análisis facial de los tejidos blandos, hay una ausencia de valores de referencia para algunas razas, etnias y grupos de población con proximidad geográfica. Estos datos son necesarios para determinar las desviaciones de las mediciones estándar. Utilizamos un reciente método de fotografía 3D no invasivo para analizar los rostros de una muestra de adultos europeos sanos con una oclusión normal del sur de España. Establecimos valores antropométricos de referencia de los tejidos blandos faciales para esta población geográfica y étnica específica. También investigamos las diferencias entre los sexos en esta población.

Encontramos un claro dimorfismo sexual, con diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres en la mayoría de las variables faciales analizadas. Los sujetos masculinos tenían valores más altos en todas las dimensiones verticales y transversales, con la excepción de la altura del labio inferior, que era similar en los dos grupos. Los hombres también tuvieron valores más altos en las medidas angulares de la nariz. No se encontraron diferencias entre sexos en la prominencia transversal del labio superior o en la prominencia transversal de la mandíbula. Sólo se encontró una diferencia entre sexos estadísticamente significativa en la proporción anchura intercantal/anchura nasal, que fue mayor en las mujeres que en los hombres, el resto de los ratios medidos fueron similares en ambos sexos.

El dispositivo Planmeca ProFace® se utilizó en esta primera fase del estudio para capturar las características de los tejidos blandos faciales, generando una fotografía facial 3D mientras que la posición del paciente, la expresión facial y la posición de los músculos permanecen inalteradas (información técnica proporcionada en el sitio web de la empresa) (<http://www.planmeca.com/Imaging/3D-imaging/Planmeca-ProFace/>). La fiabilidad de las mediciones producidas por el sistema de captación de imágenes 3D utilizado fue comprobada mediante el método de los momentos. Concretamente, se compararon las mediciones directas (las realizadas sobre el rostro del paciente mediante un calibre electrónico) con las mismas mediciones realizadas indirectamente (sobre las imágenes 3D captadas mediante Planmeca ProMax 3D ProFace® [Planmeca USA, Inc.; Roselle, IL, USA]) utilizando los mismos participantes seleccionados al azar. Los resultados indicaron una reproducibilidad adecuada (media, 1,04 mm)(133).

El método de fotografía 3D ofrece muchas ventajas sobre la fotografía convencional 2D, como son la precisión y fiabilidad para realizar análisis faciales. No obstante, se requiere un dispositivo y un software más sofisticados y de mayor coste.

En nuestra población, formada por adultos europeos del sur de España, se observaron importantes diferencias de sexo en las medidas de la cara, la mandíbula y la nariz. Estas medidas eran significativamente mayores en los hombres que en las mujeres.

En nuestro estudio, los hombres tenían la **cara** más larga y ancha que las mujeres. Resultados similares fueron encontrados por Baik et al. en adultos coreanos (46) y por Ozdemir et al. en adultos jóvenes turcos (103). Othman et al. también describieron caras más largas en los hombres que en las mujeres en una población de Malasia, aunque no incluyeron medidas de anchura facial (123). Se observaron diferencias comparando valores normativos entre diferentes poblaciones, por ejemplo los hombres coreanos tienen caras ligeramente más largas que los hombres europeos del sur de España (altura del rostro, N-Me,  $121,42 \pm 6,03$  mm frente a  $120,40 \pm 8,22$  mm), mientras que las mujeres del sur de España tienen caras más largas que las coreanas ( $119,69 \pm 69$  mm frente a  $114,41 \pm 5,89$  mm). Nuestros resultados no son comparables con los obtenidos en poblaciones turcas (103) o malayas (20). Esto se debe a que, en esos estudios, los autores consideraron la altura de la cara como la distancia de N a Gn, aunque también encontraron un dimorfismo sexual mayor que el nuestro. El dimorfismo sexual también se ha descrito en una población china (79), aunque la diferente metodología utilizada hace difícil comparar el estudio chino con el nuestro.

La **anchura de la mandíbula y la longitud del cuerpo mandibular** derecho e izquierdo también eran significativamente mayores en los hombres que en las mujeres de nuestra muestra del sur de Europa. Se encontraron resultados similares en adultos turcos y coreanos, con mandíbulas más anchas en los hombres que en las mujeres. Las diferencias intergrupales pueden observarse al comparar poblaciones: Los coreanos, tanto hombres como mujeres, tienen las mandíbulas más anchas (medidas desde el gonion derecho al izquierdo) ( $127,38 \pm 7,43$  mm en los hombres y  $118,01 \pm 7,41$  mm en las mujeres). Les siguen los turcos ( $116,3 \pm 1,26$  mm en los hombres y  $110,2 \pm 1,65$  mm en las mujeres) y los europeos del sur de nuestro estudio, que tienen la menor anchura de mandíbula ( $113,52 \pm 6,23$  mm en los hombres y  $107,58 \pm 7,51$  mm en las mujeres). Estas diferencias inter e intrapoblacionales en el tamaño y la forma de la cara y la mandíbula pueden atribuirse a varios factores, incluidos los genéticos o ambientales, como sugieren los estudios paleoantropológicos (136)(137)(138)(139)(140)(141).

En nuestro estudio, todas las medidas de la **nariz** tenían valores más grandes en los hombres que en las mujeres. Esto era especialmente cierto en el caso de la anchura nasal, que presentaba una diferencia media de 5,23 mm. El dimorfismo sexual en las dimensiones de la nariz también se ha descrito en adultos malayos. Los hombres malayos tienen generalmente narices más largas y prominentes. Además, la altura de la nariz y la longitud del puente nasal son significativamente mayores en los hombres malayos (diferencias medias de 4,93 mm y 5,73 mm, respectivamente) (123). Baik et al. (46) también encontraron narices más largas y prominentes en los hombres que en las mujeres. Por el contrario, Ozdemir et al. (103) no hallaron dimorfismo sexual en la altura de la nariz, la longitud del puente nasal o la anchura de la raíz nasal en adultos turcos. Nuestra población del sur de Europa tenía narices más estrechas (anchura nasal:  $36,62 \pm 3,28$  mm en los hombres y  $31,15 \pm 2,21$  mm en las mujeres) que otros grupos raciales y étnicos (46)(123)(103)(142)(143)(144). En cambio, la altura de la nariz presentaba valores más altos en nuestro grupo ( $56,94 \pm 4,45$  mm en los hombres y  $56,17 \pm 2,83$  mm en las mujeres) que en malayos ( $54,13 \pm 3,61$  mm en los hombres y  $49,20$  mm en las

mujeres) (123), chinos ( $50, 15 \pm 4,16$  mm en hombres y  $46,93 \pm 3,3$  mm en mujeres) (145), turcos ( $51,9 \pm 0,75$  mm en hombres y  $51,7 \pm 0,58$  mm en mujeres) (103) y coreanos ( $53,26 \pm 3,46$  mm en hombres y  $48,4 \pm 4,52$  mm en mujeres) (46). Nuestros resultados fueron similares a los encontrados en los italianos blancos del norte ( $57,43 \pm 3,93$  mm en hombres y  $54,07 \pm 3,68$  mm en mujeres) (142). Una explicación propuesta para las diferencias sexuales en las dimensiones de la nariz es que los hombres tienen un mayor gasto de energía diaria, mayor consumo de aire respiratorio y diferente composición corporal (137)(146).

También se encontró dimorfismo sexual en la **región ocular** de nuestra población, con valores significativamente más altos en los hombres que en las mujeres para todas las variables analizadas. Se encontraron diferencias importantes en el ancho binocular (diferencia media, 4,83 mm) y en el ancho biorbital (diferencia media, 4,53 mm). En el estudio de Othman et al. (123), sólo la anchura binocular (diferencia media, 4,14 mm) fue significativamente mayor en los hombres malayos que en las mujeres malayas. Aunque las principales diferencias en la anchura binocular fueron bastante similares en ambos estudios, los sujetos malayos tuvieron valores más altos tanto para los hombres ( $96,19 \pm 4,64$  mm) como para las mujeres ( $92,05 \pm 3,22$  mm) que los encontrados en nuestra muestra del sur de Europa ( $90,40 \pm 4,68$  mm en los hombres y  $86,58 \pm 3,20$  mm en las mujeres). No se encontró dimorfismo sexual en una población coreana (46), aunque la distancia lineal ExR-ExL (lo que se denomina "anchura de la cara superior") fue aún mayor ( $106,75 \pm 6,13$  mm en los hombres y  $104,98 \pm 5,47$  mm en las mujeres) en esa población. Por lo tanto, hay grandes diferencias en el área ocular entre razas y grupos étnicos.

Todas las mediciones en la **zona orolabial** fueron significativamente mayores en los hombres que en las mujeres, con la notable excepción de la altura del labio inferior, que no mostró una diferencia entre sexos significativa. De manera similar, no se encontró dimorfismo sexual en la altura del bermellón inferior en una población turca (103). En nuestra muestra, los valores de la anchura del filtrum ( $0,62 \pm 2,43$  mm en los hombres y  $9,29 \pm 1,95$  mm en las mujeres) y la anchura de la boca ( $51,11 \pm 4,77$  mm en los hombres y  $47,34 \pm 3,65$  mm en las mujeres) fueron similares a los encontrados por Othman et al. (123) en los malasios ( $11,84 \pm 1,90$  mm en los hombres y  $10,40 \pm 1,14$  mm en las mujeres, y  $50,83 \pm 3,75$  mm en los hombres y  $48,00 \pm 2,61$  mm en las mujeres, respectivamente). Los autores anteriores, sin embargo, encontraron diferencias menores en el ancho de la boca entre los sexos (2,83 mm vs. 4,21 mm en nuestro estudio). Los sujetos turcos (103) y coreanos (46) tienen el filtrum labial más ancho en ambos sexos. Las bocas más anchas se encuentran en los italianos blancos del norte (142) ( $55,71 \pm 3,81$  mm en los hombres y  $50,84 \pm 3,83$  mm en las mujeres). Las bocas más estrechas se encuentran en los turcos (103) ( $47,1 \pm 0,54$  mm en los hombres y  $44 \pm 0,31$  mm en las mujeres).

Las **medidas angulares y de proporción** son difíciles de comparar entre los estudios publicados debido a las diferencias metodológicas y variables que se han considerado. En nuestra población, los ángulos de prominencia nasal, nasolabial, nasomental y

transversal eran significativamente mayores en los hombres que en las mujeres. Por el contrario, la prominencia transversal del labio superior y la prominencia transversal de la mandíbula no mostraron dimorfismo sexual. Por lo tanto, había diferencias significativas entre los sexos en las medidas angulares de la nariz entre los sexos. Baik et al. (46) tampoco encontraron diferencias significativas entre los sexos en las mediciones angulares, con la excepción del ángulo frontal nasal y la prominencia nasal transversal, en una población coreana. Othman et al. (123) no encontraron diferencias clínicamente significativas entre los sexos en las mediciones angulares y de proporciones en los malasios.

Entre las mediciones de proporciones en nuestro estudio, sólo la proporción de anchura intercantal/anchura nasal fue significativamente diferente entre los sexos, con proporciones más altas en las mujeres ( $1,01 \pm 0,11$ ) que en los hombres ( $0,89 \pm 0,13$ ). Por el contrario, Baik et al. (46) encontraron diferencias significativas entre los sexos en la relación entre la altura facial anterior y la distancia interzigomática y la altura de la frente y la anchura de la misma. Sin embargo, la relación entre la altura de la cara y la altura de la parte superior de la cara en relación con la anchura de la mandíbula fue similar en ambos sexos, lo que concuerda con nuestro estudio. Estos resultados sugieren que hay mayores diferencias en los tamaños, más que en las formas, de las caras entre hombres y mujeres.

Las comparaciones y diferencias con otras poblaciones reportadas en nuestro estudio deben ser interpretadas con precaución debido a los diferentes sistemas utilizados para la evaluación facial, así como en las diferentes variables utilizadas para analizar los rasgos faciales antropométricos.

### 7.3 Discusión 2ª Fase

La 1ª fase del estudio se desarrolló con el escáner facial de Planmeca Proface®, este sistema es de alta sofisticación tecnológica y ofrece imágenes muy precisas y gran exactitud, además ya ha sido validado y utilizado en estudios similares. Sin embargo, presenta una serie de inconvenientes como su gran volumen, lo que hace imposible transportarlo a diferentes áreas de la clínica; además es muy sensible a la técnica (luminosidad, tiempo de captura de imagen, posición del paciente...).

La industria tecnológica ha ido evolucionando hacia sistemas más rápidos, precisos y sencillos, por estos motivos en la 2ª fase del estudio se ha evaluado el sistema de fotografía facial iPad Pro® con Bellus 3D® y el sistema de medición con Geomagic Control X®. Este es un sistema más accesible a nivel clínico, con el que solo es necesario disponer de un iPad Pro® y un sencillo proceso de aprendizaje para su manejo, permitiendo que su uso en la clínica sea fácil y asequible. Para validar tanto la fiabilidad de la imagen facial 3D que se obtiene con este sistema, como la precisión del sistema de medición, usamos un software de medición 3D Geomagic Control X® que es versátil a la hora de realizar mediciones.

Para estos propósitos se seleccionó un grupo de pacientes de acuerdo a unos estrictos criterios de inclusión y exclusión, clasificados según su diagnóstico oclusal y variables antropométricas. Tras analizar las características demográficas de la muestra el tramo de edad más frecuente fue entre 35-50 años. Se trataba de pacientes adultos, con necesidades de tratamiento de ortodoncia, por lo que los resultados no son generalizables a los sujetos en crecimiento. Además, las mujeres son el grupo predominante en el estudio, si bien esta circunstancia ha sido controlada en los análisis estadísticos. Según las características diagnósticas la muestra es homogénea respecto a la maloclusión sagital de Clase I, II y III, pero no con respecto al plano vertical, en la que había diferentes distribuciones en las tipologías braqui, meso y dólicofacial. Los análisis estadísticos aplicados concluyen que los resultados obtenidos tienen una posibilidad de diferir de un 12,5%.

En esta 2ª fase del estudio se ha observado un comportamiento estable del sistema de medición en la totalidad de los puntos tomados como control al evaluar el error intraexaminador e interexaminador. También se han verificado la totalidad de los indicadores que calcula el sistema sobre los puntos predefinidos usando mapa de color. Los resultados indican que la precisión en la localización de los puntos es “precisa” (variaciones < 1 mm entre los dos puntos) en el 54,5 % del total de los puntos estudiados.



### **7.3.1 Evaluación del sistema de obtención de imagen facial 3D con Bellus 3D® en conjunción con iPad Pro®.**

Como ya se ha comentado anteriormente existen diferentes sistemas de fotografía facial 3D. Para la gran mayoría de estos sistemas se han realizado estudios de validación comparando diferentes sistemas de fotografía entre sí (76)(147)(50)(148), mismos sistemas de fotografía (75)(149) o mediciones directas (128)(150)(148).

Dentro de las diferentes opciones para obtener una fotografía facial 3D se han realizado muchos estudios utilizando el sistema 3 dMD por lo que podríamos considerarlo como el Gold estándar en sus parámetros de validación. Hay varios estudios que han utilizado maniqués para ver la reproducibilidad de este sistema. Sin embargo, presenta varios inconvenientes como es el costo y la dificultad de implementarlo como herramienta de uso diagnóstico y valoración tras un tratamiento de ortodoncia. Por esta razón en la 2ª fase del estudio se utilizó la opción de Bellus 3D® que en conjunción con un iPad Pro®, permite de forma sencilla y simple obtener información que nos ayude a la toma de decisiones clínicas y a valorar de forma objetiva el tratamiento de ortodoncia a nivel facial.

Existen en la literatura revisiones sistemáticas y metaanálisis (151) en los que no se han encontrado diferencias significativas entre los sistemas de escaneo facial fijos y portátiles con respecto a la precisión de los modelos faciales 3D resultantes. Todos los escáneres faciales portátiles investigados estaban dentro de un rango adecuado para el uso clínico (11)(152)(153). En la comparación de los métodos de escaneo, los sistemas de estereofotogrametría, láser y luz estructurada mostraron niveles de precisión similares en la creación de un modelo facial 3D (50). Se ha descrito que los ajustes del dispositivo de escaneo, el control de los movimientos faciales involuntarios, las identificaciones de puntos de referencia y regiones faciales y los protocolos de escaneo son factores importantes que pueden afectar a la precisión de los sistemas de escaneo facial (151)(74).

Piedra-Cascón W et al. (128) midieron la precisión el sistema Bellus 3D® comparándolo con mediciones directas lineales, informaron que la discrepancia media entre las mediciones lineales era de  $0,91 \pm 0,32$  mm. Ma L et al. (154) Li G et al. (155) y Ye H et al. (152) utilizaron sistemas de escaneo de luz estructurada (SLS) obteniendo una discrepancia media de  $0,93 \pm 0,36$  mm,  $0,84 \pm 0,65$  mm y  $0,58 \pm 0,37$  mm, respectivamente, entre las mediciones manuales y las digitales. Liu S et al. (156) utilizaron sistemas de fotogrametría (PG) e informaron de una discrepancia media de  $1,93 \pm 0,33$  mm.

En el presente estudio estudiamos la precisión de los puntos en dos fotografías faciales 3D en el mismo paciente en dos tiempos ( $T_0$  y  $T_0'$ ) comparando la distancia que hay entre coordenadas que localizan dichos puntos en el espacio ( $x,y,z - x',y',z'$ ). Según la literatura las desviaciones de 1 mm son muy precisas (20) (83), aún así discrepancias de hasta 2 mm se consideran clínicamente aceptables (74), mientras que más de 3 mm no

es preciso. En nuestro estudio el 54,2% de los puntos estudiados eran muy precisos (< 1mm), mientras que el 22,7% fueron moderadamente precisos (1-2mm) y el 22,7% poco precisos (>3 mm). La media absoluta de todos los puntos estudiados fue de  $1,04 \pm 0,84$  mm, lo que consideramos por tanto una buena precisión de acuerdo a los estudios citados, ya que se valoraría entre muy precisos y clínicamente aceptables.

El resultado de este estudio demostró que la precisión de escaneo en la zona labial fue de  $0,78 \pm 0,45$  mm (muy preciso) mientras que los puntos que se encontraban en la zona de la frente fueron de  $1,59 \pm 0,70$  mm. Por lo tanto, la precisión de los puntos predefinidos 3D de la zona labial tuvo mejor reproducibilidad que la zona de la frente. Este resultado puede deberse al algoritmo de post-procesamiento de datos. El principio del método de escaneo de luz estructurada (SLS) necesita un post-procesamiento mediante software para hacer el registro de los datos 3D multiángulo adquiridos por el escaneo. El escáner Bellus 3D® captura cuatro modelos parciales de cara a la vez. El algoritmo de registro suele basarse en el algoritmo ICP para superponer los modelos parciales de la cara por sus áreas comunes según la característica de la forma. El algoritmo de registro (ICP) requiere de cambios en forma suficiente (es decir, cambios de curvatura significativos) para mejorar su precisión. Por lo tanto, las zonas planas como la frente, puede ser más difícil de registrar, mientras que las regiones labiales de la cara media podrían mejorar la precisión del algoritmo (11).

La reproducibilidad y la precisión que se encontró en nuestro estudio están en el mismo rango que la precisión de estos sistemas reportados en la literatura. Sin embargo, nuestro método de medición es ligeramente diferente. Todos estos estudios informan de la precisión midiendo las distancias entre los puntos de referencia de la cara. Por lo tanto, sólo tienen un número limitado de puntos de medición en la cara. Nuestro estudio mide la diferencia entre dos imágenes 3D basándose en todos los puntos de datos presentes en la imagen 3D además de una selección de puntos predefinidos de interés. Por lo tanto, mostramos el error de la imagen 3D total y de los puntos seleccionados. Esto nos permite obtener conclusiones para todo el rostro a la vez y distinguir los errores en las distintas partes de la cara.

### **7.3.2 Evaluación del sistema de medición con Geomagic Control X®.**

El software Geomagic Control X® ha sido ampliamente utilizado para: superponer escaneos intraorales (67)(66) y extraorales (11), realizar automáticamente la alineación de ajuste perfecto (“best fit”) siendo clave realizar dos alineaciones (7)(9)(52)(89) y calcular varias variables importantes como el RMS, la diferencia de promedios con signo y la media de las diferencias con promedios con signo. Es una herramienta muy potente que nos ayuda a realizar mediciones por áreas/superficies y puntos control 3D (“x”, “y” y “z”) a diferencia del software de Planmeca Romexis® que se utilizó en la 1ª Fase del estudio (Estudio poblacional) donde únicamente podíamos realizar mediciones lineales y angulares.

Al analizar el error intra examinador e inter examinador varios autores han propuesto técnicas estadísticas como el “*método gráfico de Bland y Altman*” o los “*contrastes de medias*”; entre ambas propuestas, seleccionamos esta última por ser más rigurosa al tener carácter inferencial. No obstante, hace falta notar que no es una “*técnica específica*” orientada a la validación y tiende a admitir la hipótesis nula salvo en el caso que se presente una evidencia muy clara en los datos de que son diferentes. Por otra parte, cuando se rechaza (un punto o un área facial), se puede tener la seguridad de que esta decisión es correcta. Otras razones de esta elección son las que siguen: A) Por su generalidad se puede aplicar a los datos de nuestra investigación y comparar. B) Es intuitiva y fácil de ejecutar con un software no especializado. C) Puede complementarse con representaciones gráficas descriptivas que facilitan su explicación.

Los resultados obtenidos en ambas pruebas estadísticas sugieren que todos los puntos controles 3D y los indicadores automáticos que mide el software para esos puntos fueron validados al 100%, mientras que el 66% de los indicadores estudiados para validar el total de puntos de la cara fue válido. Los indicadores no fiables son el porcentaje dentro del total, porcentaje fuera del total, porcentaje sobre el total y el porcentaje por debajo del total. Tras los resultados obtenidos en esta 2ª fase podemos afirmar con seguridad que el sistema de medición no va a generar errores en los indicadores que han sido validados correctamente.

Por último, señalar que es importante a la hora de comparar los diferentes sistemas, tener en cuenta que sólo se deben considerar las publicaciones de los últimos 10 años, ya que los artículos de más de una década pueden no reflejar la naturaleza de los sistemas de exploración actuales, teniendo en cuenta el rápido desarrollo tecnológico que se ha producido en el tiempo.

## 7.4 Discusión 3ª Fase

En la 3ª fase del estudio se analizaron los cambios en los tejidos blandos faciales por medio de fotografía facial 3D tras el tratamiento ortodóncico realizado con alineadores transparentes (Sistema de Invisalign®).

La tendencia actual pasa por la digitalización de la odontología, para ello se están incorporando sistemas de diagnóstico, planificación y tratamiento en 3D. En el ámbito de la ortodoncia cada vez es más común la obtención de modelos intraorales 3D, siendo menos frecuente la incorporación de la fotografía facial en 3D, a pesar de que nos puede aportar gran información que redundará en la mejora de nuestros tratamientos de ortodoncia, con beneficios para el clínico y para el paciente.

En esta tercera fase del estudio, se observó que tras el tratamiento de ortodoncia no había cambios significativos a nivel de los puntos control del área labial. Sin embargo, si se detectaron cambios significativos en las áreas del tercio facial inferior. Además se analizó la correlación con variables como el sexo, IMC, discrepancia óseo-dentaria y el la anchura intra-arcada, cuyos resultados se discuten a continuación.

### **7.4.1 Evolución de los cambios faciales tras el tratamiento con alineadores transparentes (T0-T1).**

Existen en la literatura diferentes estudios que analizan mediante mapas de color los cambios apreciados tras diferentes tratamientos de ortodoncia, aunque ninguno de ellos con alineadores transparentes. Inagar MH et al. (52) realizan un tratamiento ortopédico donde hay variables como el crecimiento que puede alterar el estudio. En otros estudios se realizan extracciones dentarias (88), por lo que se observan mayores cambios en el perfil facial. Otros estudios realizan expansiones rápidas del maxilar asistidas (51) (157) o no con microtornillos y analizan si el cambio en la anchura intra-arcada hace que se afecten áreas como la nariz, el labio superior incluso las mejillas. Finalmente hay artículos que muestran los cambios faciales tras un tratamiento combinado de ortodoncia y cirugía ortognática (158) (82) (159). En nuestro estudio los cambios detectados en los tejidos blandos son más discretos ya que la cantidad de movimiento ortodóncico realizado en la mayoría de los pacientes fue menor que la reportada en estos otros estudios.

Se analizaron los cambios basándonos en puntos de referencia 3D y en regiones morfológicas faciales. Al igual que en el estudio de Maal TJJ et al. (160), llegamos a la conclusión de que las mediciones de superficie proporcionan una información más precisa que las mediciones basadas en puntos de referencia 3D o mediciones lineales/angulares cuando se comparan las imágenes 3D de la misma persona en varios momentos. Otros autores como Eidson L et al. (7) llegaron a la conclusión de que los cambios a nivel de los puntos de referencia no son significativos, pero que existe una variabilidad individual muy alta.

Para estudiar los puntos de control 3D utilizamos el algoritmo del punto más cercano interactivo (ICP) al superponer las dos imágenes faciales del antes y después del tratamiento. En los resultados no hay cambios significativos ( $p > 0,05$ ) en los puntos de control 3D que se encuentran en la línea labial (Cheilion R, Christa R, Labiale S, Christa L, Cheilion L y Labiale L) tras el tratamiento de ortodoncia, siendo esta una zona clave por su trascendencia visual y estética. La razón principal por la que ocurre esto es porque al seleccionar el punto anatómico de una malla el software calcula la distancia  $90^\circ$  a la tangente del punto de la segunda malla. El punto analizado puede no ser el punto anatómico correcto en la segunda malla, sino que es el punto más cercano interactivo (ICP). Somos capaces de conocer la distancia entre los puntos pero no conocer el componente vertical y horizontal. Para futuros estudios recomendamos seleccionar ambos puntos en cada malla aunque esto suponga un paso más (161).

Al analizar los cambios por regiones vemos que hay cambios significativos, siendo mayor en la zona inferior (RMS: 0,87 mm) que en la zona superior (RMS: 0,73 mm). Las variaciones más evidentes fueron las del labio superior (RMS: 0,77 mm) y las del labio inferior (RMS: 0,82). Hou SY et al. (162) observaron que la gran mayoría de los cambios a nivel facial ocurren durante los tres primeros meses de tratamiento, que es cuando se solventa en la gran mayoría de los casos el apiñamiento. Sus resultados concuerdan con los nuestros ya que observa más cambios en los labios superiores que en los inferiores.

En el caso de los ojos se registró un menor cambio (RMS: 0,64 -0,65) a diferencia de otros sistemas de estereofotografía 3D que describen mayores cambios ya que la técnica es más sensible e imprecisa ante la variación ocular (163). Por otro lado la frente presenta cambios (RMS: 0,82) cuando no se han realizado cambios en ella, esto va en línea con los resultados obtenidos por Pellitteri F et al. (164), que muestra que a pesar de ser una zona extremadamente suave, su reproducibilidad estaría condicionada por las expresiones faciales y fuertemente influenciada por la posición de la cabeza durante la captura de la imagen.

También debemos de tener en cuenta al valorar el cambio de las regiones que la mandíbula y los labios son partes móviles que cambian fácilmente con la expresión facial, la respiración y el habla y pueden alterar potencialmente las ubicaciones relativas de los puntos de referencia situados en estas estructuras (165). Otra circunstancia a tener en cuenta es que los pacientes están sometidos a un tratamiento ortodóncico que supone una intervención directa, que no siempre produce correcciones en el mismo sentido, de esta forma los desplazamientos tienden a compensarse entre pacientes de la muestra y potencialmente podrían enmascarar algunos cambios.

#### **7.4.2 Correlaciones entre diferentes parámetros con los cambios en los tejidos blandos tras el tratamiento con alineadores transparentes (T0-T1).**

Durante el tiempo del tratamiento se vio que no existían diferencias significativas en el **peso, altura e IMC** (el IMC medio antes del tratamiento era de  $38,02 \pm 6,52 \text{ Kg/m}^2$  y después del tratamiento de  $38,15 \pm 6,53 \text{ Kg/m}^2$ ). Hay varios autores (9) que señalan la importancia de medir el IMC antes y después del tratamiento pues sus modificaciones pueden afectar a los cambios acontecidos en los tejidos blandos faciales durante el tiempo de tratamiento ortodóncico. Se sabe que un aumento del IMC tiene una mayor influencia en las dimensiones transversales de la cara, sobre los perfiles faciales más cóncavos y sobre las narices más anchas (36) (166). En nuestro estudio no fue necesario excluir a ningún paciente de la muestra por cambios significativos en el IMC. El análisis de los cambios en el IMC de nuestros pacientes confirmó no sólo que las caras son más anchas con el aumento del IMC sino que éste aumento es mayor en las áreas de la mejilla y la frente.

Por otro lado se ha observado que una disminución del IMC hace que la piel se descuelgue en dirección ventral debido a la gravedad (167). En este sentido, las dimensiones de los labios de nuestros pacientes no presentaron diferencias significativas tras el tratamiento, si bien se desplazaron ventralmente porque el punto subnasal también se desplazó ventralmente.

La evaluación del dimorfismo sexual es un componente esencial de la antropometría facial, sin embargo muchos investigadores la realizan comparando las distancias lineales y los ángulos (36)(78). Los enfoques convencionales pueden informar de las diferencias en los parámetros entre los rostros masculinos y femeninos. Sin embargo, estos métodos no consideran la cara en su conjunto y no pueden hacer una evaluación exhaustiva de la estructura facial. En nuestro estudio la fotografía facial 3D ha permitido superar estas limitaciones y analizar tridimensionalmente y en detalle todos los aspectos de los tejidos blandos faciales, tanto puntuales como por áreas. Nuestros datos indican que los cambios tras el tratamiento de ortodoncia fueron mayores en hombres que en mujeres, estando los mayores cambios localizados en el tercio inferior de los hombres.

La **discrepancia óseo-dentaria** superior presenta una correlación con los siguientes puntos control: Labiale sup ( $r = -0,164$ ), Cheilion R ( $r = -0,128$ ), Christa L ( $r = -0,222$ ), Christa R ( $r = -0,128$ ), Labiale inferior ( $r = -0,194$ ) y el área facial del labio superior ( $r = -0,047$ ). Por otro lado, la discrepancia óseo-dentaria inferior está relacionada con puntos situados a nivel inferior como: Labiale inf ( $r = -0,079$ ), Punto b ( $r = -0,054$ ), Gn ( $r = -0,065$ ), Me ( $r = -0,016$ ) y con áreas faciales como el labio inferior ( $r = -0,258$ ), mejilla inferior derecha ( $r = -0,261$ ) e izquierda ( $r = -0,217$ ) y con la combinación del labio inferior con el mentón ( $r = -0,098$ ).

Dependiendo de si la discrepancia óseo-dentaria es positiva (existen diastemas) o es negativa (existe apiñamiento) Konstantonis D et al. (168) en su metaanálisis concluyeron que tanto la proinclinación de los dientes como la retrusión tienen efecto en labio

superior (169), labio inferior, ángulo nasolabial y convexidad facial. La edad del paciente, el protocolo de extracción/proinclinación y la cantidad de retracción/proinclinación de los incisivos superiores durante el tratamiento se asocian significativamente con los efectos del tratamiento.

El **IPR** es una técnica habitual en el tratamiento de ortodoncia que suele realizarse cuando hay discrepancia óseo-dentaria negativa como método de obtención de espacio, o cuando los tamaños dentarios superiores o inferiores no son concordantes (170) (171). Al estar íntimamente relacionada con la discrepancia óseo-dentaria es lógico que observemos un patrón similar de correlación a nivel de los tejidos blandos.

La **variación de las anchuras intra-arcadas** fue otra de las variables que se analizaron en nuestro estudio. Para ello se usaron los modelos intraorales obtenidos por medio de escáner intraoral. Los resultados indicaron que había un aumento significativo en todas las variables (antes /después): DA\_M1S ( $49,64 \pm 3,40$  mm/  $51,26 \pm 3,40$  mm), DA\_CS ( $32,12 \pm 2,94$  mm/  $33,19 \pm 3,15$  mm), DA\_M1l ( $43,92 \pm 3,34$  mm/  $45,67 \pm 3,42$  mm), DA\_CI ( $25,53 \pm 1,77$  mm /  $26,42 \pm 2,46$  mm). Al estudiar la correlación entre los cambios a nivel facial y dentarios producidos por el tratamiento se observó que el increDA\_1MS está relacionada con puntos control como: Labiale superior ( $r= 0,275$ ), Christa L ( $r= 0,334$ ) y Christa R ( $r= 0,290$ ). De la misma manera increDA\_1CS se relaciona con los puntos control: Labiale sup ( $r= 0,145$ ), Cheilion R ( $r= 0,102$ ) y Cheilion L ( $r= -0,087$ ). A la vista de estos resultados podemos afirmar que los cambios ortodóncicos tras un movimiento de expansión vestibular de caninos y molares entre 1-3 mm tienen una relación directa con los cambios en los tejidos blandos.

La mayoría de las publicaciones consultadas analizan los cambios a nivel facial tras el tratamiento con expansiones óseas rápidas del maxilar (RME) con disyuntores tipo hyrax (172)(173)(174)(175) o disyuntores asistidos con microtornillos (52)(176)(177). Estas expansiones se producen por la apertura de la sutura media palatina por lo que se han visto cambios faciales a nivel de la nariz, labio superior, mejillas y vías aéreas (178)(51). No podemos comparar los resultados de estos artículos con los nuestros ya que en nuestro caso analizamos los cambios transversales que se han producido a nivel dentario. En los pacientes de nuestro estudio las expansiones se produjeron por inclinación corono-vestibular de los sectores laterales. Aun así, las correlaciones existentes en nuestro estudio sobre el incremento de anchuras intra-arcada con fotografía facial 3D con los puntos 3D localizados cerca del área labial deben de tomarse en consideración.

En la literatura existen pocos artículos sobre la eficacia de la expansión con los alineadores transparentes. Solano-Mendoza B et al (179) publicaron el primer estudio in vivo en humanos que cuantifica la capacidad de predicción de la expansión en pacientes con el material Invisalign® Ex30 en el 2017. Zhou N et al. (180) afirman que el sistema Invisalign® con SmartTrack puede aumentar la anchura de la arcada mediante el movimiento de inclinación corono-vestibular de los dientes posteriores. En este mismo estudio de Zhou N et al., la eficacia del movimiento de expansión corono-

vestibular para los primeros molares superiores fue del 36,35% respecto a lo planificado. Estos resultados son interesantes a la hora de relacionarlos con los obtenidos en la 3ª fase del estudio. Se debe tener en cuenta a la hora de planificar el tratamiento con alineadores transparentes que la cantidad de expansión que se planifique en el ClinCheck Pro® será menor de la esperada, y por tanto la repercusión en los cambios en los tejidos blandos será menor.



### **7.4.3 Futuras líneas**

Los resultados que hemos obtenidos en la 3ª fase del estudio son de carácter cualitativo y exploratorio y además permiten concretar las “variables dianas” en las que basar nuevos estudios en esta línea de investigación. De este modo ya hemos comenzado a explorar dos aspectos de marcada trascendencia clínica:

1. *Analizar si la corrección de problemas ortodóncicos sagitales y verticales tienen una repercusión sobre los tejidos blandos.*
2. *Generar modelos de predicción que permitan promediar de forma exhaustiva e individual los cambios en los tejidos blandos faciales tras realizar cambios ortodóncicos u ortopédicos en sentido transversal, sagital y vertical.*

## VII. CONCLUSIONES

## 8 CONCLUSIONES

En base a los resultados obtenidos en las tres fases en las que se ha desarrollado la presente investigación hemos llegado a las siguientes conclusiones:

1. La fotografía facial 3D no invasiva es una herramienta adecuada para la obtención de **valores antropométricos normativos** de referencia sobre la morfología de los tejidos blandos faciales en una población adulta normo-oclusiva de origen europeo-caucásico del sur de España.
2. El análisis 3D de los tejidos blandos faciales ha constatado un significativo **dimorfismo sexual** en esta población: Los varones mostraron valores más altos en todas las dimensiones verticales y transversales, con la excepción de la altura del labio inferior que mostró valores similares en ambos sexos. Las mayores diferencias entre los sexos se observaron en cara, mandíbula y nariz, que fueron significativamente mayores en los hombres que en las mujeres. Las mediciones de proporciones únicamente mostraron diferencias por sexo en la variable anchura intercantal/anchura nasal, que fue mayor en las mujeres que en los hombres.
3. Las diferencias entre sexos se deben principalmente a diferencias en el tamaño pero no en la forma de los tejidos blandos faciales.
4. La herramienta iPad Pro® para obtención de imagen en conjunción con la aplicación de Bellus 3D® es un método fiable y preciso para el análisis de los tejidos blandos faciales. Presenta una **precisión clínicamente** aceptable y una interfaz de fácil manejo.
5. Tras el tratamiento de ortodoncia con el sistema Invisalign® se hallaron **cambios significativos en los tejidos blandos faciales** en áreas del tercio inferior pero no así en los puntos control del área labial. Estos cambios fueron menores en las mujeres que en los hombres.
6. La **discrepancia óseo-dentaria superior** presentó correlación con cambios tras el tratamiento en puntos y áreas relacionados con el labio superior y labio cutáneo superior, mientras que la **discrepancia óseo-dentaria inferior** presentó correlación con cambios tras el tratamiento en puntos y áreas relacionadas con el labio inferior, mejilla inferior (derecha e izquierda) y el mentón.
7. El **incremento de anchura** a nivel de los molares superiores que se produjo tras el tratamiento presentó correlación con cambios en los puntos control Labiale superior, Christa L y Christa R y el incremento de anchura a nivel de los caninos superiores presentó correlación con cambios en los puntos control Labiale superior, Cheilion R y Cheilion L.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA

## 9 BIBLIOGRAFÍA

1. Peck H, Peck S. A Concept of Facial Esthetics. *Angle Orthod.* 1970;40.
2. Halazonetis DJ. Cone-beam computed tomography is not the imaging technique of choice for comprehensive orthodontic assessment. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2012;141(4):403–11.
3. Arnett GW, Gunson MJ. Facial planning for orthodontists and oral surgeons. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2004;126(3):290–5.
4. Cheong YW, Lo LJ. Facial asymmetry: Etiology, evaluation, and management. *Chang Gung Med J.* 2011;34(4):341–51.
5. Ferrario VF, Sforza C, Miani A, Serrao G. A 3-dimensional evaluation of human facial asymmetry. *J Anat.* 1995;186:103–10.
6. Kim YK, Lee NK, Moon SW, Jang MJ, Kim HS, Yun PY. Evaluation of soft tissue changes around the lips after bracket debonding using three-dimensional stereophotogrammetry. *Angle Orthod.* 2015;85(5):833–40.
7. Eidson L, Cevitanes LHS, De Paula LK, Hershey HG, Welch G, Rossouw PE. Three-dimensional evaluation of changes in lip position from before to after orthodontic appliance removal. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2012;142(3):410–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2012.01.018>
8. Solem RC, Marasco R, Guitierrez-Pulido L, Nielsen I, Kim SH, Nelson G. Three-dimensional soft-tissue and hard-tissue changes in the treatment of bimaxillary protrusion. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2013;144(2):218–28. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2013.03.018>
9. Dai F, Yu J, Chen G, Xu T, Jiang R. Changes in buccal facial depth of female patients after extraction and nonextraction orthodontic treatments: A preliminary study. *Korean J Orthod.* 2018;48(3):172–81.
10. Xiao NG, Perrotta S, Quinn PC, Wang Z, Sun YHP, Lee K. On the facilitative effects of face motion on face recognition and its development. *Front Psychol.* 2014;5(JUN):1–16.
11. Zhao YJ, Xiong YX, Wang Y. Three-dimensional accuracy of facial scan for facial deformities in clinics: A new evaluation method for facial scanner accuracy. *PLoS One.* 2017;12(1):1–13.
12. Marcus JR, Domeshek LF, Loyd AM, Schoenleber JM, Das RR, Nightingale RW. Use of a three-dimensional, normative database of pediatric craniofacial morphology for modern anthropometric analysis. *Plast Reconstr Surg.* 2009;124(6):2076–84.
13. Brons S, Van Beusichem ME, Bronkhorst EM, Draaisma JM, Bergé SJ, Schols JG. Methods to quantify soft tissue-based cranial growth and treatment outcomes in children: A systematic review. *PLoS One.* 2014;9(2).
14. Meyer-Marcotty P, Böhm H, Linz C, Kochel J, Stellzig-Eisenhauer A, Schweitzer T. Three-dimensional analysis of cranial growth from 6 to 12 months of age. *Eur J Orthod.* 2014;36(5):489–96.
15. Björk A. Facial growth in man, studied with the AID of metallic implants. *Acta Odontol Scand.* 1955;13(1):9–34.
16. Subtenly JD. A longitudinal study of soft tissue facial structures and their profile characteristics, defined in relation to underlying skeletal structure. *Am J Orthod*

- Dentofac Orthop.* 1959;45, 481–50.
17. Burstone CJ. The integumental profile. *Am J.* 1953;39(10):720–55.
  18. Simpson E, Henneberg M. Variation in soft-tissue thicknesses on the human face and their relation to craniometric dimensions. *Am J Phys Anthropol.* 2002;118(2):121–33.
  19. Halazonetis DJ. Morphometric evaluation of soft-tissue profile shape. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2007;131(4):481–9.
  20. Kau CH, Richmond S, Zhurov A, Ovsenik M, Tawfik W, Borbely P. Use of 3-dimensional surface acquisition to study facial morphology in 5 populations. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2010;137(4 SUPPL.):S56.e1-S56.e9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2009.04.022>
  21. Kau CH, Richmond S. Three-dimensional analysis of facial morphology surface changes in untreated children from 12 to 14 years of age. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2008;134(6):751–60. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2007.01.037>
  22. Djordjevic J, Toma AM, Zhurov AI, Richmond S. Three-dimensional quantification of facial symmetry in adolescents using laser surface scanning. *Eur J Orthod.* 2014;36(2):125–32.
  23. Primozic J, Perinetti G, Zhurov A, Richmond S, Ovsenik M. Assessment of facial asymmetry in growing subjects with a three-dimensional laser scanning system. *Orthod Craniofacial Res.* 2012;15(4):237–44.
  24. Primozic J, Perinetti G, Contardo L, Ovsenik M. Facial soft tissue changes during the pre-pubertal and pubertal growth phase: A mixed longitudinal laser-scanning study. *Eur J Orthod.* 2017;39(1):52–60.
  25. Djordjevic J, Jadallah M, Zhurov AI, Toma AM, Richmond S. Three-dimensional analysis of facial shape and symmetry in twins using laser surface scanning. *Orthod Craniofacial Res.* 2013;16(3):146–60.
  26. Mack KB, Phillips C, Jain N, Koroluk LD. Relationship between body mass index percentile and skeletal maturation and dental development in orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2013;143(2):228–34. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2012.09.015>
  27. Cericato GO, Bittencourt MAV, Paranhos LR. Validity of the assessment method of skeletal maturation by cervical vertebrae: A systematic review and meta-analysis. *Dentomaxillofacial Radiol.* 2015;44(4).
  28. Szemraj A, Wojtaszek-Słomińska A, Racka-Pilszak B. Is the cervical vertebral maturation (CVM) method effective enough to replace the hand-wrist maturation (HWM) method in determining skeletal maturation?—A systematic review. *Eur J Radiol.* 2018;102(February):125–8.
  29. Samal A, Subramani V, Marx D. Analysis of sexual dimorphism in human face. *J Vis Commun Image Represent.* 2007;18(6):453–63.
  30. Ferrario VF, Sforza C, Poggio CE, Schmitz JH. Facial volume changes during normal human growth and development. *Anat Rec.* 1998;250(4):480–7.
  31. Hennessy RJ, McLearn S, Kinsella A, Waddington JL. Facial surface analysis by 3D laser scanning and geometric morphometrics in relation to sexual dimorphism in cerebral-craniofacial morphogenesis and cognitive function. *J Anat.*

- 2005;207(3):283–95.
32. Kleisner K, Tureček P, Roberts SC, Havlíček J, Valentova JV, Akoko RM. How and why patterns of sexual dimorphism in human faces vary across the world. *Sci Rep [Internet]*. 2021;11(1):1–14. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41598-021-85402-3>
  33. Tanner JM, Whitehouse RH. Clinical longitudinal standards for height, weight, height velocity, weight velocity, and stages of puberty. *Archives of Disease in Childhood*. 1976;51:170-170.
  34. Koudelová J, Brůžek J, Cagáňová V, Krajíček V, Velemínská J. Development of facial sexual dimorphism in children aged between 12 and 15 years: A three-dimensional longitudinal study. *Orthod Craniofacial Res*. 2015;18(3):175–84.
  35. Agbolade O, Nazri A, Yaakob R, Ghani AA, Cheah YK. Morphometric approach to 3D soft-tissue craniofacial analysis and classification of ethnicity, sex, and age. *PLoS One [Internet]*. 2020;15(4):1–24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0228402>
  36. Skomina Z, Verdenik M, Hren NI. Effect of aging and body characteristics on facial sexual dimorphism in the Caucasian Population. *PLoS One*. 2020;15(5):1–15.
  37. Facial keys to orthodontic diagnosis and treatment planning. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1993;103(4):299–312.
  38. G.William Arnett RTB. Facial keys to orthodontic diagnosis and treatment planning-Part II. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1993;103:395–411.
  39. Berlin NF, Berssenbrügge P, Runte C, Wermker K, Jung S, Kleinheinz J. Quantification of facial asymmetry by 2D analysis - A comparison of recent approaches. *J Cranio-Maxillofacial Surg [Internet]*. 2014;42(3):265–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2013.07.033>
  40. Kim JY, Jung HD, Jung YS, Hwang CJ, Park HS. A simple classification of facial asymmetry by TML system. *J Cranio-Maxillofacial Surg*. 2014;42(4):313–20.
  41. Ferrario VF, Sforza C, Ciusa V, Dellavia C, Tartaglia GM. The effect of sex and age on facial asymmetry in healthy subjects: A cross-sectional study from adolescence to mid-adulthood. *J Oral Maxillofac Surg*. 2001;59(4):382–8.
  42. Hartmann J, Meyer-Marcotty P, Benz M, Häusler G, Stellzig-Eisenhauer A. Reliabilität einer Methode zur Berechnung der Gesichtssymmetrieebene und des Asymmetriegrades basierend auf 3-D-Daten. *J Orofac Orthop*. 2007;68(6):477–90.
  43. Stauber I, Vairaktaris E, Holst A, Schuster M, Hirschfelder U, Neukam FW. Dreidimensionale Analyse der Gesichtssymmetrie von Patienten mit einseitiger Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte anhand optischer Oberflächendaten. *J Orofac Orthop*. 2008;69(4):268–82.
  44. Meyer-Marcotty P, Alpers GW, Gerdes ABM, Stellzig-Eisenhauer A. Impact of facial asymmetry in visual perception: A 3-dimensional data analysis. *Am J Orthod Dentofac Orthop [Internet]*. 2010;137(2):168.e1-168.e8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2008.11.023>
  45. Menezes M De, Rosati R, Allievi C, Sforza C. A photographic system for the three-dimensional study of facial morphology. *Angle Orthod*. 2009;79(6):1070–7.
  46. Baik HS, Jeon JM, Lee HJ. Facial soft-tissue analysis of Korean adults with normal

- occlusion using a 3-dimensional laser scanner. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2007;131(6):759–66.
47. Dai FF, Xu TM, Shu G. Comparison of achieved and predicted tooth movement of maxillary first molars and central incisors: First premolar extraction treatment with Invisalign. *Angle Orthod*. 2019;89(5):679–87.
  48. Primožič J, Ovsenik M, Richmond S, Kau CH, Zhurov A. Early crossbite correction: A three-dimensional evaluation. *Eur J Orthod*. 2009;31(4):352–6.
  49. Bohner L, Gamba DD, Hanisch M, Marcio BS, Tortamano Neto P, Laganá DC. Accuracy of digital technologies for the scanning of facial, skeletal, and intraoral tissues: A systematic review. *J Prosthet Dent* [Internet]. 2019;121(2):246–51. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2018.01.015>
  50. Verhulst A, Hol M, Vreeken R, Becking A, Ulrich D, Maal T. Three-Dimensional Imaging of the Face: A Comparison between Three Different Imaging Modalities. *Aesthetic Surg J*. 2018;38(6):579–85.
  51. Abedini S, Elkenawy I, Kim E, Moon W. Three-dimensional soft tissue analysis of the face following micro-implant-supported maxillary skeletal expansion. *Prog Orthod*. 2018;19(1):46.
  52. Elnagar MH, Elshourbagy E, Ghobashy S, Khedr M, Kusnoto B, Evans CA. Three-dimensional assessment of soft tissue changes associated with bone-anchored maxillary protraction protocols. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2017;152(3):336–47. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2017.01.022>
  53. Ko BC. A brief review of facial emotion recognition based on visual information. *Sensors (Switzerland)*. 2018;18(2).
  54. Hibler BP, Schwitzer J, Rossi AM. Assessing improvement of facial appearance and quality of life after minimally-invasive cosmetic dermatology procedures using the face-q scales. *J Drugs Dermatology*. 2016;15(1):62–7.
  55. Huang YH, Seelaus R, Zhao L, Patel PK, Cohen M. Virtual surgical planning and 3D printing in prosthetic orbital reconstruction with percutaneous implants: A technical case report. *Int Med Case Rep J*. 2016;9:341–5.
  56. Jang KS, Bayome M, Park JH, Park KH, Moon HB, Kook YA. A three-dimensional photogrammetric analysis of the facial esthetics of the miss Korea pageant contestants. *Korean J Orthod*. 2017;47(2):87–99.
  57. Ackerman JL, Proffit WR, Sarver DM. The emerging soft tissue paradigm in orthodontic diagnosis and treatment planning. *Clin Orthod Res*. 1999;2(2):49–52.
  58. Lane C, Harrell W. Completing the 3-dimensional picture. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2008;133(4):612–20.
  59. Matta RE, Adler W, Wichmann M, Heckmann SM. Accuracy of impression scanning compared with stone casts of implant impressions. *J Prosthet Dent* [Internet]. 2017;117(4):507–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.07.026>
  60. Liu C, Artopoulos A. Validation of a low-cost portable 3-dimensional face scanner. *Imaging Sci Dent*. 2019;49(1):35–43.
  61. Ender A, Attin T, Mehl A. In vivo precision of conventional and digital methods of obtaining complete-arch dental impressions. *J Prosthet Dent* [Internet].



- 2016;115(3):313–20.  
Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2015.09.011>
62. Jeon JH, Kim HY, Kim JH, Kim WC. Accuracy of 3D white light scanning of abutment teeth impressions: Evaluation of trueness and precision. *J Adv Prosthodont.* 2014;6(6):468–73.
  63. Güth JF, Runkel C, Beuer F, Stimmelmayer M, Edelhoff D, Keul C. Accuracy of five intraoral scanners compared to indirect digitalization. *Clin Oral Investig.* 2017;21(5):1445–55.
  64. Kim JE, Amelya A, Shin Y, Shim JS. Accuracy of intraoral digital impressions using an artificial landmark. *J Prosthet Dent.* 2017;117(6):755–61.
  65. Bohner LOL, De Luca Canto G, Marció BS, Laganá DC, Sesma N, Tortamano Neto P. Computer-aided analysis of digital dental impressions obtained from intraoral and extraoral scanners. *J Prosthet Dent* [Internet]. 2017;118(5):617–23. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.11.018>
  66. Mangano FG, Veronesi G, Hauschild U, Mijiritsk E, Mangano C. Trueness and precision of four intraoral scanners in oral implantology: A comparative in vitro study. *PLoS One.* 2016;11(9):1–18.
  67. Vandeweghe S, Vervack V, Dierens M, De Bruyn H. Accuracy of digital impressions of multiple dental implants: an in vitro study. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(6):648–53.
  68. Cho SH, Schaefer O, Thompson GA, Guentsch A. Comparison of accuracy and reproducibility of casts made by digital and conventional methods. *J Prosthet Dent* [Internet]. 2015;113(4):310–5.  
Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2014.09.027>
  69. Carbajal Mejía JB, Wakabayashi K, Nakamura T, Yatani H. Influence of abutment tooth geometry on the accuracy of conventional and digital methods of obtaining dental impressions. *J Prosthet Dent.* 2017;118(3):392–9.
  70. Amin S, Weber HP, Finkelman M, El Rafie K, Kudara Y, Papaspyridakos P. Digital vs. conventional full-arch implant impressions: a comparative study. *Clin Oral Implants Res.* 2017;28(11):1360–7.
  71. Jeong I Do, Lee JJ, Jeon JH, Kim JH, Kim HY, Kim WC. Accuracy of complete-arch model using an intraoral video scanner: An in vitro study. *J Prosthet Dent* [Internet]. 2016;115(6):755–9.  
Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2015.11.007>
  72. Hong C, Choi K, Kachroo Y, Kwon T, Nguyen A, McComb R and WM. Evaluation of the 3dMDface system as a tool for soft tissue analysis. *Orthod Craniofac Res.* 2017;20(1):119–24.
  73. Dindaroğlu F, Kutlu P, Duran GS, Görgülü S, Aslan E. Accuracy and reliability of 3D stereophotogrammetry: A comparison to direct anthropometry and 2D photogrammetry. *Angle Orthod.* 2016;86(3):487–94.
  74. Knoop PGM, Beaumont CAA, Borghi A, Rodriguez-Florez N, Breakey RWF, Rodgers W. Comparison of three-dimensional scanner systems for craniomaxillofacial imaging. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* [Internet]. 2017;70(4):441–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2016.12.015>
  75. Nord F, Ferjencik R, Seifert B, Lanzer M, Gander T, Matthews F. The 3dMD

- photogrammetric photo system in cranio-maxillofacial surgery: Validation of interexaminer variations and perceptions. *J Cranio-Maxillofacial Surg* [Internet]. 2015;43(9):1798–803.  
Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcms.2015.08.017>
76. White JD, Ortega-Castrillon A, Virgo C, Indencleef K, Hoskens H, Shriver MD. Sources of variation in the 3dMDface and Vectra H1 3D facial imaging systems. *Sci Rep*. 2020;10(1):1–10.
  77. Ogawa Y, Wada B, Taniguchi K, Miyasaka S, Imaizumi K. Photo anthropometric variations in Japanese facial features: Establishment of large-sample standard reference data for personal identification using a three-dimensional capture system. *Forensic Sci Int*. 2015;257:511.e1-511.e9.
  78. Menéndez López-Mateos ML, Carreño-Carreño J, Palma JC, Alarcón JA, Menéndez López-Mateos C, Menéndez-Núñez M. Three-dimensional photographic analysis of the face in European adults from southern Spain with normal occlusion: Reference anthropometric measurements. *BMC Oral Health*. 2019;19(1):1–8.
  79. Dong Y, Zhao Y, Bai S, Wu G, Zhou L, Wang B. Three-dimensional anthropometric analysis of chinese faces and its application in evaluating facial deformity. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011;69(4):1195–206.
  80. Jayaratne YSN, Deutsch CK, Zwahlen RA. A 3D anthropometric analysis of the orolabial region in Chinese young adults. *Br J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2013;51(8):908–12.  
Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2013.09.002>
  81. Cheung LK, Chan YM, Jayaratne YSN, Lo J. Three-dimensional cephalometric norms of Chinese adults in Hong Kong with balanced facial profile. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology*. 2011;112(2):56–73.
  82. Verdenik M, Ihan Hren N. Differences in three-dimensional soft tissue changes after upper, lower, or both jaw orthognathic surgery in skeletal class III patients. *Int J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2014;43(11):1345–51. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2014.06.017>
  83. Verhoeven T, Xi T, Schreurs R, Bergé S, Maal T. Quantification of facial asymmetry: A comparative study of landmark-based and surface-based registrations. *J Cranio-Maxillofacial Surg*. 2016;44(9):1131–6.
  84. Patel A, Islam SMS, Murray K, Goonewardene MS. Facial asymmetry assessment in adults using three-dimensional surface imaging. *Prog Orthod* [Internet]. 2015;16(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s40510-015-0106-9>
  85. Bugaighis I, Tiddeman B, Mattick CR, Hobson R. 3D comparison of average faces in subjects with oral clefts. *Eur J Orthod*. 2014;36(4):365–72.
  86. Desmedt DJ, Maal TJ, Kuijpers MA, Bronkhorst EM, Kuijpers-Jagtman AM, Fudalej PS. Nasolabial symmetry and esthetics in cleft lip and palate: analysis of 3D facial images. *Clin Oral Investig*. 2015;19(8):1833–42.
  87. Othman SA, Ahmad R, Asi SM, Ismail NH, Rahman ZAA. Three-dimensional quantitative evaluation of facial morphology in adults with unilateral cleft lip and palate, and patients without clefts. *Br J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2014;52(3):208–13.  
Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjoms.2013.11.008>

88. Ahn HW, Chang YJ, Kim KA, Joo SH, Park YG, Park KH. Measurement of three-dimensional perioral soft tissue changes in dentoalveolar protrusion patients after orthodontic treatment using a structured light scanner. *Angle Orthod.* 2014;84(5):795–802.
89. Jeon H, Lee SJ, Kim TW, Donatelli RE. Three-dimensional analysis of lip and perioral soft tissue changes after debonding of labial brackets. *Orthod Craniofacial Res.* 2013;16(2):65–74.
90. Primožič J, Richmond S, Kau CH, Zhurov A, Ovsenik M. Three-dimensional evaluation of early crossbite correction: Alongitudinal study. *Eur J Orthod.* 2013;35(1):7–13.
91. Stefanovic N, El H, Chenin DL, Glisic B, Palomo JM. Three-dimensional pharyngeal airway changes in orthodontic patients treated with and without extractions. *Orthod Craniofacial Res.* 2013;16(2):87–96.
92. Brons S, van Beusichem ME, Bronkhorst EM, Draaisma J, Bergé SJ, Maal TJ. Methods to quantify soft-tissue based facial growth and treatment outcomes in children: A systematic review. *PLoS One.* 2012;7(8).
93. Peter Hammond and Michael Suttie. Large-scale objective phenotyping of 3D facial morphology. *Bone* [Internet]. 2012;23(1):1–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>
94. Hajeer MY, Ayoub AF, Millett DT. Three-dimensional assessment of facial soft-tissue asymmetry before and after orthognathic surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2004;42(5):396–404.
95. Chen CSHXQLYR. Facial asymmetry index in normal young adults. *Orthod Craniofacial Res.* 2013;16(2):87–96.
96. Toma AM, Zhurov A, Playle R, Ong E RS. Reproducibility of facial soft tissue landmarks on facial images captured on a 3D camera. *Orthod Craniofac Res.* 2009;1233–42. 2009;29(1):58–65.
97. Meyer-Marcotty P, Stellzig-Eisenhauer A, Bareis U, Hartmann J, Kochel J. Three-dimensional perception of facial asymmetry. *Eur J Orthod.* 2011;33(6):647–53.
98. Fred L. Bookstein Professor. Reconsidering “The inappropriateness of conventional cephalometrics.” *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2016;149(6):784–97.
99. Nucera R, Lo Giudice A, Bellocchio M, Spinuzza P, Caprioglio A, Cordasco G. Diagnostic concordance between skeletal cephalometrics, radiograph-based soft-tissue cephalometrics, and photograph-based soft-tissue cephalometrics. *Eur J Orthod.* 2017;39(4):352–7.
100. Bishara SE, Cummins DM, Jorgensen GJ, Jakobsen JR. A computer assisted photogrammetric analysis of soft tissue changes after orthodontic treatment. Part I: Methodology and reliability. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 1995;107(6):633–9.
101. Liu Y, Kau CH, Pan F, Zhou H, Zhang Q, Zacharopoulos GV. A 3-dimensional anthropometric evaluation of facial morphology among chinese and greek population. *J Craniofac Surg.* 2013;24(4):e353–8.
102. Farkas LG, Katic MJ, Forrest CR, Alt KW, Bagič I, Baltadjiev G. International

- anthropometric study of facial morphology in various ethnic groups/races. *J Craniofac Surg*. 2005;16(4):615–46.
103. Ozdemir ST, Sigirli D, Ercan I, Cankur NS. Photographic facial soft tissue analysis of Healthy Turkish young adults: Anthropometric measurements. *Aesthetic Plast Surg*. 2009;33(2):175–84.
  104. Boyd RL. Esthetic Orthodontic Treatment Using the Invisalign Appliance for Moderate to Complex Malocclusions. *J Dent Educ*. 2008;72(8):948–67.
  105. Kravitz ND, Kusnoto B, BeGole E, Obrez A, Agran B. How well does Invisalign work? A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2009;135(1):27–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2007.05.018>
  106. Hajeer MY, Ayoub AF, Millett DT, Kravitz ND, Kusnoto B, BeGole E. Esthetic Orthodontic Treatment Using the Invisalign Appliance for Moderate to Complex Malocclusions. *J Dent Educ* [Internet]. 2008;72(1):948–67. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2007.05.018>
  107. Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi CL. Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: A systematic review. *Angle Orthod*. 2015;85(5):881–9.
  108. Galan-Lopez L, Barcia-Gonzalez J, Plasencia E. A systematic review of the accuracy and efficiency of dental movements with invisalign®. *Korean J Orthod*. 2019;49(3):140–9.
  109. Papadimitriou A, Mousoulea S, Gkantidis N, Kloukos D. Clinical effectiveness of Invisalign® orthodontic treatment: a systematic review. *Prog Orthod*. 2018;19(1).
  110. Robertson L, Kaur H, Fagundes NCF, Romanyk D, Major P, Flores Mir C. Effectiveness of clear aligner therapy for orthodontic treatment: A systematic review. *Orthod Craniofacial Res*. 2020;23(2):133–42.
  111. Hassan B, Greven M, Wismeijer D. Integrating 3D facial scanning in a digital workflow to CAD/CAM design and fabricate complete dentures for immediate total mouth rehabilitation. *J Adv Prosthodont*. 2017;9(5):381–6.
  112. Stanley M, Paz AG, Miguel I, Coachman C. Fully digital workflow, integrating dental scan, smile design and CAD-CAM: Case report. *BMC Oral Health*. 2018;18(1):4–11.
  113. Paredes de Sousa Gil A, Guijarro-Martínez R, Haas OL, Hernández-Alfaro F. Three-dimensional analysis of nasolabial soft tissue changes after Le Fort I osteotomy: a systematic review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2019;48(9):1185–200.
  114. Valls-Ontañón A, Mezquida-Fernández C, Guijarro-Martínez R, Hernández-Alfaro F. Three-dimensional surgical planning and simulation to improve surgical accuracy and reduce invasiveness of cranioplasties. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017;46(5):586–9.
  115. Buschang PH, Ross M, Shaw SG, Crosby D, Campbell PM. Predicted and actual end-of-treatment occlusion produced with aligner therapy. *Angle Orthod*. 2015;85(5):723–7.
  116. Kravitz ND, Kusnoto B, Agran B, Viana G. Influence of attachments and interproximal reduction on the accuracy of canine rotation with invisalign. *Angle*

- Orthod.* 2008;78(4):682–7.
117. Simon M, Keilig L, Schwarze J, Jung BA, Bourauel C. Treatment outcome and efficacy of an aligner technique - regarding incisor torque, premolar derotation and molar distalization. *BMC Oral Health.* 2014;14(1):1–7.
  118. Grünheid T, Loh C, Larson BE. How accurate is Invisalign in nonextraction cases? Are predicted tooth positions achieved? *Angle Orthod.* 2017;87(6):809–15.
  119. Krieger E, Seiferth J, Marinello I, Jung BA, Wriedt S, Jacobs C. Upper-incisor root control with Invisalign appliances. *J Orofac Orthop.* 2011;72(6):141–9.
  120. Gracco A, Mazzoli A, Favoni O, Conti C, Ferraris P, Tosi G. Short-term chemical and physical changes in invisalign appliances. *Aust Orthod J.* 2009;25(1):34–40.
  121. Khosravi R, Cohanim B, Hujoel P, Daher S, Neal M, Liu W. Management of overbite with the Invisalign appliance. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2017;151(4):691-699.e2.  
Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2016.09.022>
  122. Houle JP, Piedade L, Todescan R, Pinheiro FHSL. The predictability of transverse changes with Invisalign. *Angle Orthod.* 2017;87(1):19–24.
  123. Othman SA, Majawit LP, Wan Hassan WN, Wey MC, Razi RM. Anthropometric study of three-dimensional facial morphology in Malay adults. *PLoS One* [Internet]. 2016;11(10):1–15.  
Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0164180>
  124. Farkas LG, Deutsch CK. Anthropometric determination of craniofacial morphology. *Am J Med Genet.* 1996;65(1):1–4.
  125. Mulliken JB, Burvin R FL. Repair of bilateral complete cleft lip: intraoperative nasolabial anthropometry. *Plast Reconstr Surg.* 2001. 107(2):307-14. PMID: 11214042
  126. Springate SD. The effect of sample size and bias on the reliability of estimates of error: A comparative study of Dahlberg's formula. *Eur J Orthod.* 2012;34(2):158–63.
  127. Dindaroğlu F, Duran GS, Görgülü S. Reproducibility of the lip position at rest: A 3-dimensional perspective. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2016;149(5):757–65.
  128. Piedra-Cascón W, Meyer MJ, Methani MM, Revilla-León M. Accuracy (trueness and precision) of a dual-structured light facial scanner and interexaminer reliability. *J Prosthet Dent* [Internet]. 2020;1–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2019.10.010>
  129. Steiner CC. Cephalometrics for you and me. *Am J Orthod.* 1953;39(10):729–55.
  130. Jacobson A. The “Wits” appraisal of jaw disharmony. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2003;124(5):470–9.
  131. Leung MY, Lo J, Leung YY. Accuracy of Different Modalities to Record Natural Head Position in 3 Dimensions: A Systematic Review. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2016;74(11):2261–84.  
Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2016.04.022>
  132. R Core Team (2020). R: A language and environment for statistical computing. 2020; Available from: <https://www.r-project.org>
  133. Wong JY, Oh AK, Ohta E, Hunt AT, Rogers GF, Mulliken JB. Validity and reliability of craniofacial anthropometric measurement of 3D digital photogrammetric

- images. *Cleft Palate-Craniofacial J.* 2008;45(3):232–9.
134. Landis JR, Koch GG. The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *International Biometric Society Stable*.  
URL : <http://www.jstor.org/stable/2529310>. *Biometrics.* 1977;33(1):159–74.
  135. Ferrero R, López J. Análisis multivariado para datos biológicos: teoría y su aplicación utilizando el lenguaje. *Data Science.* 2018.
  136. Dong Y, Zhao Y, Bai S, Wu G, Zhou L, Wang B. Facial morphologies of an adult egyptian population and an adult houstonian white population compared using 3D Imaging. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2011;67(2):1–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2014.01.003>
  137. Bastir M, Godoy P, Rosas A. Common features of sexual dimorphism in the cranial airways of different human populations. *Am J Phys Anthropol.* 2011;146(3):414–22.
  138. Rosas A, Bastir M, Alarcón JA, Kuroe K. Thin-plate spline analysis of the cranial base in African, Asian and European populations and its relationship with different malocclusions. *Arch Oral Biol.* 2008 Sep;53(9):826–34.
  139. Rosas A, Bastir M. Thin-plate spline analysis of allometry and sexual dimorphism in the human craniofacial complex. *Am J Phys Anthropol.* 2002 Mar;117(3):236–45.
  140. Alarcón JA, Bastir M, Rosas A. Variation of mandibular sexual dimorphism across human facial patterns. *Homo.* 2016 Jun;67(3):188–202.
  141. Coquerelle M, Bookstein FL, Braga J, Halazonetis DJ, Weber GW, Mitteroecker P. Sexual dimorphism of the human mandible and its association with dental development. *Am J Phys Anthropol.* 2011 Jun;145(2):192–202.
  142. Ferrario VF, Sforza C SG. A three-dimensional quantitative analysis of lips in normal young adults. *Cleft Palate Craniofac J.* 2000;37:48–54.
  143. Porter JP. The average African American male face: an anthropometric analysis. *Arch Facial Plast Surg.* 2004;6(2):78–81.
  144. Porter JP, Olson KL. Anthropometric facial analysis of the African American woman. *Arch Facial Plast Surg.* 2001;3(3):191–7.
  145. Aung SC, Liam FC, Teik LS. Three dimensional laser scan assessment of the Oriental nose with a new classification of Oriental nasal types. *Br J Plast Surg.* 2000;53(2):109–16.
  146. Holton NE, Yokley TR, Froehle AW, Southard TE. Ontogenetic scaling of the human nose in a longitudinal sample: Implications for genus Homo facial evolution. *Am J Phys Anthropol.* 2014;153(1):52–60.
  147. Amornvit P, Sanohkan S. The accuracy of digital face scans obtained from 3D scanners: An in vitro study. *Int J Environ Res Public Health.* 2019;16(24).
  148. Kim AJ, Gu D, Chandiramani R, Linjawi I, Deutsch ICK, Allareddy V. Accuracy and reliability of digital craniofacial measurements using a small-format, handheld 3D camera. *Orthod Craniofacial Res.* 2018;21(3):132–9.
  149. Nanda V, Gutman B, Bar E, Alghamdi S, Tetradis S, Lulis AJ. Quantitative analysis of 3-dimensional facial soft tissue photographic images: technical methods and clinical application. *Prog Orthod* [Internet]. 2015;16(1):1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s40510-015-0082-0>

150. Metzler P, Sun Y, Zemmann W, Bartella A, Lehner M, Obwegeser JA . Validity of the 3D VECTRA photogrammetric surface imaging system for cranio-maxillofacial anthropometric measurements. *Oral Maxillofac Surg*. 2014;18(3):297–304.
151. Mai HN, Kim J, Choi YH, Lee DH. Accuracy of portable face-scanning devices for obtaining three-dimensional face models: A systematic review and meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(1):1–15.
152. Ye H, Lv L, Liu Y, Liu Y, Zhou Y. Evaluation of the Accuracy, Reliability, and Reproducibility of Two Different 3D Face-Scanning Systems. *Int J Prosthodont*. 2016;29(3):213–8.
153. Secher JJ, Darvann TA, Pinholt EM. Accuracy and reproducibility of the DAVID SLS-2 scanner in three-dimensional facial imaging. *J Cranio-Maxillofac Surg* [Internet]. 2017;45(10):1662–70. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2017.07.006>
154. Ma L, Xu T, Lin J. Validation of a three-dimensional facial scanning system based on structured light techniques. *Comput Methods Programs Biomed*. 2009;94(3):290–8.
155. Li G, Wei J, Wang X, Wu G, Ma D, Wang B. Three-dimensional facial anthropometry of unilateral cleft lip infants with a structured light scanning system. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg* [Internet]. 2013;66(8):1109–16. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2013.04.007>
156. Liu S, Srinivasan M, Mörzinger R, Lancelle M, Beeler T, Gross M. Reliability of a three-dimensional facial camera for dental and medical applications: A pilot study. *J Prosthet Dent* [Internet]. 2019;122(3):282–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2018.10.016>
157. Altindis S, Toy E, Başçiftçi FA. Effects of different rapid maxillary expansion appliances on facial soft tissues using three-dimensional imaging. *Angle Orthod*. 2016;86(4):590–8.
158. Baik HS, Kim SY. Facial soft-tissue changes in skeletal Class III orthognathic surgery patients analyzed with 3-dimensional laser scanning. *Am J Orthod Dentofac Orthop* [Internet]. 2010;138(2):167–78. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajodo.2010.02.022>
159. Kim BR, Oh KM, Cevidanes LHS, Park JE, Sim HS, Seo SK. Analysis of 3D soft tissue changes after 1- and 2-jaw orthognathic surgery in mandibular prognathism patients. *J Oral Maxillofac Surg*. 2013;71(1):151–61.
160. Maal TJJ, Van Loon B, Plooi JM, Rangel F, Ettema AM, Borstlap WA. Registration of 3-dimensional facial photographs for clinical use. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2010;68(10):2391–401. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2009.10.017>
161. Khambay B, Ullah R. Current methods of assessing the accuracy of three-dimensional soft tissue facial predictions: Technical and clinical considerations. *Int J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2015;44(1):132–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2014.04.007>
162. Hou SY, Zhou W, Dai H, Wong HM, Wen YF, Zhou J. Soft tissue facial changes among adult females during alignment stage of orthodontic treatment: a 3D geometric morphometric study. *BMC Oral Health* [Internet]. 2021;21(1):1–9.

- Available from: <https://doi.org/10.1186/s12903-021-01425-2>
163. Maal TJJ, Verhamme LM, Van Loon B, Plooij JM, Rangel FA, Kho A. Variation of the face in rest using 3D stereophotogrammetry. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2011;40(11):1252–7.
  164. Pellitteri F, Brucculeri L, Spedicato GA, Siciliani G, Lombardo L. Comparison of the accuracy of digital face scans obtained by two different scanners. *Angle Orthod.* 2021;00(00).
  165. Aldridge K, Boyadjiev SA, Capone GT, DeLeon VB, Richtsmeier JT. Precision and error of three-dimensional phenotypic measures acquired from 3dMD photogrammetric images. *Am J Med Genet.* 2005;138 A(3):247–53.
  166. Hodges-Simeon CR, Albert G, Richardson GB, McHale TS, Weinberg SM, Gurven M. Was facial width-to-height ratio subject to sexual selection pressures? A life course approach. *PLoS One* [Internet]. 2021;16(3 March):1–29. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0240284>
  167. Peters F, Kroh A, Neumann UP, Ulmer FT, Möhlhenrich SC, Bock A. Morphological changes of the human face after massive weight-loss due to bariatric surgery. *J Cranio-Maxillofacial Surg.* 2020;48(7):694–9.
  168. Konstantonis D, Vasileiou D, Papageorgiou SN, Eliades T. Soft tissue changes following extraction vs. nonextraction orthodontic fixed appliance treatment: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Oral Sci.* 2018;126(3):167–79.
  169. Naini FB, Manouchehri S, Al-Bitar ZB, Gill DS, Garagiola U, Wertheim D. The maxillary incisor labial face tangent: clinical evaluation of maxillary incisor inclination in profile smiling view and idealized aesthetics. *Maxillofac Plast Reconstr Surg.* 2019;41(1):1–7.
  170. Hellak A, Schmidt N, Schauseil M, Stein S, Drechsler T, Korbmacher-Steiner HM. Influence on interradicular bone volume of Invisalign treatment for adult crowding with interproximal enamel reduction: A retrospective three-dimensional cone-beam computed tomography study. *BMC Oral Health.* 2018;18(1):1–8.
  171. De Felice ME, Nucci L, Fiori A, Flores-Mir C, Perillo L, Grassia V. Accuracy of interproximal enamel reduction during clear aligner treatment. *Prog Orthod.* 2020;21(1):1–7.
  172. Dindaroğlu F, Duran GS, Görgülü S. Auswirkungen einer forcierten Gaumennahterweiterung auf faziale Weichgewebe: Abweichungsanalyse auf dreidimensionalen Bildern. *J Orofac Orthop.* 2016;77(4):242–50.
  173. Krneta Đokić B, Zhurov A, Richmond S, Verdenik I, Ovsenik M. 3D soft tissue evaluation of a Class III treatment with rapid maxillary expander and facemask in pre-pubertal phase — a retrospective cohort study. *Orthod Craniofac Res.* 2020;(March):1–9.
  174. Alkhayer A, Becsei R, Hegedűs L, Párkányi L, Piffkó J, Braunitzer G. Evaluation of the soft tissue changes after rapid maxillary expansion using a handheld three-dimensional scanner: A prospective study. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(7).
  175. Öztürk SA, Malkoç S, Yolcu Ü, Ileri Z, Güler ÖÇ. Three-dimensional soft tissue evaluation after rapid maxillary expansion and mandibular midline distraction



- osteogenesis. *Angle Orthod.* 2021;91(5):634–40.
176. Lee S-R, Lee J, Chung D-H, Lee S. Short-term impact of microimplant-assisted rapid palatal expansion on the nasal soft tissues in adults: A three-dimensional stereophotogrammetry study. *Korean J Orthod.* 2020;50(2):75.
177. Staderini E, Patini R, de Luca M, Gallenzi P. Three-dimensional stereophotogrammetric analysis of nasolabial soft tissue effects of rapid maxillary expansion: A systematic review of clinical trials. *Acta Otorhinolaryngol Ital.* 2018;38(5):399–408.
178. Nada RM, Van Loon B, Schols JGJH, Maal TJJ, de Koning MJ, Mostafa YA. Volumetric changes of the nose and nasal airway 2 years after tooth-borne and bone-borne surgically assisted rapid maxillary expansion. *Eur J Oral Sci.* 2013;121(5):450–6.
179. Solano-Mendoza B, Sonnemberg B, Solano-Reina E, Iglesias-Linares A. How effective is the Invisalign® system in expansion movement with Ex30' aligners? *Clin Oral Investig.* 2017;21(5):1475–84.
180. Zhou N, Guo J. Efficiency of upper arch expansion with the Invisalign system. *Angle Orthod.* 2019;00(00).

## IX.ANEXOS

## 10 Anexos

### 10.2 Consentimiento informado para el paciente en la 1ª fase del estudio

#### UNIVERSIDAD DE GRANADA

## CONSENTIMIENTO PARA SER PARTE DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

### INFORMACIÓN SOBRE ESTE DOCUMENTO

Usted puede ser elegible para participar en un proyecto de investigación. Este documento le proporcionará toda la información relevante sobre el mismo. Se describirán el estudio así como los riesgos y potenciales beneficios así como las personas y entidades implicadas.

Por favor, lea atentamente esta información. Una vez haya terminado, debe hablar con el investigador a cargo y preguntar tantas preguntas como desee. Usted también podrá mantener una copia de este documento para compartir la información con otras personas que le puedan ayudar en la decisión de participar o no en el estudio, como familiares, amigos u otros doctores.

Si finalmente decide participar, será necesario que firme al final de este documento.

### 1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ESTUDIO Y LOS INVESTIGADORES

**1.1. Título del Estudio:** Análisis de tejidos blandos faciales en adultos de raza caucásica con oclusión normal usando fotografía facial 3D

**1.2. Fuente de financiación del proyecto:** No recibe ningún tipo de financiación externa

**1.3. Datos del Investigador Responsable:**

Nombre y apellidos: José Antonio Alarcón Pérez

D.N.I.: 24235721T

Centro, teléfono, correo electrónico: Facultad de Odontología de Granada, 637713916, jalarcon@ugr.es

**1.4. Datos de Investigadores Colaboradores:**

Mario Menéndez Núñez, 06968819A, Doctor en Odontología

Juan Carreño García, 24078176, Doctor en Odontología

María Luisa Menéndez López-Mateos, 77139182B, Graduada en Odontología

## 2. ¿PARA QUE ES ESTE ESTUDIO?

El objetivo general de la investigación que se propone será obtener valores normativos de referencia sobre la morfología de los tejidos blandos faciales, en sujetos adultos de origen caucásico del sur de España, así como determinar las diferencias morfológicas entre sexos.

## 3. ¿QUIÉN PARTICIPARÁ EN ESTE ESTUDIO?

La participación en el estudio es completamente voluntaria, no tiene que participar si no lo desea. Además, puede dejar el estudio en cualquier momento sin ningún perjuicio para usted o sus futuros tratamientos.

### 3.1. ¿Quién puede participar?

Podrán participar en el estudio las personas que cumplan los siguientes requisitos:

Se seleccionarán 60 sujetos adultos (30 hombres y 30 mujeres) en base a los siguientes criterios de inclusión:

1. Origen caucásico
2. Edad comprendida entre los 18 y 35 años
3. Oclusión normal, con clase I esquelética y dentaria
4. Índice de masa corporal comprendido entre 18,5-25 (rango normal).

### 3.2. ¿Quién no puede participar?

No podrán participar sujetos que presenten:

1. Asimetría facial
2. Protrusión dentaria
3. Deformidades cráneo-faciales
4. Tratamiento de ortodoncia previo

### 3.3. ¿Cuántos pacientes se incluirán?

Para que los resultados del estudio sean científicamente válidos, se necesitan un total de 60 pacientes, (30 hombres y 30 mujeres).

## 4. ¿QUÉ IMPLICA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

### 4.1. ¿Qué pasará si participo?

Tras el examen inicial de los criterios de inclusión/exclusión, cada sujeto será sometido a un examen médico y dental completo con un examen intraoral y extraoral específico.

Si cumple los criterios y acepta participar, se le tomarán unas fotografías de la cara con un escáner láser 3D (Planmeca ProMax 3D ProFace®) de acuerdo con unas instrucciones que le serán dadas previamente.

#### **4.2. ¿Se tomarán algunas muestras?**

No.

#### **4.3. ¿Cuántas veces tendré que venir a la clínica y por cuánto tiempo?**

Solo tendrá que acudir en dos ocasiones, una primera vez para llevar a cabo la exploración , decidir si es apto o no para participar en el estudio, y una segunda vez para, una vez informado y dado su consentimiento, tomar los registros indicados anteriormente.

#### **4.4. ¿Cuándo se acabará mi participación en el estudio?**

Tras la segunda visita, en que se tomen los registros fotográficos

### **5. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y BENEFICIOS?**

#### **5.1. ¿Qué riesgos hay si decido participar en el estudio? ¿Qué harán los investigadores para reducir esos riesgos?**

El presente estudio no presenta ningún riesgo, pues es una técnica completamente inocua.

#### **5.2. ¿Qué pasará si sufro un daño o sufro alguna consecuencia como resultado de mi participación en este estudio?**

Como resultado de su participación en este estudio no sufrirá ningún daño ni consecuencia adversa.

#### **5.3. Si participo en este estudio, ¿qué pasará con mi tratamiento regular? ¿Podré participar en otros estudios?**

Su participación en este estudio no afecta a ningún otro tratamiento que deba recibir. Tampoco está contraindicado que participe en cualquier otro estudio.

#### **5.4. ¿Se me informará si durante mi participación en el estudio se descubre algo que pueda cambiar mi deseo de permanecer en el estudio?**

Sí. El investigador responsable le informará de cualquier información nueva que pueda aparecer relacionada con el presente estudio. Puede incluso que se necesite que firme un consentimiento nuevo para permanecer en el estudio.

## 6. ¿HAY OTRAS OPCIONES?

### 6.1. Si decido no participar en el estudio, ¿qué otras opciones tengo?

Su participación en el estudio es completamente voluntaria. Si decide no participar, esto no supondrá ningún impedimento para su futura atención médica o dental.

## 7. ¿CUÁNDO TERMINA EL ESTUDIO?

### 7.1. Si quiero dejar el estudio, ¿qué debo hacer?

Usted es libre de dejar el estudio en cualquier momento.

### 7.2. ¿Puedo ser excluido del estudio por el investigador responsable aunque yo quiera continuar?

Sí. Existen diversas razones por las que esto puede pasar, entre las que se incluyen:

- El investigador cree que no es lo mejor para usted.
- Usted debe ser excluido por las razones expuestas en el punto 3.2.
- Usted no sigue las recomendaciones del investigador o falta a sus visitas de seguimiento.
- El estudio es suspendido o cancelado.

## 8. ¿CUÁLES SON LOS COSTES? ¿Y LOS BENEFICIOS?

### 8.1. ¿Cómo me beneficiaré de este estudio?

La prueba que se le va a realizar será completamente gratuita, en compensación por las molestias ocasionadas por el número de visitas, desplazamientos o ausencias laborales y su propio tiempo.

Además, la participación de cualquier persona en proyectos de investigación supone que se pueda conocer más sobre las enfermedades, nuevos tratamientos, medidas de prevención, etc., que en definitiva contribuyen a la mejora de la sociedad como conjunto y es por esto que el equipo de investigación le estará muy agradecido no sólo en su nombre si no también en el del resto de pacientes y de la comunidad científica.

### 8.2. ¿Se me pagará por participar en el estudio?

No, a usted no se le pagará por participar en el estudio.

### 8.3. ¿Puede alguien hacer negocio con los resultados de este estudio?

Los investigadores miembros del equipo no reciben compensación por llevar a cabo el estudio, más allá de los logros científico-investigadores. El beneficio se centra en lo mencionado en el punto 8.1. sobre beneficios para la comunidad y mejora de los conocimientos científicos.

## 9. ¿CÓMO SE TRATARÁ LA INFORMACIÓN RECOPIADA?

### 9.1. ¿Cómo se protegerá mi privacidad?

Para mantener su privacidad, todos los procedimientos se realizarán de forma privada en un ambiente clínico de total confidencialidad.

Todos los datos recopilados durante el desarrollo del estudio serán incorporados en una base de datos anonimizada en formato electrónico protegida por contraseña en un ordenador también protegido mediante contraseña. Ambas contraseñas serán conocidas sólo por el investigador responsable del estudio y los miembros del equipo. Como regla fundamental, los números de identificación personal y su correspondiente número de identificación en el estudio sólo serán almacenados en un archivo físico guardado bajo llave sólo accesible al investigador principal. En caso de necesitarse cualquier tipo de intercambio de información de forma electrónica, sólo se realizará mediante sistemas encriptados y nunca conteniendo ningún tipo de dato de identificación personal.

### 9.2. ¿Qué información será compartida con otros investigadores? ¿Por qué?

Los resultados de este estudio se podrán publicar artículos científicos en revistas especializadas y/o presentados en reuniones científicas o conferencias públicas. En ninguno de estos casos se empleará información personal de ningún paciente concreto si no los valores numéricos obtenidos tras los análisis estadísticos de los mismos.

### 9.3. ¿Qué pasará con mi información si decido dejar el estudio o cuando éste termine?

Como regla general, si deja el estudio no se usará la información obtenida de usted pero es posible que sea mantenida hasta que sea destruida de forma segura. En cualquier caso, toda esta información será mantenida de forma segura siguiendo los protocolos de protección de datos y privacidad del paciente establecidos por la Universidad de Granada. Si usted lo desea, esta información será destruida inmediatamente para lo que deberá ponerse en contacto con cualquiera de los investigadores.

## 10. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN DE CONTACTO SOBRE EL ESTUDIO?

Usted puede contactar al investigador responsable para obtener más información sobre el estudio, preguntas sobre los procedimientos realizados durante el estudio, ante cualquier eventualidad, enfermedad, lesión o cualquier otro problema de salud, para abandonar el estudio antes de que finalice o por cualquier otro motivo que considere oportuno.

**Investigador Responsable:** Dr. José Antonio Alarcón Pérez

**Dirección:** Colegio Máximo, Campus Universitario de Cartuja, S/N, C.P. 18071 (Granada)

**Teléfono:** 637713916

**Correo electrónico:** jalarcon@ugr.es

## **11. ¿QUÉ DOCUMENTOS SE ME ENTREGARÁN TRAS ESTA VISITA?**

Su firma en la sección siguiente significa que usted ha recibido una copia de este documento completo.



## 12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE

D./Dña. .... con D.N.I.  
No..... y fecha de nacimiento ...../...../.....

Declaro que:

1. He leído (o me han leído) la hoja de información al paciente del proyecto titulado “Análisis de tejidos blandos faciales en adultos de raza caucásica con oclusión normal usando fotografía facial 3D”.
2. He comprendido la investigación que se va a realizar con mi participación y he tenido la oportunidad de resolver cualquier duda al respecto.
3. Asimismo, se me ha informado de que:
  - Se hace constar que el participante manifiesta expresamente decir la verdad en sus respuestas para garantizar los datos reales sobre su estado físico o salud o los que se le solicitan (art. 23.1. L.I.B.).
  - Tengo derecho a no otorgar mi consentimiento a participar y a revocarlo en cualquier momento del estudio (art. 4.3. L.I.B.).
  - La falta de consentimiento a iniciar el estudio o su revocación una vez iniciado no me supondrá perjuicio alguno (en cualquier otro derecho) o discriminación (art. 4.4 y 6. L.I.B.).
  - Seré informado, si así lo deseo, de los datos que se obtengan durante la investigación (art. 4.5 y 27.2. L.I.B.) y de la forma de obtener dicha información (art. 15.2. L.I.B.).
  - Tengo derecho a decidir que no se me comuniquen los datos de la investigación (con las excepciones legales pertinentes) (art. 4.5. L.I.B.).
  - Los datos que se obtengan con mi participación en la investigación son anónimos y si al publicarlos hay que mencionar mi nombre será precisa mi autorización (art. 15.2. L.I.B.). Los datos recogidos en esta investigación serán anónimos y su uso se regirá por lo recogido en la legislación vigente en relación a la Protección de Datos de Carácter Personal. Mis datos personales serán tratados conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, pudiendo ejecutar en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, poniéndome en contacto con el investigador principal según los datos incluidos en el documento de información al participante.
4. Acepto participar de forma voluntaria en el proyecto arriba mencionado.

Fdo. \_\_\_\_\_

(Investigador)

Fdo. \_\_\_\_\_

Lugar y fecha

(Paciente)

## 10.3 Comité de ética favorable para la 1ª Fase del estudio.



UNIVERSIDAD  
DE GRANADA

Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

### COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA

La Comisión de Ética en Investigación de la Universidad de Granada, visto el informe preceptivo emitido por la Presidenta del Comité en Investigación Humana, tras la valoración colegiada del Comité en sesión plenaria, en el que se hace constar que la investigación propuesta respeta los principios establecidos en la legislación internacional y nacional en el ámbito de la biomedicina, la bieteconología y la bioética, así como los derechos derivados de la protección de datos de carácter personal,  
Emite un Informe Favorable en relación a la investigación titulada: 'ANÁLISIS DE TEJIDOS BLANDOS FACIALES EN ADULTOS DE RAZA CAUCÁSICA CON OCLUSIÓN NORMAL USANDO FOTOGRAFÍA FACIAL 3D' que dirige D./Dña. JOSE ANTONIO ALARCON PEREZ, con NIF 24.235.721-T, quedando registrada con el nº: 319/CEIH/2017.

Granada, a 26 de Junio de 2017.

EL PRESIDENTE  
Fdo: Enrique Herrera Viedma



EL SECRETARIO  
Fdo: Fernando Cornet Sánchez del Águila

## 10.4 Consentimiento informado para el paciente en la 2ª y 3ª fase del estudio.

# UNIVERSIDAD DE GRANADA

## CONSENTIMIENTO PARA SER PARTE DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

### INFORMACIÓN SOBRE ESTE DOCUMENTO

Usted puede ser elegible para participar en un proyecto de investigación. Este documento le proporcionará toda la información relevante sobre el mismo. Se describirán el estudio así como los riesgos y potenciales beneficios así como las personas y entidades implicadas.

Por favor, lea atentamente esta información. Una vez haya terminado, debe hablar con el investigador a cargo y preguntar tantas preguntas como desee. Usted también podrá mantener una copia de este documento para compartir la información con otras personas que le puedan ayudar en la decisión de participar o no en el estudio, como familiares, amigos u otros doctores.

Si finalmente decide participar, será necesario que firme al final de este documento.

### 1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ESTUDIO Y LOS INVESTIGADORES

**1.1. Título del Estudio:** Análisis de tejidos blandos faciales usando fotografía facial 3D en pacientes tratados de ortodoncia.

**1.2. Fuente de financiación del proyecto:** No recibe ningún tipo de financiación externa

**1.3. Datos del Investigador Responsable:**

Nombre y apellidos: José Antonio Alarcón Pérez

D.N.I.: 24235721T

Centro, teléfono, correo electrónico: Facultad de Odontología de Granada, 637713916, jalarcon@ugr.es

**1.4. Datos de Investigadores Colaboradores:**

Mario Menéndez Núñez, 06968819A, Doctor en Odontología

María Luisa Menéndez López-Mateos, 77139182B, Graduada en Odontología

Cristina Menéndez López-Mateos, 77139183N, Graduada en Odontología

## 2. ¿PARA QUE ES ESTE ESTUDIO?

El objetivo general de la investigación que se propone será obtener valores antes y después sobre la morfología de los tejidos blandos faciales tras recibir un tratamiento de ortodoncia.

## 3. ¿QUIÉN PARTICIPARÁ EN ESTE ESTUDIO?

La participación en el estudio es completamente voluntaria, no tiene que participar si no lo desea. Además, puede dejar el estudio en cualquier momento sin ningún perjuicio para usted o sus futuros tratamientos.

### 3.1. ¿Quién puede participar?

Podrán participar en el estudio las personas que cumplan los siguientes requisitos:

Se seleccionarán 60 sujetos adultos (30 hombres y 30 mujeres) en base a los siguientes criterios de inclusión:

1. Origen caucásico
2. Edad comprendida entre los 12 y 75 años
3. Demandar la necesidad tratamiento de ortodoncia
4. Índice de masa corporal comprendido entre 18,5-25 (rango normal).

### 3.2. ¿Quién no puede participar?

No podrán participar sujetos que presenten:

1. Deformidades cráneo-faciales
2. Tratamiento de ortodoncia previo

### 3.3. ¿Cuántos pacientes se incluirán?

Para que los resultados del estudio sean científicamente válidos, se necesitan un total de 60 pacientes, (30 hombres y 30 mujeres).

## 4. ¿QUÉ IMPLICA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

### 4.1. ¿Qué pasará si participo?

Tras el examen inicial de los criterios de inclusión/exclusión, cada sujeto será sometido a un examen médico y dental completo con un examen intraoral y extraoral específico.

Si cumple los criterios y acepta participar, se le tomarán unas fotografías de la cara iPad Pro® con ayuda de Bellus Pro Dental® (aplicación para móviles y tablets) de acuerdo con unas instrucciones que le serán dadas previamente. Además de un escaneo intraoral (iTero™) para tener el modelo 3D de la boca antes y después del tratamiento con ortodoncia. Ambas pruebas son no invasivas y necesarias para comenzar un tratamiento con ortodoncia.

**4.2. ¿Se tomarán algunas muestras?**

No.

**4.3. ¿Cuántas veces tendré que venir a la clínica y por cuánto tiempo?**

Solo tendrá que acudir en tres ocasiones, una primera vez para llevar a cabo la exploración , decidir si es apto o no para participar en el estudio, una segunda vez para, una vez informado y dado su consentimiento, tomar los registros indicados anteriormente. Y la tercera vez que será para volver a tomar los registros una vez finalice el tratamiento.

**4.4. ¿Cuándo se acabará mi participación en el estudio?**

Tras la tercera visita, en que se tomen los registros fotográficos y el escáner intraoral final.

## **5. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y BENEFICIOS?**

**5.1. ¿Qué riesgos hay si decido participar en el estudio? ¿Qué harán los investigadores para reducir esos riesgos?**

El presente estudio no presenta ningún riesgo, pues es una técnica completamente inocua.

**5.2. ¿Qué pasará si sufro un daño o sufro alguna consecuencia como resultado de mi participación en este estudio?**

Como resultado de su participación en este estudio no sufrirá ningún daño ni consecuencia adversa.

**5.3. Si participo en este estudio, ¿qué pasará con mi tratamiento regular? ¿Podré participar en otros estudios?**

Su participación en este estudio no afecta a ningún otro tratamiento que deba recibir. Tampoco está contraindicado que participe en cualquier otro estudio.

**5.4. ¿Se me informará si durante mi participación en el estudio se descubre algo que pueda cambiar mi deseo de permanecer en el estudio?**

Sí. El investigador responsable le informará de cualquier información nueva que pueda aparecer relacionada con el presente estudio. Puede incluso que se necesite que firme un consentimiento nuevo para permanecer en el estudio.

## **6. ¿HAY OTRAS OPCIONES?**

**6.1. Si decido no participar en el estudio, ¿qué otras opciones tengo?**

Su participación en el estudio es completamente voluntaria. Si decide no participar, esto no supondrá ningún impedimento para su futura atención médica o dental.

## 7. ¿CUÁNDO TERMINA EL ESTUDIO?

### 7.1. Si quiero dejar el estudio, ¿qué debo hacer?

Usted es libre de dejar el estudio en cualquier momento.

### 7.2. ¿Puedo ser excluido del estudio por el investigador responsable aunque yo quiera continuar?

Sí. Existen diversas razones por las que esto puede pasar, entre las que se incluyen:

- El investigador cree que no es lo mejor para usted.
- Usted debe ser excluido por las razones expuestas en el punto 3.2.
- Usted no sigue las recomendaciones del investigador o falta a sus visitas de seguimiento.
- El estudio es suspendido o cancelado.

## 8. ¿CUÁLES SON LOS COSTES? ¿Y LOS BENEFICIOS?

### 8.1. ¿Cómo me beneficiaré de este estudio?

La prueba que se le va a realizar será completamente gratuita, en compensación por las molestias ocasionadas por el número de visitas, desplazamientos o ausencias laborales y su propio tiempo.

Además, la participación de cualquier persona en proyectos de investigación supone que se pueda conocer más sobre las enfermedades, nuevos tratamientos, medidas de prevención, etc., que en definitiva contribuyen a la mejora de la sociedad como conjunto y es por esto que el equipo de investigación le estará muy agradecido no sólo en su nombre si no también en el del resto de pacientes y de la comunidad científica.

### 8.2. ¿Se me pagará por participar en el estudio?

No, a usted no se le pagará por participar en el estudio.

### 8.3. ¿Puede alguien hacer negocio con los resultados de este estudio?

Los investigadores miembros del equipo no reciben compensación por llevar a cabo el estudio, más allá de los logros científico-investigadores. El beneficio se centra en lo mencionado en el punto 8.1. sobre beneficios para la comunidad y mejora de los conocimientos científicos.

## 9. ¿CÓMO SE TRATARÁ LA INFORMACIÓN RECOPIADA?

### 9.1. ¿Cómo se protegerá mi privacidad?

Para mantener su privacidad, todos los procedimientos se realizarán de forma privada en un ambiente clínico de total confidencialidad.

Todos los datos recopilados durante el desarrollo del estudio serán incorporados en una base de datos anonimizada en formato electrónico protegida por contraseña en un ordenador también protegido mediante contraseña. Ambas contraseñas serán conocidas sólo por el investigador responsable del estudio y los miembros del equipo. Como regla fundamental, los números de identificación personal y su correspondiente número de identificación en el estudio sólo serán almacenados en un archivo físico guardado bajo llave sólo accesible al investigador principal. En caso de necesitarse cualquier tipo de intercambio de información de forma electrónica, sólo se realizará mediante sistemas encriptados y nunca conteniendo ningún tipo de dato de identificación personal.

### **9.2. ¿Qué información será compartida con otros investigadores? ¿Por qué?**

Los resultados de este estudio se podrán publicar artículos científicos en revistas especializadas y/o presentados en reuniones científicas o conferencias públicas. En ninguno de estos casos se empleará información personal de ningún paciente concreto si no los valores numéricos obtenidos tras los análisis estadísticos de los mismos.

### **9.3. ¿Qué pasará con mi información si decido dejar el estudio o cuando éste termine?**

Como regla general, si deja el estudio no se usará la información obtenida de usted pero es posible que sea mantenida hasta que sea destruida de forma segura. En cualquier caso, toda esta información será mantenida de forma segura siguiendo los protocolos de protección de datos y privacidad del paciente establecidos por la Universidad de Granada. Si usted lo desea, esta información será destruida inmediatamente para lo que deberá ponerse en contacto con cualquiera de los investigadores.

## **10. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN DE CONTACTO SOBRE EL ESTUDIO?**

Usted puede contactar al investigador responsable para obtener más información sobre el estudio, preguntas sobre los procedimientos realizados durante el estudio, ante cualquier eventualidad, enfermedad, lesión o cualquier otro problema de salud, para abandonar el estudio antes de que finalice o por cualquier otro motivo que considere oportuno.

**Investigador Responsable:** Dr. José Antonio Alarcón Pérez

**Dirección:** Colegio Máximo, Campus Universitario de Cartuja, S/N, C.P. 18071 (Granada)

**Teléfono:** 637713916

**Correo electrónico:** jalarcon@ugr.es

## **11. ¿QUÉ DOCUMENTOS SE ME ENTREGARÁN TRAS ESTA VISITA?**

Su firma en la sección siguiente significa que usted ha recibido una copia de este documento completo.

## 12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE

D./Dña. .... con D.N.I.  
No..... y fecha de nacimiento ...../...../.....

Declaro que:

1. He leído (o me han leído) la hoja de información al paciente del proyecto titulado “Análisis de tejidos blandos faciales en adultos de raza caucásica usando fotografía facial 3D”.

2. He comprendido la investigación que se va a realizar con mi participación y he tenido la oportunidad de resolver cualquier duda al respecto.

3. Asimismo, se me ha informado de que:

- Se hace constar que el participante manifiesta expresamente decir la verdad en sus respuestas para garantizar los datos reales sobre su estado físico o salud o los que se le solicitan (art. 23.1. L.I.B.).
- Tengo derecho a no otorgar mi consentimiento a participar y a revocarlo en cualquier momento del estudio (art. 4.3. L.I.B.).
- La falta de consentimiento a iniciar el estudio o su revocación una vez iniciado no me supondrá perjuicio alguno (en cualquier otro derecho) o discriminación (art. 4.4 y 6. L.I.B.).
- Seré informado, si así lo deseo, de los datos que se obtengan durante la investigación (art. 4.5 y 27.2. L.I.B.) y de la forma de obtener dicha información (art. 15.2. L.I.B.).
- Tengo derecho a decidir que no se me comuniquen los datos de la investigación (con las excepciones legales pertinentes) (art. 4.5. L.I.B.).
- Los datos que se obtengan con mi participación en la investigación son anónimos y si al publicarlos hay que mencionar mi nombre será precisa mi autorización (art. 15.2. L.I.B.). Los datos recogidos en esta investigación serán anónimos y su uso se regirá por lo recogido en la legislación vigente en relación a la Protección de Datos de Carácter Personal. Mis datos personales serán tratados conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, pudiendo ejecutar en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, poniéndome en contacto con el investigador principal según los datos incluidos en el documento de información al participante.

4. Acepto participar de forma voluntaria en el proyecto arriba mencionado.

Fdo. \_\_\_\_\_

(Investigador)

Fdo. \_\_\_\_\_

Lugar y fecha

(Paciente)



## 10.5 Comité de ética favorable para la 2ª y 3ª Fase del estudio.



UNIVERSIDAD  
DE GRANADA

Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

### COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA

La Comisión de Ética en Investigación de la Universidad de Granada, visto el informe preceptivo emitido por la Presidenta del Comité en Investigación Humana, tras la valoración colegiada del Comité en sesión plenaria, en el que se hace constar que la investigación propuesta respeta los principios establecidos en la legislación internacional y nacional en el ámbito de la biomedicina, la biotecnología y la bioética, así como los derechos derivados de la protección de datos de carácter personal,


Emita un Informe Favorable en relación a la investigación titulada: 'ANÁLISIS DE TEJIDOS BLANDOS FACIALES ANTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA USANDO FOTOGRAFÍA FACIAL 3D' que dirige D./Dña. JOSE ANTONIO ALARCON PEREZ, con NIF 24.235.721-T, quedando registrada con el nº: 2284/CEIH/2021.

Granada, a 08 de Julio de 2021.

EL PRESIDENTE  
Fdo: Enrique Herrera Viedma

EL SECRETARIO  
Fdo: Francisco Javier O'Valle Ravassa

## 10.6 Consentimiento informado para el uso ilustrativo de las imágenes faciales 3D de pacientes del estudio en la Tesis Doctoral.



**CLÍNICA  
MENÉNDEZ**  
ORTODONCIA EXCLUSIVA

Nombre y Apellidos del Paciente ENRIQUE IBOLEON JIMENEZ  
Domicilio en (-)

Sr./Sra. \_\_\_\_\_ con domicilio en \_\_\_\_\_  
en \_\_\_\_\_ en calidad de \_\_\_\_\_  
de ENRIQUE IBOLEON JIMENEZ  
(Representante legal, familiar o allegado)

DECLARO:

Que LA Dra.LUISA Menéndez López-Mateos , facultativo que dirige el tratamiento de ortodoncia de ENRIQUE IBOLEON JIMENEZ, me ha informado que desea publicar ese caso en LA TESIS DOCTORAL: "CAMBIOS EN LOS TEJIDOS BLANDOS CON FOTOGRAFIA FACIAL EN TRES DIMENSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON INVISALIGN \* (pudiendo ser necesaria también la publicación en revistas internas para artículos científicos).

Asimismo, me ha informado que por la especial circunstancia de los datos que se contienen en el historial clínico (fotografías y RX antes, durante y después del tratamiento), la publicación de los mismos puede suponer que no quede asegurado el anonimato del paciente, aun cuando **nunca aparecerá el nombre.**

Mediante el presente documento, autorizo y consiento a que los datos contenidos en el historial clínico de ENRIQUE IBOLEON JIMENEZ puedan ser utilizados para este fin, así como para conferencias, charlas científicas, página web, congresos etc... mostrando por tanto mi consentimiento en los términos establecidos en el artículo 16 de la Ley 41/2002.

GRANADA, a 21 de julio de 2021

Fdo: \_\_\_\_\_ Fdo: D. Enrique Iboleon Jiménez  
(El representante legal) (El paciente)

## 10.7 Ampliación de resultados: tablas y gráficos

### 10.7.1 Anovas antes-después frente a sexo, duración del tratamiento y grupo de edad

Tabla anova	sig (sexo)	sig (duración)	sig (Grupo edad)
Face	0.53	0.52	0.35
Forehead	0.59	<b>0.06</b>	0.85
Righ_eye	0.21	0.45	0.65
Left_eye	0.25	0.18	0.94
Nose	0.26	0.45	0.10
Right_cheek	0.69	0.83	0.28
Left_cheek	0.24	0.24	0.42
Lower_nose	<b>0.01</b>	0.45	<b>0.05</b>
Upper_lip	0.11	0.52	0.45
Lower_lip	<b>0.09</b>	0.89	0.77
Menton	0.43	0.35	0.85
Lower_right_cheeck	0.75	0.35	0.13
Lower_left_cheeck	0.76	0.95	0.90
Lower_lip_y_menton	0.20	0.37	0.94
upper_lip_lower_nose	<b>0.01</b>	0.40	<b>0.07</b>
Upper_face	0.74	0.22	<b>0.05</b>
Lower_face	0.16	0.83	0.86
Cheilion_R	0.84	0.71	0.79
Chista_R	<b>0.09</b>	0.85	0.94
Labiale_Sup	<b>0.04</b>	0.99	0.90
Chistra_L	<b>0.04</b>	0.96	0.81
Cheilion_L	0.20	0.57	0.65
Labiale_Inf	0.74	0.42	0.21
sn	0.60	0.54	0.60
b	0.39	0.84	0.16
pog	0.97	0.92	0.22
gn	0.99	0.54	0.58
me	0.61	0.37	0.84
Orb_R	0.15	0.50	0.92
Orb_L	0.48	0.34	0.92
zy_R	0.14	0.64	0.13
zy_L	<b>0.09</b>	0.15	0.43
Sub_AI_R	0.25	0.08	0.45
al_R	0.37	0.89	0.31
prn	<b>0.05</b>	0.88	0.48
al_L	<b>0.06</b>	0.61	0.72
Sub_AI_L	0.39	0.28	0.60
Glabela	0.74	0.21	0.88

Nasion	1.00	0.56	0.88
RMS	<b>0.06</b>	0.72	0.38

**10.7.2 Correlaciones antes-después frente a: edad, peso, IMC, altura, tiempo de tratamiento.**

<b>Correlaciones</b>	<i>edad</i>	<i>Peso</i>	<i>IMC</i>	<i>Altura</i>	<i>Tiempo Tratamiento</i>
Face	0.071	-0.017	-0.011	-0.037	-0.068
Forehead	0.083	0.100	0.139	-0.140	0.171
Righ_eye	0.143	0.111	0.131	-0.117	0.147
Left_eye	0.032	0.013	0.013	-0.032	0.210
Nose	0.208	0.085	0.167	-0.225	0.075
Right_cheek	<b>0.323</b>	<b>0.285</b>	<b>0.294</b>	0.105	0.064
Left_cheek	<b>0.241</b>	<b>0.254</b>	<b>0.241</b>	0.118	0.226
Lower_nose	<b>0.285</b>	<b>0.339</b>	0.314	0.249	0.077
Upper_lip	0.035	0.187	0.196	0.071	0.071
Lower_lip	0.127	0.121	0.149	0.054	-0.128
Menton	0.024	0.105	0.146	-0.046	-0.125
Lower_right_cheeck	<b>0.454</b>	0.221	<b>0.262</b>	0.013	-0.040
Lower_left_cheeck	0.136	0.108	0.091	0.144	-0.044
Lower_lip_y_Menton	0.033	0.106	0.147	-0.016	-0.203
Upper_lip_lower_nose	0.193	<b>0.349</b>	0.338	0.199	0.094
Upper_face	<b>0.346</b>	<b>0.259</b>	<b>0.287</b>	0.032	0.189
Lower_face	0.213	0.164	0.156	0.113	-0.081

<b>Correlaciones</b>	<i>edad</i>	<i>Peso</i>	<i>IMC</i>	<i>Altura</i>	<i>Tiempo Tratamiento</i>
CheilionR	0.035	0.098	0.112	-0.070	0.071
CheilionL	0.149	-0.065	-0.061	-0.073	0.123
ChistaR	0.107	0.060	0.065	0.019	-0.027
ChistraL	0.108	0.130	0.127	0.031	-0.092
Labiale_S	0.075	0.064	0.053	0.029	-0.050
Labiale_I	0.195	0.021	0.058	-0.129	-0.091
sn	-0.017	-0.047	-0.052	0.077	-0.080
b	0.170	-0.070	-0.015	<b>-0.278</b>	-0.028
pog	-0.092	-0.072	-0.046	-0.207	0.027
me	0.110	-0.013	0.020	-0.172	0.045
gn	0.151	-0.040	0.001	-0.188	0.050
orb_R	-0.009	-0.141	-0.155	-0.025	0.027
orb_L	-0.020	-0.113	-0.130	0.053	-0.062
zy_R	<b>-0.286</b>	<b>-0.332</b>	<b>-0.362</b>	-0.084	0.129
zy_L	-0.181	<b>-0.322</b>	<b>-0.334</b>	-0.042	0.078
subAI_R	0.137	-0.083	-0.015	-0.171	<b>0.268</b>

sbAl_L	0.022	-0.158	-0.140	-0.067	-0.060
al_R	-0.018	0.081	0.077	0.026	0.038
al_L	-0.130	0.161	0.113	0.207	0.116
prn	-0.172	-0.184	-0.140	<b>-0.281</b>	0.008
Glabela	-0.038	<b>0.242</b>	<b>0.222</b>	0.179	0.035
Nasion	0.025	0.089	0.121	-0.178	0.097

## 10.8 Lista de abreviaturas

Durante el presente estudio de investigación para optar al grado de Doctor, se han utilizado términos españoles a ingleses en cuanto a abreviatura se refiere, de acuerdo en lo descrito y empleado en la literatura científica.

- 2D:** 2 dimensiones
- 3D:** 3 dimensiones
- 2K:** 2000 pixeles horizontales
- 4K:** 4000 pixeles horizontales
- A\_CS:** Distancia lineal de cúspide de 1.3 a 2.3
- A\_1MS:** Distancia lineal de cúspide mesiovestibular 1.6 a 2.6
- A\_CI:** Distancia lineal de la cúspide de 3.3 a 4.3
- A\_1MI:** Distancia lineal de cúspide mesiovestibular 3.6 a 4.6
- ALARA:** As Low As Reasonably Achievable/ Tan bajo como sea razonablemente posible
- CAD:** Computer-Aided Design/Diseño asistido por ordenador
- CAM:** Computer-Aided Manufacturing/ Fabricación asistida por ordenador
- CBCT:** Cone Beam Computed Tomography/ Tomografía Computarizada de Haz Cónico
- CMM POINT:** Coordinate Measuring Machine
- CT o CAT:** Computed tomography/ Tomografía computerizada
- HD:** High definition/ Alta definificion
- ICC:** intraclass correlation/ Correlacion intraclase
- ICP:** Iterative closest point/ Punto mas cercano interactivo
- IMC:** Índice de masa corporal
- IPR:** Interproximal reduction/ Stripping/ Reducción interproximal
- LB:** Laser beam scanning/ Escaneo con rayo láser
- MB:** megabyte
- Mpx:** megapixel
- NHP:** Natural head position/ Posición natural de la cabeza
- OBJ:** Intel Relocatable Object Module/ teselación con caras poligonales
- PLY:** Archivos de polígonos o triángulos de Stanford
- PG:** Fotogrametría
- PS:** Power and Sample Size Calculation
- RAM:** Random Access Memory
- RPS:** Revoluciones por segundo
- RMS:** Root Medium Square
- SD:** Standar definition/ definición estandar
- SLS:** Escaneo de luz estructurada
- SPG:** Estereofotogrametría
- STL:** Standard Telesselation language/ Lenguaje de teselación estándar
- TAT:** Tratamiento con alineadores transparentes

## 10.9 Artículo publicado

Menéndez López-Mateos *et al.* *BMC Oral Health* (2019) 19:196  
<https://doi.org/10.1186/s12903-019-0898-y>

BMC Oral Health

RESEARCH ARTICLE

Open Access

# Three-dimensional photographic analysis of the face in European adults from southern Spain with normal occlusion: reference anthropometric measurements



M. L. Menéndez López-Mateos<sup>1</sup>, J. Carreño-Carreño<sup>2</sup>, J. C. Palma<sup>3</sup>, J. A. Alarcón<sup>1\*</sup>, C. Menéndez López-Mateos<sup>3</sup> and M. Menéndez-Núñez<sup>1</sup>

### Abstract

**Background:** Recent non-invasive 3D photography method has been applied to facial analysis, offering numerous advantages in orthodontic. The purpose of this study was to analyze the faces of a sample of healthy European adults from southern Spain with normal occlusion in order to establish reference facial soft tissue anthropometric parameters in this specific geographic-ethnic population, as well as to analyze sexual dimorphism.

**Methods:** A sample of 100 healthy adult volunteers consisting of 50 women (mean age,  $22.92 \pm 1.56$  years) and 50 men (mean age,  $22.37 \pm 2.12$  years) were enrolled in this study. All participants had normal occlusion, skeletal Class I, mesofacial pattern, and healthy body mass index. Three-dimensional photographs of the faces were captured non-invasively using Planmeca ProMax 3D ProFace<sup>®</sup>. Thirty landmarks related to the face, eyes, nose, and orolabial and chin areas were identified.

**Results:** Male displayed higher values in all vertical and transversal dimensions, with the exception of the lower lip height. Larger differences between sexes were observed in face, mandible, and nose. Male also had higher values in the angular measurements which referred to the nose. No sex differences were found in transverse upper lip prominence or transverse mandibular prominence. No differences were found in the ratio measurements, with the exception of intercantal width/nasal width, which was higher in women than in men.

**Conclusions:** Reference anthropometric measurements of facial soft tissues have been established in European adults from southern Spain with normal occlusion. Significant sexual dimorphism was found, with remarkable differences in size between sexes

**Keywords:** 3D photography, Face, Soft tissues, Anthropometry, Morphometrics, Reference values

### Background

Analysis of both hard and soft facial tissues is used in orthodontic diagnoses. Until recently, classical orthodontics considered the study of hard tissues and cephalometric measurements of upper and lower jaws and the teeth as more relevant. These measurements have thus been the most used diagnostic tools in orthodontics [1, 2]. Nevertheless, facial soft tissue morphology has gained increasing

interest among clinicians. In fact, currently, orthodontic and maxillofacial surgery diagnoses are not made without the inclusion of specific soft tissue measurements. In addition, lay people (patients and their friends and relatives) assess the success of orthodontic and orthognatic surgery treatments based on perceived visual facial changes [3]. Therefore, a complete three-dimensional (3D) assessment of facial soft tissue shape, size, and proportions should be included as a fundamental step in orthodontic diagnoses, assessment of facial deformities, maxillofacial surgery planning, and evaluation of treatment results [4].

\* Correspondence: [jalarcon@ugr.es](mailto:jalarcon@ugr.es)

<sup>1</sup>Department of Stomatology, Faculty of Odontology, Campus Universitario de Cartuja, University of Granada, 18071 Granada, Spain  
 Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2019 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Currently, detailed facial soft tissue examinations can be carried out using 3D radiographic techniques, such as computed tomography, or cone-beam computed tomography (CBCT), which is preferable due to the use of lower radiation doses [5]. Anthropometric facial features can also be analyzed using non-invasive 3D X-ray-free systems, such as laser surface scanning, multi-image photogrammetry, stereo-photogrammetry, or recent 3D facial photography techniques. These new methods offer numerous advantages, including speed of data collection, feasibility of data storage and handling, accuracy, and reliability [6–11].

Reference normative values for specific races and ethnic groups have thus become absolutely necessary [12], as there are remarkable variations between different populations and groups [13]. Some studies have provided reference anthropometric facial data acquired using stereo-photogrammetry or photography from Chinese [4], Korean [14], Malay [15], and Turkish [16] adults. No 3D facial data are available from southern European adult populations.

We used a recent non-invasive 3D photography method to analyze the faces of a sample of healthy European adults from southern Spain with normal occlusion. The main aims were to establish standards for facial soft tissue anthropometric parameters in this specific geographic-ethnic population, as well as to analyze sexual dimorphism. We also compared our findings to morphological features of other similarly studied populations.

#### Methods

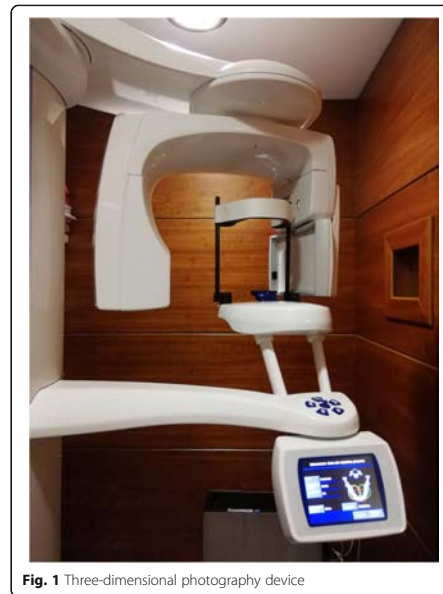
A sample of 100 healthy adult volunteers consisting of 50 women (mean age,  $22.92 \pm 1.56$  years) and 50 men (mean age,  $22.37 \pm 2.12$  years) were enrolled in this study. The inclusion criteria were as follows: 1) European ethnicity, specifically that from Granada in southern Spain. Information regarding ethnicity and geographic origin was obtained using a self-administered questionnaire, which included questions regarding the participants and their parents and grandparents; 2) age between 20 and 30 years; 3) normal occlusion classified as skeletal Class I (based on ANB angle:  $0-4^\circ$ , as measured on a lateral cephalogram), mesofacial growth pattern (according to the Frankfort horizontal-to-mandibular plane angle:  $20-28^\circ$  on a lateral cephalogram), and dental angle Class I; 4) lip competence; and 5) healthy body mass index ( $18-25 \text{ kg/m}^2$ ). The exclusion criteria were 1) craniofacial anomalies; 2) previous or current orthopedic, orthodontic, maxillofacial, or aesthetic surgery treatment; 3) nasal or facial disfigurement, deformity, asymmetry, or surgery; 4) history of facial trauma; and 5) any type of cosmetic facial aesthetic procedure. The sample size was determined using the 3.1.2 version of PS: Power and Sample Size Calculation according to previously described methods [4, 17].

Participants volunteered for the study after a detailed explanation of the protocol and agreed to participate by signing an ethics committee-approved informed consent form.

#### Three-dimensional image capture, methods, and measurements

Three-dimensional photography of the faces was carried out using Planmeca ProMax 3D ProFace (Planmeca USA, Inc.; Roselle, IL, USA), which produces a realistic 3D picture of the face (Fig. 1). Photographs were recorded using the ProFace option, which requires no radiation. The system is based on lasers that scan facial geometry and a few digital cameras, which capture texture and color. The sensor components consist of two lights, a laser, two digital cameras, and two light-emitting diodes. The spatial accuracy of this device is 0.03 mm (as reported by the manufacturer). The 3D photographs were processed using Planmeca Romexis software, which facilitated accurate and detailed operation.

Subjects were instructed not to wear heavy makeup 2 days prior to the scan. They were also instructed to shave and remove their glasses at least 2 h prior to 3D photography. During the image capture, the participant was with the head in a natural position, a neutral facial expression, the mandible in a resting position, and the lips lightly opposed without undue muscular effort.



**Fig. 1** Three-dimensional photography device

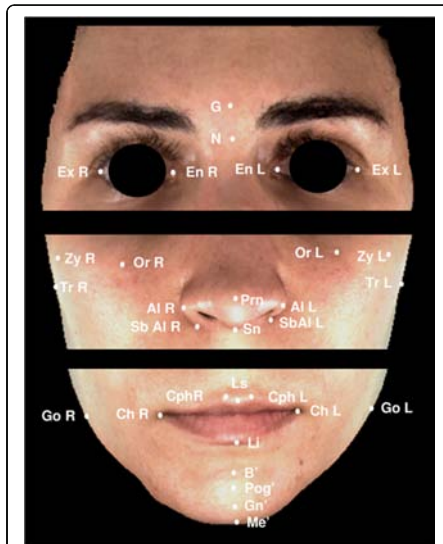


Thirty soft tissue anthropometric landmarks related to the face, eyes, nose, and orolabial and chin areas (Fig. 2), based on those suggested by Farkas [18] and Mulliken et al. [19], were identified. The points were recorded manually using Nemotec Arnetts FAB Software, version 10.0 (Software Nemotec SL; Madrid, Spain).

Nineteen linear and 7 angular measurements were used to assess facial anthropometric morphological features, and 12 facial ratios were derived from the linear measurements (Table 1).

#### Statistical analysis

Statistical analyses were performed using Statistical Package for the Social Sciences version 22.0 (Chicago, IL, USA). Descriptive statistics (mean, standard deviation, and standard error of the mean) for each measurement were computed for each sex. Sex differences were tested using Student's *t* tests. Mann-Whitney U tests were used for measurements with non-normal data. Additional file 1: Table S1 includes all data generated or analyzed during this study (Additional file 1).



**Fig. 2** Soft tissue landmarks. N (soft-tissue nasion); G (glabella); Prn (pronasale); Sn (subnasale); Ls (labrale superius); Li (labrale inferius); B (soft-tissue B point); Pog (soft-tissue pogonion); Me (soft-tissue menton); En (endocanthion, R-Right and L-Left); Ex (exocanthion; R-Right and L-Left); Or (orbitale, R-Right and L-Left); Al (alare, R-Right and L-Left); SbAl (subalare, R-Right and L-Left); Cph (christa philtri, R-Right and L-Left); Ch (cheilion, R-Right and L-Left); Zy (zygomatic point, R-Right and L-Left); Go (soft-tissue gonion, R-Right and L-Left); and Tr (tragus, R-Right and L-Left)

**Table 1** Facial soft tissue anthropometric measurements

Measurements	
Face (mm)	
Face height	N-Me
Lower face height	Sn-Me
Middle facial width	Tr R- TrL
Facial width	ZyR- ZyL
Mandible width	GoR- GoL
Right mandibular body length	GoR-Me
Left mandibular body length	GoL-Me
Nose (mm)	
Nose height	N-Sn
Nasal bridge length	N-Prn
Nasal width	AlR- AlL
Alar base root width	SbAlR- SbAl L
Ocular (mm)	
Biocular width	ExR- ExL
Intercantal width	EnR- EnL
Biorbitale width	OrR- OrL
Orolabial (mm)	
Vermilion height	Ls-Li
Mouth width	ChR-ChL
Philtrum width	CphR-CphL
lower lip height	Li-B
Chin (mm)	
Chin height	Li-Me
	B-Pg
	Pg-Me
Angular measurements (°)	
Nasolabial angle	G-N-Prn
Nasomental angle	N-Prn-Pg
Transverse nasal prominence	Zy R-Prn-ZyL
Transverse upper lip prominence	ChR-Ls-Ch
Transverse mandibular prominence	GoR-Pg-GoL
Ratio measurements	
Upper face height/mandibular width	N-Sn / GoR-GoL
Lower face height/mandibular width	Sn-Me / GoR-GoL
Anterior face height/mandibular width	N-Me / GoR-GoL
Anterior face height/facial width	N-Me / ZyR-ZyL
Intercantal width/nasal width	EnR-EnL / AlR-ALL
Vermilion height/mouth width	Ls-Li / ChR-ChL
Chin height/right mandibular body length	Li-Me / GoR-Me
Chin height/left mandibular body length	Li-Me / GoL-Me
Nose height/lower face height	N-Sn / SnMe
Nose height/facial width	N-Sn / ZyR-ZyL
Mouth width/intercantal width	ChR-ChL / EnR-EnL
Mandible width/biocular width	GoR-GoL / ExR-ExL

Reliability of measurements of the 3D imaging capture system used was tested using the method of moments [20]. Twenty linear measurements were made directly over the faces of 10 randomly selected participants (5 women and 5 men) using an electronic caliper (Ratio). These measurements were then compared to those made indirectly over the 3D images captured from the same participants.

All images were scored by a single experienced observer (MLM). To test for intra-observer reliability, 10 randomly selected images (5 women and 5 men) were scored again after a two-week period. To test for inter-observer reliability, the same 10 randomly selected images were scored by another independent expert (MMN). Inter- and intra-rater agreements were calculated using intra-class correlation coefficients (ICCs).

### Results

The reliability measurements of the 3D images captured by the system indicated a mean reproducibility of 1.04 mm, which is considered adequate for clinical applications [10]. The inter-examiner ICC value was 0.83 (IC 0.61–0.92). The intra-examiner ICC scores ranged from 0.51 (N-Me / ZyR-ZyL) to 0.99 (ChR-ChL / EnR-EnL); the mean ICC score for all of the variables included in the study was 0.84 (IC 0.67–0.99), with 79% of variables having ICC scores > 0.7, which is considered good agreement [21].

Table 2 shows the means, standard deviations, mean differences, and comparisons between male and female subjects for all of the morphological facial variables included in the study. A statistically significant difference was found between male and female subjects in 23 of our 38 measurements. The most prominent differences between the sexes were observed in the measurements obtained from the face region.

#### Face

The male subjects had longer and mostly wider faces than the women. The largest differences were found in the transversal plane, mainly in middle facial width ( $134.97 \pm 5.44$  mm in men vs.  $128.22 \pm 6.37$  mm in women) and in facial width ( $114.42 \pm 4.63$  mm in men vs.  $110.73 \pm 5.06$  mm in women) ( $p < 0.001$ ). Mandibles were also wider in men than in women, with higher values for mandible width (mean difference, 6.91 mm), and right (mean difference, 7.74 mm) and left (mean difference, 7.12 mm) mandibular body lengths.

#### Nose

All measurements (nose height, nasal bridge length, nasal width, and alar base root width) for the nose were significantly larger in men than in women. Larger differences were again found in the transversal dimension

(nasal width and alar base root width), with wider noses in men than in women (mean differences, 5.23 and 3.20 mm, respectively).

#### Ocular region

The 3 variables used to analyze the ocular region were larger in men than in women. We observed especially large differences in biocular width ( $90.40 \pm 4.68$  mm vs.  $86.58 \pm 3.20$  mm) and biorbitale width ( $76.06 \pm 4.79$  mm vs.  $71.97 \pm 4.62$  mm).

#### Orolabial region

Vermilion height, mouth width, and philtrum width were significantly larger in men than in women. No statistically significant sex difference was found in lower lip height.

#### Chin

All evaluated chin measurements were significantly larger in men than in women, with a large difference in chin height ( $39.07 \pm 7.01$  mm vs.  $38.14 \pm 3.68$  mm).

#### Angular measurements

Significant sex differences in angular measurements were found in the nose region (nasolabial angle, nasomental angle, and transverse nasal prominence) ( $p < 0.001$ ). Transverse upper lip prominence and transverse mandibular prominence were similar in both sexes.

#### Ratio measurements

We found no significant sex differences in ratio measurements, with the exception of the intercantal width to nasal width ratio, which was higher in women than in men ( $p < 0.01$ ).

### Discussion

In spite of the recent increase in the relevance of soft tissue facial analysis, there is an absence of reference values for some races, ethnicities, and geographic population groups. These data are required to determine deviations from standard measurements. We used a recent non-invasive 3D photography method to analyze the faces of a sample of healthy European adults with normal occlusion from southern Spain. We established anthropometric facial soft tissue reference values for this specific geographic-ethnic population. We also investigated differences between the sexes in this population.

We found clear sexual dimorphism, with statistically significant differences between male and female subjects in most facial variables that were analyzed. The male subjects had higher values in all vertical and transversal dimensions, with the exception of lower lip height, which was similar in the two groups. The male subjects also had higher values in the angular measurements of

**Table 2** Means, standard deviations, mean differences, and *p*-values for facial morphologic value differences between male and female subjects

Measurements	Male Mean (SD)	Female Mean (SD)	Mean difference (95% CI)	<i>p</i> value
<b>Face (mm)</b>				
Face height	120.40 (8.22)	119.69 (4.25)	3.48 (0.20; 6.75)	0.038*
Lower face height	66.77 (8.05)	65.99 (4.22)	2.77 (-0.46; 6.00)	0.003**
Middle facial width	134.97 (5.44)	128.22 (6.37)	9.04 (6.49; 11.60)	0.000***
Facial width	114.42 (4.63)	110.73 (5.06)	7.39 (4.23; 10.55)	0.000***
Mandible width	113.52 (6.23)	107.58 (7.51)	6.91 (2.80; 11.01)	0.001***
Right mandibular body length	92.56 (13.33)	83.48 (7.45)	7.74 (1.78; 13.70)	0.002**
Left mandibular body length	92.48 (13.96)	83.97 (6.89)	7.12 (1.05; 13.18)	0.008**
<b>Nose (mm)</b>				
Nose height	56.94 (4.45)	56.17 (2.83)	1.58 (0.01; 3.15)	0.049*
Nasal bridge length	48.35 (4.76)	47.56 (2.97)	1.97 (0.04; 3.52)	0.012*
Nasal width	36.62 (3.28)	31.15 (2.21)	5.23 (3.97; 6.50)	0.000***
Alar base root width	23.17 (6.07)	20.17 (3.85)	3.20 (1.25; 5.15)	0.002**
<b>Ocular (mm)</b>				
Biocular width	90.40 (4.68)	86.58 (3.20)	4.83 (3.14; 6.53)	0.000***
Intercantal width	32.52 (4.52)	31.38 (2.78)	2.27 (0.56; 3.98)	0.010**
Biorbitale width	76.06 (4.79)	71.97 (4.62)	4.53 (2.60; 6.45)	0.000***
<b>Orolabial (mm)</b>				
Vermilion height	13.07 (3.75)	11.83 (2.45)	1.52 (0.34; 2.70)	0.040*
Mouth width	51.11 (4.77)	47.34 (3.65)	4.21 (2.26; 6.17)	0.000***
Philtrum width	10.62 (2.43)	9.29 (1.95)	1.73 (0.82; 2.64)	0.000***
lower lip height	20.25 (3.20)	19.32 (3.69)	1.95 (-1.19; 2.59)	0.695
<b>Chin (mm)</b>				
Chin height	39.07 (7.01)	38.14 (3.68)	2.06 (-0.82; 4.95)	0.004**
B-Pg	6.61 (2.34)	5.69 (1.70)	1.57 (0.37; 2.76)	0.011*
Pg-Me	12.91 (3.22)	12.08 (2.98)	1.77 (0.42; 3.11)	0.011*
<b>Angular measurements (°)</b>				
Nasolabial angle	28.22 (4.32)	24.26 (4.30)	3.92 (1.89; 5.95)	0.000***
Nasomental angle	30.77 (4.00)	28.62 (3.20)	1.94 (0.54; 3.35)	0.000***
Transverse nasal prominence	43.82 (2.08)	41.64 (2.63)	2.76 (1.50; 4.01)	0.000***
Transverse upper lip prominence	35.82 (8.71)	35.53 (3.49)	0.63 (-0.86; 2.08)	0.402
Transverse mandibular prominence	50.62 (3.61)	49.91 (4.20)	1.22 (-0.41; 2.85)	0.142
<b>Ratio measurements</b>				
Upper face height/mandibular width	0.50 (0.05)	0.53 (0.05)	-0.02 (-0.05; 0.00)	0.081
Lower face height/mandibular width	0.59 (0.08)	0.62 (0.06)	-0.01 (-0.06; 0.03)	0.784
Anterior face height/mandibular width	1.06 (0.09)	1.12 (0.09)	-0.04 (-0.09; 0.01)	0.140
Anterior face height/facial width	1.05 (0.08)	1.08 (0.05)	-0.03 (-0.07; 0.00)	0.055
Intercantal width/nasal width	0.89 (0.13)	1.01 (0.11)	-0.08 (-0.14; -0.02)	0.008**
Vermilion height/mouth width	0.26 (0.08)	0.25 (0.06)	0.01 (-0.01; 0.03)	0.424
Chin height/right mandibular body length	0.42 (0.08)	0.45 (0.07)	-0.02 (-0.07; 0.02)	0.207
Chin height/left mandibular body length	0.43 (0.09)	0.46 (0.06)	-0.02 (-0.06; 0.03)	0.332
Nose height/lower face height	0.87 (0.18)	0.86 (0.08)	0.01 (-0.06; 0.07)	0.175

**Table 2** Means, standard deviations, mean differences, and *p*-values for facial morphologic value differences between male and female subjects (*Continued*)

Measurements	Male	Female	Mean difference (95% CI)	<i>p</i> value
	Mean (SD)	Mean (SD)		
Nose height/facial width	0.50 (0.05)	0.51 (0.03)	-0.02 (-0.03; 0.00)	0.063
Mouth width/intercantal width	1.59 (0.21)	1.52 (1.18)	0.01 (-0.11; 0.12)	0.859
Mandible width/biocular width	1.26 (0.08)	1.24 (0.09)	0.15 (-0.03; 0.06)	0.541

\**p* < 0.05; \*\**p* < 0.01; \*\*\**p* < 0.001

the nose. No sex differences were found in transverse upper lip prominence or transverse mandibular prominence. Only one statistically significant sex difference was found in the ratio measurements (intercantal width/nasal width, which was higher in women than in men). The rest of the measured ratios were similar in both sexes.

Planmeca ProFace™, which was used to capture facial soft tissue characteristics, generates 3D photos in one imaging session while the patient position, facial expression, and muscle position remain unchanged. This leads to the production of images that are perfectly compatible (technical information provided on the company website) (<http://www.planmeca.com/Imaging/3D-imaging/Planmeca-ProFace/>). The reliability of the measurements produced by the 3D imaging capture system used was tested using the method of moments. Specifically, we compared the direct measurements (those made over the face of the patient using an electronic caliper) with the same measurements made indirectly (over the 3D images captured using Planmeca ProMax 3D ProFace™ [Planmeca USA, Inc.; Roselle, IL, USA]) using the same randomly selected participants. The results indicated adequate reproducibility (mean, 1.04 mm) [10].

The 3D photography method offers many advantages over conventional (non-3D) photography, including accurate 3D images and reliability to perform facial analysis. Nevertheless, a more sophisticated device and software are required.

In our population, which consisted of European adults from southern Spain, prominent sex differences were observed in measurements of the face, mandible, and nose. These measurements were significantly larger in men than in women.

In our study, the male subjects had longer and wider faces than the female subjects. Similar results were found by Baik et al. in Korean adults [14] and by Ozdemir et al. in Turkish young adults [16]. Othman et al. also described longer faces in men than in women in a Malaysian population, although they did not include facial width measurements [15]. There are also differences between populations: Korean men have slightly longer faces than Europeans from southern Spain (face height, N-Me, 121.42 ± 6.03 mm vs. 120.40 ± 8.22 mm), while women from southern Spain have longer faces than Korean women (119.69 ± 69 mm vs. 114.41 ± 5.89 mm). Sexual dimorphism in face height was

more prominent in the Korean population [14]. Our results are not comparable with those obtained in Turkish [16] or Malaysian [15] populations. This is because, in those studies, the authors considered face height as the distance from N to Gn, although they also found higher sexual dimorphism than we did. Sexual dimorphism has also been reported in a Chinese population [4], although the different methodology used makes it difficult to compare the Chinese study to ours.

Mandible width and right and left mandibular body length were also significantly larger in men than in women in our southern European sample. Similar results were found in Turkish and Korean adults, with wider mandibles in men than in women. Inter-group differences can be observed when comparing populations: Koreans men and women have the widest mandibles (measured from right to left gonion) (127.38 ± 7.43 mm in men and 118.01 ± 7.41 mm in women). They are followed by the Turkish (116.3 ± 1.26 mm in men and 110.2 ± 1.65 mm in women) and the southern Europeans in our study, who had the smallest mandible width (113.52 ± 6.23 mm in men and 107.58 ± 7.51 mm in women). These inter and intra-population differences in face and mandible size and shape may be attributed to several factors, including genetic or environmental factors, as suggested by paleo-anthropology studies [22–26].

In our study, all the measurements of the nose had larger values in men than in women. This was especially true of nasal width, which had a mean difference of 5.23 mm. Sexual dimorphism in nose dimensions had also been described in Malaysian adults. Malaysian men have generally longer and more prominent noses. In addition, nose height and nasal bridge length are significantly in Malaysian men (mean differences of 4.93 mm and 5.73 mm, respectively) [15]. Baik et al. [14] also found longer and more prominent noses in men than in women. In contrast, Ozdemir et al. [16] did not find sexual dimorphism in the height of the nose, the length of the nasal bridge, or the nasal root width in Turkish adults. Our southern European population had narrower noses (nasal width: 36.62 ± 3.28 mm in men and 31.15 ± 2.21 mm in women) than other racial and ethnic groups [14–16, 27–29]. In contrast, the nose height was had higher values in our group (56.94 ± 4.45 mm in men and

56.17 ± 2.83 mm in women) than in Malaysian (54.13 ± 3.61 mm in men and 49.20 mm in women) [15], Chinese (50.15 ± 4.16 mm in men and 46.93 ± 3.3 mm in women) [30], Turkish (51.9 ± 0.75 mm in men and 51.7 ± 0.58 mm in women) [16], and Korean (53.26 ± 3.46 mm in men and 48.4 ± 4.52 mm in women) [14] populations. Our results were similar to those found in white northern Italians (57.43 ± 3.93 mm in men and 54.07 ± 3.68 mm in women) [27]. A proposed explanation for sexual differences in nose dimensions is that men have higher daily energy expenditure, greater respiratory air consumption, and different body composition [22, 31].

Sexual dimorphism was also found in the ocular region in our population, with significantly higher values in men than in women for all variables analyzed. Major differences were found in biocular width (mean difference, 4.83 mm) and biorbitale width (mean difference, 4.53 mm). In the study by Othman et al. [15], only biocular width (mean difference, 4.14 mm) was significantly larger in Malay men than in Malay women. Although the main differences in biocular width were quite similar in both studies, the Malaysian subjects had higher values for both men (96.19 ± 4.64 mm) and women (92.05 ± 3.22 mm) than those found in our southern European sample (90.40 ± 4.68 mm in men and 86.58 ± 3.20 mm in women). No sexual dimorphism was found in a Korean population [14], although the linear distance ExR-ExL (what is referred to as 'upper face width') was even higher (106.75 ± 6.13 mm in men and 104.98 ± 5.47 mm in women) in that population. There are thus large differences in the ocular area between races and ethnic groups.

All of the measurements in the orolabial were significantly larger in men than in women, with the remarkable exception of lower lip height, which did not display a significant sex difference. Similarly, no sexual dimorphism was found in the lower vermilion height in a Turkish population [16]. In our sample, philtrum width (10.62 ± 2.43 mm in men and 9.29 ± 1.95 mm in women) and mouth width (51.11 ± 4.77 mm in men and 47.34 ± 3.65 mm in women) values were similar to those found by Othman et al. [15] in Malaysians (11.84 ± 1.90 mm in men and 10.40 ± 1.14 mm in women, and 50.83 ± 3.75 mm in men and 48.00 ± 2.61 mm in women, respectively). The above authors, however, found smaller differences in mouth width between sexes (2.83 mm vs. 4.21 mm in our study). Turkish [16] and Korean [14] subjects have wider philtrums in both sexes. The widest mouths are found in white northern Italians [27] (55.71 ± 3.81 mm in men and 50.84 ± 3.83 mm in women). The narrowest mouths are found in Turks [16] (47.1 ± 0.54 mm in men and 44 ± 0.31 mm in women).

Angular and ratio measurements are difficult to compare among the published studies due to the different

methodologies and variables that have been considered. In our population, nasolabial, nasomental, and transverse nasal prominence angles were significantly larger in men than in women. In contrast, transverse upper lip prominence and transverse mandibular prominence did not show sexual dimorphism. Thus, there were significant sex differences in the angular measurements of the nose between the sexes. Baik et al. [14] also did not find significant sex differences in angular measurements, with the exception of the nasal frontal angle and the transverse nasal prominence, in a Korean population. Othman et al. [15] did not find clinically significant differences between the sexes in angular and ratio measurements in Malaysians.

Among the ratio measurements in our study, only the intercantal width/nasal width ratio was significantly different between the sexes, with higher ratios in women (1.01 ± 0.11) than men (0.89 ± 0.13). In contrast, Baik et al. [14] found significant sex differences in the ratio of anterior facial height to the interzygomatic distance and that of forehead height to forehead width. However, the ratio of facial height to upper facial height relative to mandibular width was similar in both sexes, which is consistent with our study. These results suggest that there are larger differences in the sizes, rather than the shapes, of faces between men and women. The comparisons and differences with other populations reported in our study should be interpreted with caution due to the different systems used for facial evaluation, as well as in the different variables used to analyze anthropometric facial features.

## Conclusions

Here we establish reference anthropometric measurements of facial soft tissues in European adults from southern Spain with normal occlusion using non-invasive 3D photography. Most of the parameters had significant sexual dimorphism. Men had higher values in all vertical and transversal dimensions, with the exception of lower lip height, which was similar in the two groups. The greatest differences between sexes were observed in measurements obtained from the face, mandible, and nose, which were significantly larger in men than in women. However, only one statistically significant sex difference was found in the ratio measurements (intercantal width/nasal width, which was higher in women than in men).

## Additional file

**Additional file 1:** Variables data generated or analyzed during this study. (XLSX 51 kb)

## Abbreviations

3D: Three dimensional; Al: Alare; B: B point; CBCT: Cone-beam computed tomography; Ch: Cheilion; Cph: Christa philtri; En: Endocanthion; Ex: Exocanthion; G: Glabella; Go: Gonion; ICCs: Intra-class correlation

coefficients; L: Left; Li: Labrale inferior; Ls: Labrale superior; Me: Menton; N: Nasion; Or: Orbitale; Pg: Pogonion; Prn: Pronasale; R: Right; SbaI: Subalare; Sn: Subnasale; Tr: Tragus; Zy: Zygomatic point

#### Acknowledgments

The authors are grateful to Dr. Conchita Martín, for her contribution of the statistical analysis.

#### Author contributions

Conceptualization: MLMLM, JCC, JCPF, JAA, CML, and MMN. Data curation: MLMLM, CML, and MMN. Formal analysis: MLMLM, JCC, JCPF, JAA, CML, and MMN. Investigation: MLMLM and MMN. Methodology: MLMLM, JCC, JCPF, JAA, CML, and MMN. Project administration: MLMLM and MMN. Resources: JCC, JCPF, JAA, and CML. Supervision: MLMLM and MMN. Validation: MLMLM, JCC, JCPF, JAA, CML, and MMN. Visualization: MLMLM, JCC, JCPF, and MMN. Writing original draft: MLMLM, JAA, and MMN. Writing review & editing: MLMLM, JCC, JCPF, JAA, CML, and MMN. All authors have read and approved the manuscript.

#### Funding

Not applicable.

#### Availability of data and materials

All data generated or analysed during this study are included in this published article and its supplementary information files.

#### Ethics approval and consent to participate

Approval for this cross-sectional study was obtained from the University of Granada Ethics Committee (reference number 319/CEIH/2017). The study was ethically approved by the Institution, the procedures were in accordance with the declaration of Helsinki and all the subjects signed a consent form.

#### Consent for publication

Written informed consent to publish individual person's data (images) were obtained.

#### Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

#### Author details

<sup>1</sup>Department of Stomatology, Faculty of Odontology, Campus Universitario de Cartuja, University of Granada, 18071 Granada, Spain. <sup>2</sup>Faculty of Odontology, European University, 28670 Madrid, Spain. <sup>3</sup>Department of Stomatology IV, Faculty of Odontology, Complutense University, Plaza de Ramón y Cajal s/n, 28040 Madrid, Spain.

Received: 29 June 2019 Accepted: 21 August 2019

Published online: 28 August 2019

#### References

- Ricketts RM. Perspectives in the clinical application of cephalometrics. The first fifty years. *Angle Orthod*. 1981;51:115–50.
- Tzou CH, Frey M. Evolution of 3D surface imaging systems in facial plastic surgery. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2011;19:591–602 vii.
- Bishara SE, Cummins DM, Jorgensen GJ, Jakobsen JR. A computer assisted photogrammetric analysis of soft tissue changes after orthodontic treatment. Part I: methodology and reliability. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 1995;107:633–9.
- Dong Y, Zhao Y, Bai S, Wu G, Zhou L, Wang B. Three-dimensional anthropometric analysis of chinese faces and its application in evaluating facial deformity. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011;69:1195–206.
- Karatas OH, Toy E. Three-dimensional imaging techniques: a literature review. *Eur J Dent*. 2014;8:132–40.
- Deli R, Gioia ED, Galantucci LM, Percoco G. Accurate facial morphologic measurements using a 3-camera photogrammetric method. *J Craniofac Surg*. 2011;22:54–9.
- Plooi JM, Maal TJ, Haers P, Borstlap WA, Kuijpers-Jagtman AM, Berge SJ. Digital three-dimensional image fusion processes for planning and evaluating orthodontics and orthognathic surgery. A systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011;40:341–52.

- William JR, Cunningham SJ, Hutton T. Reproducibility of soft tissue landmarks on three-dimensional facial scans. *Eur J Orthod*. 2006;28:408–15.
- Othman SA, Ahmad R, Mericant AF, Jamaludin M. Reproducibility of facial soft tissue landmarks on facial images captured on a 3D camera. *Aust Orthod J*. 2013;29:58–65.
- Wong JY, Oh AK, Ohta E, Hunt AT, Rogers GF, Mulliken JB, et al. Validity and reliability of craniofacial anthropometric measurement of 3D digital photogrammetric images. *Cleft Palate Craniofac J*. 2008;45:232–9.
- Brons S, van Beusichem ME, Bronkhorst EM, Draaisma J, Berge SJ, Maal TJ, et al. Methods to quantify soft-tissue based facial growth and treatment outcomes in children: a systematic review. *PLoS One*. 2012;7:e41898.
- Liu Y, Kau CH, Pan F, Zhou H, Zhang Q, Zacharopoulos GV. A 3-dimensional anthropometric evaluation of facial morphology among Chinese and Greek population. *J Craniofac Surg*. 2013;24:e353–8.
- Farkas LG, Katic MJ, Forrest CR, Alt KW, Bagic I, Baltadjiev G, et al. International anthropometric study of facial morphology in various ethnic groups/races. *J Craniofac Surg*. 2005;16:615–46.
- Baik HS, Jeon JM, Lee HJ. Facial soft-tissue analysis of Korean adults with normal occlusion using a 3-dimensional laser scanner. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2007;131:759–66.
- Othman SA, Majawit LP, Wan Hassan WN, Wey MC, Mohd RR. Anthropometric study of three-dimensional facial morphology in Malay adults. *PLoS One*. 2016;11:e0164180.
- Ozdemir ST, Sigirli D, Ercan I, Cankur NS. Photographic facial soft tissue analysis of healthy Turkish young adults: anthropometric measurements. *Aesthet Plast Surg*. 2009;33:175–84.
- Kau CH, Richmond S, Zhurov A, Ovsenik M, Tawfik W, Borbely P, et al. Use of 3-dimensional surface acquisition to study facial morphology in 5 populations. *Am J Orthod Dentofac Orthop*. 2010;137(4 Suppl):S56 e1–9 discussion 5-7.
- Farkas LG. *Anthropometry of the head and face*. New York: Lippincott Raven Press; 1994.
- Mulliken JB, Burvin R, Farkas LG. Repair of bilateral complete cleft lip: intraoperative nasolabial anthropometry. *Plast Reconstr Surg*. 2001;107:307–14.
- Bowman KO, Shenton LR. Estimator: Method of Moments. *Encyclopedia of statistical sciences*. New York: Wiley; 1998. p. 2092-8.
- Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159–74.
- Bastir M, Godoy P, Rosas A. Common features of sexual dimorphism in the cranial airways of different human populations. *Am J Phys Anthropol*. 2011; 146:414–22.
- Rosas A, Bastir M, Alarcon JA, Kuroe K. Thin-plate spline analysis of the cranial base in African, Asian and European populations and its relationship with different malocclusions. *Arch Oral Biol*. 2008;53:826–34.
- Rosas A, Bastir M. Thin-plate spline analysis of allometry and sexual dimorphism in the human craniofacial complex. *Am J Phys Anthropol*. 2002;117:236–45.
- Alarcon JA, Bastir M, Rosas A. Variation of mandibular sexual dimorphism across human facial patterns. *Homo*. 2016;67:188–202.
- Coquerelle M, Bookstein FL, Braga J, Halazonetis DJ, Weber GW, Mitteroecker P. Sexual dimorphism of the human mandible and its association with dental development. *Am J Phys Anthropol*. 2011;145:192–202.
- Ferrario VF, Sforza C, Serrao G. A three-dimensional quantitative analysis of lips in normal young adults. *Cleft Palate Craniofac J*. 2000;37:48–54.
- Porter JP, Olson KL. Anthropometric facial analysis of the African American woman. *Arch Facial Plast Surg*. 2001;3:191–7.
- Porter JP. The average African American male face: an anthropometric analysis. *Arch Facial Plast Surg*. 2004;6:78–81.
- Aung SC, Foo CL, Lee ST. Three dimensional laser scan assessment of the oriental nose with a new classification of oriental nasal types. *Br J Plast Surg*. 2000;53:109–16.
- Holton NE, Yokley TR, Froehle AW, Southard TE. Ontogenetic scaling of the human nose in a longitudinal sample: implications for genus Homo facial evolution. *Am J Phys Anthropol*. 2014;153:52–60.

#### Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

## 10.10 Lista de tablas, gráficos, ilustraciones y ecuaciones

### 10.10.1 Tablas

TABLA 1. CLASIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE FOTOGRAFÍA 3D .....	25
TABLA 2. PREDICTIBILIDAD DE LOS MOVIMIENTOS ORTODÓNICOS. INFORMACIÓN FACILITADA POR ALIGN TEC INC.....	31
TABLA 3. MEDICIONES ANTROPOMÉTRICAS FACIALES. ....	43
TABLA 4. MEDIDAS CEFALOMÉTRICAS. ....	48
TABLA 5. CARÁCTERÍSTICAS DEL SISTEMA BELLUS 3D DENTAL PRO®. INFORMACIÓN FACILITADA POR EL FABRICANTE. ....	51
TABLA 6. VALORES DESCRIPTIVOS Y COMPARACIÓN POR SEXOS DE LAS MEDICIONES FACIALES OBTENIDAS MEDIANTE FOTOGRAFÍA 3D (PLANMECA PROMAX 3D PROFACE®). ....	74
TABLA 7. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES POR SEXO. ....	78
TABLA 8. DIAGNÓSTICO DE LOS PACIENTES. ....	80
TABLA 9. ERROR INTRA-EXAMINADOR SOBRE PUNTOS PREDEFINIDOS. ....	82
TABLA 10. ERROR INTRA-EXAMINADOR SOBRE EL TOTAL PUNTOS DE LA CARA T0 Y T0' USANDO MAPAS DE COLOR. ....	83
TABLA 11. ERROR INTRA-EXAMINADOR SOBRE PUNTOS PREDEFINIDOS USANDO MAPAS DE COLOR .....	84
TABLA 12. ERROR INTER-EXAMINADOR SOBRE PUNTOS PREDEFINIDOS. ....	84
TABLA 13. ERROR INTER-EXAMINADOR SOBRE EL TOTAL PUNTOS DE LA CARA T0 Y T0' USANDO MAPAS DE COLOR. ....	85
TABLA 14. ERROR INTE-EXAMINADOR SOBRE PUNTOS PREDEFINIDOS USANDO MAPAS DE COLOR. ....	86
TABLA 15. PRECISIÓN DE LOS PUNTOS DE REFERENCIA MEDIDOS POR UN MISMO EXAMINADOR. ....	87
TABLA 16. TIEMPO DE TRATAMIENTO. ....	89
TABLA 17. VARIACIONES ANTROPOMÉTRICAS DE LOS PACIENTES ANTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA. ....	89
TABLA 18. EFECTO DEL TRATAMIENTO SOBRE LAS ARCADAS DENTARIAS. ....	91
TABLA 19. PRUEBAS DE CONTRASTES REALIZADAS SOBRE LOS PUNTOS DE REFERENCIA Y LA DISTANCIA RESULTANTE ENTRE LOS PUNTOS (T0 - T1) PARA VALORAR LOS CAMBIOS EN LOS TEJIDOS BLANDOS TRAS EL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA. .	94
TABLA 20. PRUEBAS DE CONTRASTE REALIZADAS SOBRE LAS REGIONES FACIALES (T0-T1) .....	95
TABLA 21. CORRELACIONES S DE LAS CARACTERÍSTICAS POBLACIONALES CON LOS CAMBIOS EN LOS TEJIDOS BLANDOS TRAS EL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA. ....	98

### 10.10.2 Gráficos

GRÁFICO 1. ESQUEMA DEL DISEÑO DE LA 2ª FASE DEL ESTUDIO. ....	46
GRÁFICO 2. ESQUEMA DEL DISEÑO DE LA 3ª FASE DEL ESTUDIO. ....	63
GRÁFICO 3. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES POR SEXO Y EDAD .....	78
GRÁFICO 4. FRECUENCIA POR SEXO .....	79
GRÁFICO 5. FRECUENCIA POR GRUPO DE EDAD .....	79
GRÁFICO 6. DISTRIBUCIÓN DE LOS IMC ANTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA. ....	90
GRÁFICO 7. ANÁLISIS VISUAL DE LAS VARIABLES DEL EFECTO DE TRATAMIENTO DE ORTODONCIA. ....	92
GRÁFICO 8. MEDIANA DE CADA PUNTO CONTROL CON EL INTERVALO DE CONFIANZA CORRESPONDIENTE. ....	94
GRÁFICO 9. MEDIANA DE CADA ÁREA FACIAL CON EL INTERVALO DE CONFIANZA CORRESPONDIENTE. ....	96
GRÁFICO 10. ANÁLISIS DE CLÚSTER PARA LAS REGIONES FACIALES. ....	97
GRÁFICO 11. RELACIÓN ENTRE LOS PUNTOS PREDEFINIDOS Y LAS MEDIDAS DE DIAGNÓSTICO. ....	99
GRÁFICO 12. RELACIÓN ENTRE LAS REGIONES FACIALES Y LAS MEDIDAS DE DIAGNÓSTICO. ....	99

### 10.10.3 Figuras

FIGURA 1. DISPOSITIVO PLANMECA PROMAX 3D PROFACE® PARA LA TOMA DE LA FOTOGRAFÍA FACIAL 3D. ....	41
FIGURA 2. PUNTOS ANATÓMICOS FACIALES EN LA FOTOGRAFÍA 3D. PUNTOS DE REFERENCIA DE TEJIDO BLANDO. ....	42
FIGURA 3. SISTEMA DE ESCANEADO INTRAORAL CON EL ESCÁNER iTero™ ELEMENT 2. ....	49
FIGURA 4. INTERFAZ DE LA APLICACIÓN DE DENTAL PRO BELLUS 3D® .....	50
FIGURA 5. EL SISTEMA DE ESCANEADO IPAD PRO EN CONJUNCIÓN CON LA APLICACIÓN DE BELLUS 3D DENTAL PRO®. ....	51
FIGURA 6. INTERFAZ DE ADQUISICIÓN DE FOTOGRAFÍA FACIAL 3D. ....	52
FIGURA 7. IMÁGENES DE MUESTRA GENERADAS POR EL SISTEMA BELLUS 3D. ÉSTAS VISTAS SON SÓLO INSTANTÁNEAS TOMADAS DE LA IMAGEN TRIDIMENSIONAL. ....	53

FIGURA 8. INTERFAZ DE LA APLICACIÓN QUE PERMITE LA ALINEACIÓN CON FOTOGRAFÍAS FACIALES 3D, CON MODELOS INTRAORALES O CON UN CBCT. ....	54
FIGURA 9. ALINEACIÓN DE DOS FOTOGRAFÍAS FACIALES. A) SELECCIÓN DE LAS IMÁGENES 3D; B) SUPERPOSICIÓN DE LAS IMÁGENES 3D VISTA FRONTAL; C) SUPERPOSICIÓN DE DOS IMÁGENES 3D CON LA VISUALIZACIÓN DE DIFERENTES PLANOS: MEDIO, INTERPUPILAR, CAMPER Y OCLUSAL. ....	55
FIGURA 10. REGISTRO DE DOS IMÁGENES, IMAGEN REFERENCIA (AZUL) E IMAGEN POST-TRATAMIENTO (AMARILLO): A) LAS DOS IMÁGENES ANTES DE LA PRIMERA ALINEACIÓN; B), DESPUÉS DE QUE SE COMPLETARAN LA PRIMERA Y LA SEGUNDA ALINEACIÓN C) MAPA DE COLOR COMPARATIVO DE LAS DOS IMÁGENES. ....	56
FIGURA 11. COMPARATIVA DE LAS IMÁGENES FACIALES 3D (T0 Y T0') UTILIZANDO PUNTOS 3D DE REFERENCIA Y EL TOTAL DE LOS PUNTOS. ....	59
FIGURA 12. TABLAS DE OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN DE CADA SUJETO: A) TABLA CON INFORMACIÓN DE LOS 22 PUNTOS PREDEFINIDOS: DISTANCIA DE SEPARACIÓN Y COORDENADAS (X,Y,Z), B) VALORES OBTENIDOS TRAS HACER EL MAPA DE COLOR DE LOS PUNTOS PREDEFINIDOS, C) VALORES OBTENIDOS TRAS HACER EL MAPA DE COLOR DEL TOTAL DE PUNTOS DE LAS FOTOGRAFÍAS FACIALES 3D. ....	60
FIGURA 13. TABLA DE MOVIMIENTOS DE LA HERRAMIENTA CLINCHECK PRO® DE ALIGN TEC®. ....	64
FIGURA 14. MODELOS INTRAORALES 3D: A) INICIAL (T0), B) FINAL (T1). ....	66
FIGURA 15. MEDICIONES INTRA-ARCADA SUPERIOR CON EL SOFTWARE MESHLAB A) INICIAL (T0), B) FINAL (T1). ....	66
FIGURA 16. ANÁLISIS DE LA VARIACIÓN INDIVIDUAL ANTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON INVISALIGN®: POR PUNTOS PREDEFINIDOS Y ÁREA TOTAL FACIAL. ....	69
FIGURA 17. SE REALIZÓ UN ANÁLISIS DE LA DESVIACIÓN TRIDIMENSIONAL (3D) EN LAS 12 REGIONES MORFOLÓGICAS INDIVIDUALES Y 4 COMBINACIONES DE LAS REGIONES. ....	70

#### **10.10.4 Ecuaciones**

ECUACIÓN 1. RMS .....	61
ECUACIÓN 2. ERROR DE MUESTREO .....	77