

UNIVERSIDAD  
COMPLUTENSE DE MADRID  
FACULTAD DE ODONTOLÓGÍA

DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADES DE CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS

MÁSTER UNIVERSITARIO EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS



**TÍTULO**

“La eficiencia clínica, la salud periodontal y el impacto en la calidad de vida de un sistema de alineadores y aparatología fija”:  
ensayo clínico anidado

Estudiante: Yun Chen

Tutor: Dr. Alejandro Iglesias Linares

Curso: 2023-24



## **MÁSTER UNIVERSITARIO EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS**

### **COMPROMISO DEONTOLÓGICO PARA LA ELABORACIÓN, REDACCIÓN Y POSIBLE PUBLICACIÓN DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER (TFM)**

#### **FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**ESTUDIANTE:** Yun Chen

#### **TUTOR/TUTORA DEL TFM:**

Dr. Alejandro Iglesias Linares

#### **TÍTULO DEL TFM:**

La eficiencia clínica, la salud periodontal y el impacto en la calidad de vida de un sistema de alineadores y aparatología fija: ensayo clínico anidado

#### **FECHA DE PRIMERA MATRÍCULA:**

#### **FECHA DE SEGUNDA MATRÍCULA (en caso de producirse):**

### **1. Objeto**

El presente documento constituye un compromiso entre el estudiante matriculado en el Máster en Ciencias Odontológicas y su Tutor/tutora y en el que se fijan las funciones de supervisión del citado trabajo de fin de máster (TFM), los derechos y obligaciones del estudiante y de su/s profesor/es tutor/es del TFM y en donde se especifican el procedimiento de resolución de potenciales conflictos, así como los aspectos relativos a los derechos de propiedad intelectual o industrial que se puedan generar durante el desarrollo de su TFM.

### **2. Colaboración mutua**

El/la tutor/a del TFM y el autor del mismo, en el ámbito de las funciones que a cada uno corresponden, se comprometen a establecer unas condiciones de colaboración que permitan la realización de este trabajo y, finalmente, su defensa de acuerdo con los procedimientos y los plazos que estén establecidos al respecto en la normativa vigente.

### **3. Normativa**

Los firmantes del presente compromiso declaran conocer la normativa vigente reguladora para la realización y defensa de los TFM y aceptan las disposiciones contenidas en la misma.

### **4. Obligaciones del estudiante de Máster**

- Elaborar, consensuado con el Tutor del TFM un cronograma detallado de trabajo que abarque el tiempo total de realización del mismo hasta su lectura.
- Informar regularmente al Tutor del TFM de la evolución de su trabajo, los problemas que se le planteen durante su desarrollo y los resultados obtenidos.
- Seguir las indicaciones que, sobre la realización y seguimiento de las actividades formativas y la labor de investigación, le hagan su tutor del TFM.
- Velar por el correcto uso de las instalaciones y materiales que se le faciliten por parte de la Universidad Complutense con el objeto de llevar a cabo su actividad de trabajo, estudio e investigación.

### **5. Obligaciones del tutor del TFM**

- Supervisar las actividades formativas que desarrolle el estudiante; así como desempeñar todas las funciones que le sean propias, desde el momento de la aceptación de la tutorización hasta su defensa pública.
- Facilitar al estudiante la orientación y el asesoramiento que necesite.

### **6. Buenas prácticas**

El estudiante y el tutor del TFM se comprometen a seguir, en todo momento, prácticas de trabajo seguras, conforme a la legislación actual, incluida la adopción de medidas necesarias en materia de salud, seguridad y prevención de riesgos laborales.

También se comprometen a evitar la copia total o parcial no autorizada de una obra ajena presentándola como propia tanto en el TFM como en las obras o los documentos literarios, científicos o artísticos que se generen como resultado del mismo. Para tal, el estudiante firmará la Declaración de No Plagio del ANEXO I, que será incluido como primera página de su TFM.

## **7. Procedimiento de resolución de conflictos académicos**

En el caso de producirse algún conflicto derivado del incumplimiento de alguno de los extremos a los que se extiende el presente compromiso a lo largo del desarrollo de su TFM, incluyéndose la posibilidad de modificación del nombramiento de tutor, la coordinación del máster buscará una solución consensuada que pueda ser aceptada por las partes en conflicto. En ningún caso el estudiante podrá cambiar de Tutor directamente sin informar a su antiguo Tutor y sin solicitarlo oficialmente a la Coordinación del Máster.

En el caso de que el conflicto persista se gestionará según lo previsto en el SGIC de la memoria verificada.

## **8. Confidencialidad**

El estudiante que desarrolla un TFM dentro de un Grupo de Investigación de la Universidad Complutense, o en una investigación propia del Tutor, que tenga ya una trayectoria demostrada, o utilizando datos de una empresa/organismo o entidad ajenos a la Universidad Complutense de Madrid, se compromete a mantener en secreto todos los datos e informaciones de carácter confidencial que el Tutor del TFM o de cualquier otro miembro del equipo investigador en que esté integrado le proporcionen así como a emplear la información obtenida, exclusivamente, en la realización de su TFM.

Asimismo, el estudiante no revelará ni transferirá a terceros, ni siquiera en los casos de cambio en la tutela del TFM, información del trabajo, ni materiales producto de la investigación, propia o del grupo, en que haya participado sin haber obtenido, de forma expresa y por escrito, la autorización correspondiente del anterior Tutor del TFM.

## **9. Propiedad intelectual e industrial**

Cuando la aportación pueda ser considerada original o sustancial el estudiante que ha elaborado el TFM será reconocido como cotitular de los derechos de propiedad intelectual o industrial que le pudieran corresponder de acuerdo con la legislación vigente.

## **10. Periodo de Vigencia**

Este compromiso entrará en vigor en el momento de su firma y finalizará por alguno de los siguientes supuestos:

- Cuando el estudiante haya defendido su TFM.
- Cuando el estudiante sea dado de baja en el Máster en el que fue admitido.

# ÍNDICE

<i>Resumen</i> -----	4
<i>1. Introducción y antecedentes</i> -----	7
1.1. Introducción -----	7
<i>2. Justificación</i> -----	16
<i>3. Hipótesis de trabajo</i> -----	17
<i>4. Objetivos</i> -----	18
4.1. Objetivo principal -----	18
4.2. Objetivos secundarios -----	18
<i>5. Material y métodos</i> -----	19
5.1. Diseño del estudio -----	19
5.2. Población de referencia -----	20
5.3. Criterios de inclusión -----	20
5.4. Criterios de exclusión -----	20
5.5. Tamaño muestral -----	21
5.6. Procedimientos -----	21
5.6.1 Intervenciones -----	21
5.6.2 Secuencia de citas -----	22
5.6.3 <i>Outcome primarios y secundarios</i> -----	23
5.6.4. Factores de confusión y co-variables -----	27
5.6.5 Análisis estadístico -----	27
<i>6. Resultados</i> -----	29
6.1. Estadística descriptiva. -----	29
6.1.1. <i>Datos demográficos</i> -----	29
6.1.2. <i>Variables cuantitativas</i> -----	32
6.2. Estadística inferencial -----	34

6.2.1. Índice de Irregularidad de Little, anchura intercanina, interpremolares, intermolar y profundidad de arcada.-----	34
6.2.2. Impacto en la calidad de vida -----	35
6.2.3. Percepción de dolor -----	36
6.2.4. Consumo de analgésicos -----	38
6.2.5. Parámetros periodontales -----	39
6.2.6. Análisis de regresión múltiple-----	40
7. Discusión -----	43
8. Conclusiones -----	51
9. Declaración de conflicto de intereses-----	51
10. Bibliografías-----	52
11. Anexos-----	60
11.1 Consentimiento informado -----	60
11.2 Información al paciente adulto-----	61

## **Resumen**

### **Introducción:**

La maloclusión dental afecta la salud bucal, psicológica, social y funcional, impactando en la calidad de vida del paciente en relación con la salud oral (OHIP). La elección del tipo de tratamiento ortodóntico depende del tipo de maloclusión, requisitos estéticos y funcionales, así como del criterio del profesional. No obstante, aún hoy en día la evidencia es insuficiente o de baja calidad para comparar y decidir sobre la elección de dos tipos de alternativas terapéuticas en base a su eficacia y eficiencia clínica.

### **Objetivo**

El objetivo principal de este estudio es evaluar y comparar el efecto de dos sistemas de ortodoncia en la eficacia y eficiencia clínica en la mejoría del Índice de Irregularidad de Little (IIL).

### **Material y métodos:**

Se diseñó un ensayo clínico anidado [23/244-EC\_P] no aleatorizado con el seguimiento prospectivo de una cohorte de 20 pacientes con ratio de asignación 1:1: grupo sometido a tratamiento con sistemas removibles termoplásticos [grupo 1] y grupo sometido a tratamiento con aparatología fija [grupo 2]. Se tomó como *outcome primario* el Índice de Irregularidad de Little (IIL), como medida de la eficacia. Para evaluar la eficiencia se emplearon como *outcomes secundarios*, las anchuras intercanina, interpremolar e intermolar, la profundidad de arcada. Se analizaron los siguientes índices para la evaluación periodontal: : el índice de placa (PI), el índice gingival (GI) y el índice de sangrado papilar (PBI) propuesto por Løe; , asimismo el impacto en la calidad de vida del paciente se evaluó mediante el OHIP-14. Los registros fueron tomados al inicio del tratamiento (T0), durante el seguimiento, comprendido entre junio de 2023 y junio de 2024, y tras la resolución del Índice de Irregularidad de Little (IIL=0)(T1). Asimismo, se realizó una evaluación de la percepción de dolor mediante la escala analógica de dolor (VAS) y el uso de analgésicos en las revisiones mensuales del seguimiento en cuatro momentos diferentes: : a las 24 h, a las 48h, a las 72h y a los 7 días de cada visita.

Se realizó estadística descriptiva con el cálculo de frecuencias, medias, desviación estándar, rangos. Se realizó cálculo inferencia mediante el test de Kruskal-Wallis debido a que no cumplen los criterios de normalidad en la prueba de Shapiro-Wilk para la comparación de

los registros obtenidos entre los dos grupos de intervención : IIL, anchuras intercanina, interpremolar e intermolar, profundidad de arcada, VAS, índices periodontales y OHIP-14. Se realizó un ajuste de los resultados mediante regresión multivariante para evaluar el impacto del uso de analgésico y los factores de confusión sobre los *outcomes primarios y secundarios*.

Se asumió un valor de  $p < 0.05$  como estadísticamente significativo.

### **Resultados:**

Un total de 20 muestras (7 varones y 13 mujeres, con una media de  $30.5 \pm 12.48$  años) , distribuido en 2 grupos ( $n=10$ ), presentan un grado de apiñamiento severo, superior a 6mm; donde el grupo 1 presenta un índice de IIL de  $6.41 \pm 1.91$  y el grupo 2,  $9.17 \pm 4.55$ . Ambos grupos de intervención mostraron eficacia, con una reducción significativa en el Índice de Irregularidad de Little (IIL) durante los 5 primeros meses del tratamiento, con una media de reducción de  $6.41 \pm 1.91$  a  $2.63 \pm 1.01$  en el grupo de alineadores y de  $9.17 \pm 4.55$  a  $1.6 \pm 2.37$  en el grupo de aparatología fija ( $p > 0.05$ ). No se encontraron diferencias significativas en IIL, anchuras interarcadas excepto en la anchura interpremolar 4+4 ( $p=0.041$ ) . La media y la desviación estándar de la anchura intercanina fueron  $32.36 \pm 2.71$  mm para el grupo de alineadores y  $34.04 \pm 2.6$  mm para el grupo de aparatos fijos y la anchura intermolar, los valores fueron  $44.59 \pm 3.04$  mm y  $45.45 \pm 1.97$  mm, respectivamente; mientras que para la anchura interpremolar 4+4 los valores fueron de  $34.11 \pm 2.23$  mm y  $35.94 \pm 1.71$  . En relación con los parámetros periodontales, no se observan diferencias significativas entre grupos, la media del índice de placa (PI) fue de  $0.3 \pm 0.32$  en el grupo de alineadores y  $0.56 \pm 0.52$  en el grupo de aparatos fijos ( $p=0.22$ ). Para el índice gingival (GI), los valores fueron  $0.23 \pm 0.25$  y  $0.37 \pm 0.38$ , respectivamente ( $p=0.27$ ), y el índice de sangrado papilar (PBI) mostró medias de  $0.19 \pm 0.22$  y  $0.22 \pm 0.23$  en cada grupo ( $p=0.78$ ). Por otro lado, la puntuación media del OHIP-14 al final del tratamiento fue de  $7 \pm 1.41$  en el grupo de alineadores y  $7.4 \pm 6.42$  en el grupo de aparatos fijos, indicando un impacto similar en la calidad de vida de los pacientes ( $p=0.93$ ). No se observó diferencias significativas del consumo de analgésico entre los dos grupos, cuyo patrón de consumo se concentra principalmente en las primeras 24 a 48 horas tras cada visita.

### **Conclusiones:**

Ambas técnicas ortodóncicas, tanto los sistemas removibles termoplásticos como y la aparatología fija, demuestran una eficacia equivalente a 5 meses en la reducción y la corrección del Índice de Irregularidad de Little, mostrando un grado de eficiencia también equivalente para los parámetros examinados. Los resultados indican que no existen diferencias estadísticamente significativas en la mayoría de los parámetros clínicos evaluados, incluyendo las anchuras interarcadas, los índices periodontales, el impacto en la calidad de vida de los pacientes y el consumo de analgésicos; por lo que la elección entre estos métodos puede depender de factores individuales como la estética, la comodidad y la facilidad de higiene oral.

## 1. Introducción y antecedentes

### 1.1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera la maloclusión como uno de los problemas de salud bucodental más predominantes, después de la caries y la enfermedad periodontal. Su prevalencia es muy variable y se estima entre el 39% y el 93% en niños y adolescentes en distintas áreas geográficas (1).

Según la clasificación molar de Angle, establecido por Dr. Edward Hartley Angle, la clase I (también conocida como neutroclusión) se determina cuando la cúspide mesiobucal del primer molar maxilar ocluye con el surco bucal del primer molar mandibular. La clase II (mesoclusión) se define cuando la cúspide mesiobucal del primer molar maxilar ocluye mesial al surco bucal del primer molar mandibular. La clase III (distoclusión) se determina cuando la cúspide mesiobucal del primer molar maxilar ocluye distal al surco bucal del primer molar mandibular (2).

Se ha observado que las maloclusiones de la Clase I es la más frecuente, seguida de la Clase II y, por último, la Clase III. En cuanto al resto de anomalías, el apiñamiento es una de las más frecuentes, con una prevalencia de hasta el 84%, seguida de diastemas, que alcanza una frecuencia del 60% (1).

Un resultado interesante del estudio de Bourzgui y cols realizado en Casablanca con una muestra de 1000 niños entre 8-12 años fue que el apiñamiento se produce en la parte anterior en el 50% de los casos y sólo en el 2% de los casos en la parte posterior (3).

Asimismo, el apiñamiento dentario puede ser debido a múltiples factores incluyendo la inclinación de incisivos y molares, la pérdida temprana de molares temporales, el crecimiento mandibular y la musculatura oral. En el estudio del autor Yuvashree ha encontrado que los grupos de edad más comúnmente asociados al apiñamiento fueron los niños que los adultos (63,2%) asociados con un apiñamiento de tipo leve (65,1%). La maloclusión más frecuentemente implicada fue la Clase 1 (88,4%) (4).

En definitiva, la maloclusión dental se presenta con frecuencia en niños, adolescentes y población adulta no estando solamente vinculada a trastornos bucales, sino que también

ejerce una influencia significativa en la salud psicológica, social y funcional del individuo (5). Basado en la definición de la Organización Mundial de la Salud, que considera la salud como el estado de completo bienestar físico, mental y social; se generó un concepto multidimensional que engloba aspectos biopsicosociales relacionados con la salud bucodental, la calidad de vida relacionada con la salud bucodental (OHRQoL, Oral Health-related Quality of Life, por sus siglas en inglés) (6).

Como instrumentos de medición destaca el OHIP-14 (Perfil de Impacto en la Salud Oral de 14 Ítems) que consiste en un cuestionario auto-cumplimentado que se ha validado y adaptado culturalmente en múltiples idiomas y contextos, asegurando su fiabilidad y validez en diversas poblaciones. La versión española se ha validado en 2009 mediante un estudio transversal realizado por Montero-Martín y cols en Granada con un total de 270 sujetos (7). Otro instrumento es el cuestionario STAI desarrollado por Spilberger para evaluar la ansiedad en dos dimensiones: ansiedad estado (STAI-S) y ansiedad rasgo (STAI-T) de los individuos. La ansiedad estado se refiere a cómo se siente el individuo en un momento específico, mientras que la ansiedad rasgo se refiere a una predisposición general a sentir ansiedad. De este modo, es útil para evaluar cómo los tratamientos ortodónticos pueden afectar los niveles de ansiedad de los pacientes (8).

Existe diversas opciones en técnicas ortodónticas, y la elección se basa en el tipo de maloclusión, la presencia de trastornos asociados y los requisitos estéticos y funcionales de los pacientes.

Los aparatos fijos son considerados como la modalidad más frecuente en el tratamiento de adolescentes y adultos. Aquellos que optan por tratamientos con alineadores transparentes a menudo buscan alternativas con un aspecto estético superior. En la literatura, son escasos los estudios que comparan las experiencias de los pacientes y los efectos del tratamiento entre alineadores transparentes y aparatos fijos (5).

Los aparatos ortodónticos fijos han evolucionado considerablemente desde sus inicios a principios del siglo XX. Los primeros brackets edgewise fueron desarrollados por Edward Angle, en 1925. Este diseño de los brackets permitía un control más preciso del movimiento dental. A lo largo de los años, se han realizado mejoras tanto en el diseño como en las técnicas de los brackets para aumentar su eficacia y comodidad. Los brackets

preajustados o de prescripción introducidos por Lawrence Andrews en la década de 1970, están diseñados con ángulos específicos para controlar la inclinación y el torque de cada diente sin la necesidad de doblar el arco de alambre. Lo ha permitido movimientos dentales más precisos y eficientes (9).

Entre las ventajas de la aparatología fija está la menor dependencia de la cooperación del paciente comparado con los alineadores removibles, sin embargo existe una mayor probabilidad de irritación de tejidos blandos (10). La acumulación significativa de placa dental se ha observado con el uso de aparatos fijos ortodónticos, principalmente debido a las dificultades para mantener una higiene oral adecuada. Este fenómeno favorece la desmineralización progresiva del esmalte y la inflamación gingival, factores que podrían conducir a la destrucción de los tejidos de soporte dental.

El mantenimiento de la salud periodontal durante un tratamiento ortodóntico está condicionada por diversos elementos, tales como la resistencia del organismo huésped; la presencia de enfermedades o condiciones sistémicas como la diabetes mellitus o el hábito de fumar; el fenotipo periodontal ; la cantidad y composición de la placa dental; y el hábito oral del paciente, siendo este último un factor posiblemente determinante.

A principios de la década de 1940, Kesling introdujo la idea de desplazar los dientes mediante dispositivos termoplásticos transparentes. Describió la posibilidad de generar movimientos consecutivos de los dientes utilizando posicionadores fabricados a partir de modelos, este sistema permitió desplazar el diente al cambiar la forma del dispositivo termoplástico (Figura 1). Con los avances y la difusión en las tecnologías de diseño asistido por computadora (CAD) y fabricación asistida por computadora (CAM), así como la introducción del sistema Invisalign de Align Technology a finales de la década de 1990; los alineadores transparentes han experimentado un desarrollo significativo hasta la actualidad (11).

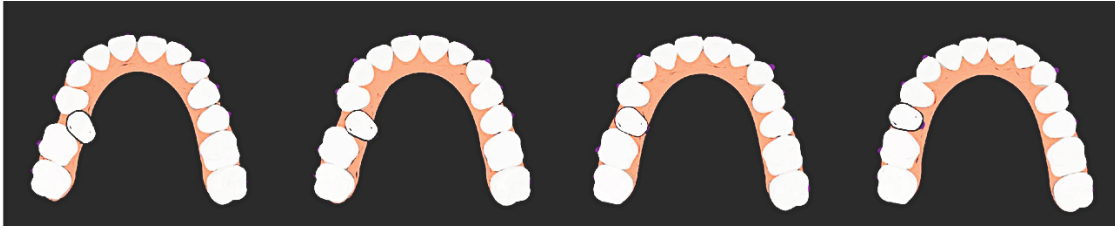


Figura 1. Sistema guiado por la forma: desplazamiento del diente al cambiar la forma del alineador (12).

Los materiales termoplásticos de los alineadores son polímeros (mezcla de poliéster, poliuretano y polipropileno) con diferentes características que responden de manera diferente a varios tipos de estrés mecánico como la masticación, el estrés físico como el calor y el estrés químico como los agentes colorantes, las enzimas salivales y los enjuagues bucales (13).

En cuanto a la incidencia de lesiones de manchas blancas, acumulación de placa y presencia de bacterias salivales asociadas a caries, en el metanálisis realizado por Malhi se ha reflejado un riesgo menor del desarrollo de lesiones de mancha blanca con alineadores frente a la aparatología fija donde se ha observado una mayor concentración de bacterias asociadas a caries dental (14).

El aumento de la demanda ha propiciado la generalización de tratamientos con alineadores transparentes, considerada como una alternativa válida a la aparatología fija convencional por sus características estéticas y su comodidad. Además facilita la higienización para los pacientes. Sin embargo, aún existen diferencias notables entre los movimientos dentales previstos y los realmente conseguidos. A pesar de que diversos autores sostienen que los alineadores tienen más probabilidad de preservar la salud periodontal en comparación con los aparatos fijos tradicionales, aún no existe evidencia suficiente para respaldar esta hipótesis (15).

### *Eficacia de los tratamientos ortodónticos*

La eficacia de los tratamientos ortodónticos viene definida por la capacidad para alcanzar los objetivos previstos de alineación y corrección de la mordida, así como la estabilidad de los resultados a largo plazo. Los parámetros para evaluar la eficacia incluyen con frecuencia:

- El Índice de Irregularidad de Little (IIL): que evalúa la severidad inicial de la maloclusión.
- El sistema de calificación objetiva (OGS): que mide la alineación, las crestas marginales, la inclinación bucolingual, los contactos oclusales, las relaciones oclusales, el resalte, los contactos interproximales y la angulación radicular.
- El índice de calificación de evaluación por pares (PAR): que evalúa la alineación de los segmentos anteriores, la discrepancia anteroposterior, la discrepancia transversal, la discrepancia vertical, el resalte, el sobremordida y la línea media.
- La estabilidad post-tratamiento: que evalúa la retención de los resultados tras la finalización del tratamiento (16).

La eficacia de los alineadores se determina por la previsibilidad del movimiento del diente, que varía con el tipo de diente y el tipo de movimiento. Sin embargo, se descubrieron que la expresión del movimiento programado no se logró completamente con Invisalign® (17).

En cuanto a los movimientos verticales, son difíciles de lograr con los alineadores, especialmente en la extrusión de un solo diente en comparación con los sistemas de aparatología fija, sin embargo, se pueden utilizar elementos auxiliares como botones, elásticos y accesorios de extrusión optimizados para facilitar este movimiento. También se ha demostrado que el movimiento de la intrusión de los incisivos maxilares centrales y laterales era el más impredecible. Esto se debe a la interposición de 2 alineadores de 0,38 mm de ancho entre los dientes posteriores durante todo el tratamiento.

En los movimientos horizontales, la distalización de molares presenta una alta precisión sin emplear accesorios. La inclinación coronal se logra con mayor facilidad que la radicular ya que los alineadores causan el movimiento de los dientes al inclinar en lugar del movimiento en masa. En la región anterior, la elasticidad del alineador en el margen gingival da lugar a dificultades para controlar las fuerzas aplicadas. Para ello, se surgió el uso de Power Ridges (Align Technology), que son áreas de presión en el alineador para conseguir torque radiculolingual, y controlar de esta manera con precisión la raíz de acuerdo con la posición de la corona (Figura 2).

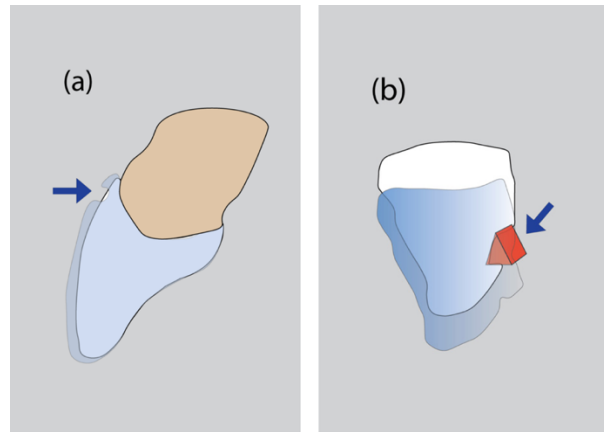


Figura 2: Sistema accionado por fuerza (12)

- (a) La indentación plástica crea una fuerza que torsiona la raíz hacia lingual
- (b) Extrusión del diente a partir de la fuerza aplicada sobre la superficie de fijación

En cuanto a la efectividad de los alineadores de conseguir los objetivos transversales simulados, fue del 45 %. Los alineadores podrían aumentar la anchura del arco, pero la expansión se logra a través del movimiento de los dientes posteriores; a nivel de la expansión de la anchura intercanina mandibular también representa un mayor riesgo de recidiva después del tratamiento. Además declararon que los alineadores no existen suficientes contactos oclusales ideales causado por el grosor de estos, que interfiere con el asentamiento oclusal (16,18).

En la evaluación de la efectividad del tratamiento utilizando índices oclusales, investigadores como Jaber, Kassam y Pithon han encontrado que, aunque los alineadores son efectivos en resolver apiñamientos y lograr alineación dental, presentan limitaciones en ciertos movimientos, con diferencias notables entre los resultados previstos y los alcanzados. Comparativamente, los aparatos fijos muestran mejores resultados en correcciones anteroposteriores y verticales, así como en la inclinación bucolingual y en la obtención de contactos oclusales adecuados (17,19,20) Según los estudios similares llevados a cabo por autores como Yassir y Papageorgiou, la evidencia de estos hallazgos es de nivel moderado (21,22).

La aparatología fija en movimientos dentales específicos como rotaciones o cierre de espacios son altamente eficaces. Son más precisos en la corrección de rotaciones severas comparado con los alineadores que mostraron una precisión del 86% , además

han mostrado que los brackets son más eficaces en estos movimientos verticales en comparación con los alineadores, que pueden ser menos predecibles para movimientos de intrusión, especialmente en dientes posteriores (23).

Respecto a la duración y el tiempo de tratamiento, Papageorgiou y Kassam sostienen que no existen diferencias significativas entre los alineadores y los aparatos convencionales (17,22). Por otro lado, Borda y Chou argumentan que los tratamientos con alineadores requieren menos citas y visitas de urgencia, además de un tiempo total de tratamiento más corto. Sin embargo, recalcan que la efectividad global no difiere significativamente entre ambos tratamientos (24,25)

### *Estado periodontal*

Los aparatos fijos tienden a complicar los procedimientos de higiene oral debido a la acumulación de placa alrededor de los brackets y alambres. Esto puede llevar a una mayor incidencia de inflamación gingival y otros problemas periodontales.

En términos de índices periodontales, como el índice de placa (PI), el índice gingival (GI), y el índice de sangrado papilar (PBI), los estudios han mostrado resultados favorables para los alineadores transparentes. Un estudio prospectivo realizado por Chhibber y cols, encontraron que después de 9 meses de tratamiento, los pacientes con alineadores transparentes tenían un 86% menos de probabilidad de inflamación gingival y un 90% menos de probabilidad de sangrado papilar en comparación con aquellos con aparatología fija convencional (26).

Aunque los alineadores muestran beneficios en el corto plazo, la evidencia sobre los efectos a largo plazo aún no es concluyente. Se sugiere que los alineadores pueden asociarse con condiciones periodontales más saludables en el corto y mediano plazo, pero las diferencias no son clínicamente significativas a largo plazo (27).

Diversos estudios indican que los alineadores son una mejor alternativa para la salud periodontal en comparación con los aparatos fijos, ofreciendo un control más efectivo de la placa y la salud gingival (27–31). Sin embargo, debido al nivel de evidencia de baja a moderada, se requiere un mayor número de ensayos clínicos para conclusiones definitivas (32)

### *Evaluación del dolor*

El dolor es una respuesta subjetiva influenciada por factores, como la edad, el género, la percepción individual del dolor (umbral de dolor), el estado emocional, los niveles de estrés y la fuerza aplicada durante la activación (33). El dolor durante el tratamiento ortodóncico es una preocupación común para los pacientes y puede influir significativamente en su cumplimiento y satisfacción, incluso la interrupción del tratamiento. Se asocia principalmente con la presión aplicada sobre los dientes y las estructuras de soporte, lo que desencadena una respuesta biológica que incluye la activación de osteoclastos y osteoblastos.

Diversos estudios han evaluado la intensidad y duración del dolor en diferentes etapas del tratamiento ortodóncico, utilizando herramientas como la escala visual analógica (VAS). Dicha escala consiste en una línea de 10 cm donde 0 representa "sin dolor" y 10 denota "el peor dolor imaginable". Los pacientes marcan en la línea el punto que mejor representa la intensidad de su dolor en un momento dado. Esta escala se usa frecuentemente en estudios clínicos para evaluar el dolor en diversas etapas del tratamiento ortodóncico, proporcionando datos cuantificables que pueden compararse fácilmente entre diferentes tratamientos o periodos de tiempo (8)

Chou, Mheissen, Cardoso y Pereira destacan que los pacientes tratados con alineadores experimentan un menor nivel de dolor en comparación con aquellos con aparatos fijos convencionales y de autoligado durante los primeros días del tratamiento, así como un menor consumo de analgésicos.(24,34–36)

Coinciden en que el pico de dolor ortodóncico ocurre a las 24 horas y disminuye gradualmente hasta el séptimo día (37,38). Sin embargo, a partir de los 3 meses, no se observan diferencias notables en el nivel de dolor entre los grupos.(34,35).

En el estudio realizado por Caldas y cols, el 69,1% de los pacientes declararon que el dolor duraba entre 1 y 3 días. De los que declararon dolor lo consideraron leve y el moderado. A pesar de que la severidad del dolor influyó significativamente en la calidad de vida, en pacientes adultos bajo tratamiento con alineadores transparentes; se registraron altos niveles de satisfacción de los pacientes, independientemente de la duración o la gravedad del dolor (39).

### *Impacto sobre la calidad de vida (OHRQoL)*

El impacto en la calidad de vida relacionada con la salud oral se ha medido utilizando el cuestionario del Perfil de Impacto en la Salud Oral-14 (OHIP-14) y evalúa varias dimensiones como el dolor físico, el malestar psicológico, la discapacidad física y la discapacidad social (40).

El impacto sobre la calidad de vida se asoció significativamente con la gravedad del dolor, de modo que los pacientes que reflejaron haber experimentado dolor moderado presentaron una puntuación media OHIP-14 significativamente mayor que los que reflejaron haber experimentado dolor leve (39).

El tratamiento ortodóncico, ya sea con alineadores o aparatos fijos, tiene un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes. Los alineadores transparentes tienden a asociarse con menos dolor y una mejor calidad de vida relacionada con la salud oral en comparación con los aparatos fijos. Esto puede deberse a la menor presión continua aplicada por los alineadores y la posibilidad de retirarlos durante las comidas, lo que mejora la comodidad y la higiene oral.

Con una calidad de evidencia baja, investigadores como Kaklamanos y Zhang sugieren que el tratamiento con alineadores se asocia con mejores índices de calidad de vida (41,42). Sin embargo, ambos métodos muestran una reducción significativa en la calidad de vida, es decir, un aumento en la puntuación de la encuesta de OHIP, durante el tratamiento en comparación con la condición previa (43). El estudio de Alajmi indica que no hay diferencias significativas en la satisfacción general entre ambos tratamientos (44). Pero para obtener conclusiones más fiables, se necesita más investigación de alta calidad (41,42).

## **2. Justificación**

La maloclusión dental es un problema prevalente en la población, y la elección del tratamiento ortodóncico debe tener en cuenta múltiples aspectos. A pesar de la amplia utilización de ambas modalidades de tratamiento, ya sea aparatología fija o removible, la evidencia científica disponible sobre su eficacia clínica, especialmente en términos de resolución de apiñamiento anterior, salud periodontal, percepción del dolor y calidad de vida, es limitada y de calidad variable.

Además, con la creciente demanda de tratamientos ortodóncicos estéticos y menos invasivos, es fundamental comprender no solo la eficacia clínica de estos métodos, sino también su impacto en la experiencia del paciente. Aspectos como la comodidad durante el tratamiento, la facilidad de higiene oral, y la percepción del dolor juegan un papel crucial en la adherencia al tratamiento y, en última instancia, en su éxito.

Por otro lado, la variabilidad en los resultados de estudios previos refleja la necesidad de investigaciones con un diseño riguroso para garantizar la validez y generalización de los hallazgos.

Por todo ello es esencial disponer de evidencia científica actual que sirva para evaluar la eficacia y eficiencia de dos tipos de técnicas ortodóncicas, que en último término permitan determinar el grado de equivalencia de las mismas para que puedan considerarse alternativas equivalentes en el tratamiento de la maloclusión.

### 3. Hipótesis de trabajo

Se plantea la siguiente hipótesis nula a contrastar en el presente estudio:

H<sub>0</sub>:

Como hipótesis primaria se establece que no existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la eficacia de dos sistemas ortodóncicos en la reducción del Índice de Irregularidad de Little (IIL) (*outcome primario*).

Como hipótesis secundaria a contrastar, se plantea que no existen diferencias estadísticamente significativas para ninguno de los *outcomes secundarios* analizados [anchura y profundidad de arcada; salud periodontal; OHIP-14, el nivel de dolor y el consumo de analgésicos] entre ambos grupos de intervención.

## 4. Objetivos

### 4.1. Objetivo principal

Evaluar y comparar el efecto de dos sistemas de ortodoncia en la eficacia clínica de la resolución del apiñamiento anterior, evaluado con el Índice de Irregularidad de Little (IIL), en la fase de alineamiento del tratamiento ortodóncico.

### 4.2. Objetivos secundarios

- Evaluar y comparar la anchura de arcada y la profundidad del arco entre los grupos de pacientes con alineadores transparentes y aparatología fija.

- Evaluar y comparar el estado de salud periodontal entre los grupos.

- Evaluar y comparar los resultados reportados por los pacientes ( PROMS – *patient reported outcomes*), en términos del perfil de impacto en la salud oral (OHIP-14), el nivel de dolor y el consumo de analgésicos entre los grupos.

## 5. Material y métodos

### 5.1. Diseño del estudio

Este estudio ha seguido las directrices de la Declaración de Helsinki y las normas de Buenas Prácticas Clínicas (GCP). Se trata de un ensayo clínico prospectivo anidado no aleatorizado de grupos paralelos de 2 brazos con una proporción de asignación de 1:1. Los participantes se han dividido en dos grupos (Figura 3). Al grupo 1 le corresponde el uso de sistemas removibles termoplásticos (*QuickSmile System*), con protocolo de cambio a 7-15 días. El grupo 2 corresponde a pacientes con aparatología fija con brackets convencionales de ranura de 0,018 pulgadas (*prescripción Hilgers*). El protocolo de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación de la Universidad Complutense de Madrid (23/244-EC\_P). Todos los participantes han proporcionado su consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio, garantizando la voluntariedad y confidencialidad de su participación.

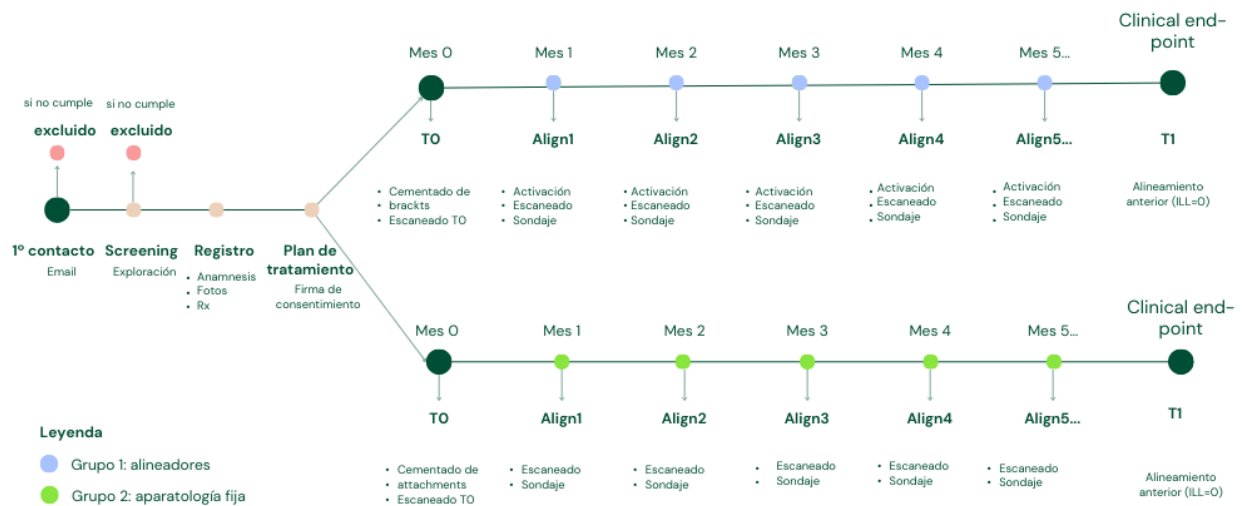


Figura 3: Diagrama de flujo (Time-line)

## 5.2. Población de referencia

La población de este estudio se trata de aquellos pacientes que necesitan tratamiento de ortodoncia que se encuentran en la lista de espera de la clínica de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España; donde se llevó a cabo el ensayo. Los participantes fueron reclutados de la lista de espera y debía cumplir con los criterios de inclusión.

## 5.3. Criterios de inclusión

- Pacientes con dentición permanente completa.
- Pacientes con apiñamiento leve-moderado que necesitan tratamiento ortodóncico con aparatos fijos o alineadores transparentes en ambos maxilares.
- Pacientes con tratamiento no quirúrgicos o sin extracciones.
- Pacientes sin enfermedad periodontal activa.
- Pacientes en los que la corrección del apiñamiento no incluye la distalización.
- Pacientes que, una vez firmado voluntariamente el consentimiento informado y acepta participar, sea capaz de asistir a las visitas de seguimiento programadas. (26,46) (Ref. 2013/11/Chairman) (NCT02745626)

## 5.4. Criterios de exclusión

- Pacientes con enfermedades sistémicas que afecten al metabolismo óseo o a los dientes, enfermedades inflamatorias, pacientes en tratamiento con inmunosupresores, bifosfonatos, quimio y radioterapia o cualquier otro síndrome asociado a la deformación orofacial, labio leporino o paladar fisurado.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes no cooperadores.(47) (NCT01268852)

## 5.5. Tamaño muestral

Debido a que no existen artículos publicados en la literatura sobre alineadores cuyo resultado primario sea el Índice de Irregularidad de Little, el tamaño muestral de este estudio se calculó basándonos en los resultados obtenidos en el estudio realizado por Nabbat y colaboradores sobre aparatología fija (45)

El mayor grado de desviación estándar encontrado fue de 0,86 mm al medir el LII y en sus comparaciones se estableció una diferencia de 1.2 mm entre grupos para que el LII medido sea clínicamente relevante con una potencia del 80% y un riesgo alfa del 5%. El tamaño muestral requerido es de 8 sujetos, suponiendo una pérdida de muestra del 15%, el tamaño se asciende a 10 sujetos por grupo.

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 * S^2}{d^2} = \frac{2(1.96 + 0.84)^2 * 0.86^2}{1.2^2} = \frac{15.68 * 0.74}{1.44} = 8.05$$

## 5.6. Procedimientos

### 5.6.1 Intervenciones

En el grupo 1 se ha empleado sistemas removibles termoplásticos (QuickSmile) fabricados individualmente para el tratamiento en cada paciente a partir de un escaneado intraoral, con el protocolo de uso de 7 días o de 15 días. Estos alineadores transparentes son confeccionados por poliuretanos termoplásticos denominados LaserGlass® sobre modelos estereolitográficos impresos a partir del escaneado planificado.

El grupo 2 corresponde al uso de aparatos fijos con brackets convencionales de prescripción de Hilgers con ranura de 0.018 pulgadas y tratados mediante arcos supereelásticos (0.012”, 0.014”, 0.016”, 0.018”, 0.016x0.022”; 3M Unitek® y BioForce® light de 0.018x0.018”, 0.018”, 0.018”, 0.016x0.022”) y forma de arcada III ovoide. Los pacientes recibieron un protocolo de tratamiento estandarizado, con arcos superelásticos durante el seguimiento planteado en el estudio. Todos los arcos se ligaron al bracket mediante ligaduras metálicas.

## 5.6.2 Secuencia de citas

### Visita 1 (Screening)

Se realiza la historia clínica general, exploración del paciente y selección para participar en el estudio de acuerdo con los criterios de inclusión. Explicación de los procedimientos a realizar del ensayo clínico.

### Visita 2 (Toma de registros)

Tras la aceptación por parte del paciente, se procede a tomar series de fotografías intraorales y extraorales, radiografía lateral de cráneo y ortopantomografía para realizar el plan de tratamiento individualizado; y la asignación 1:1 en los grupos de estudio.

### Visita 3 (Plan de tratamiento)

Exposición y explicación del plan de tratamiento al paciente. Escaneado intraoral para la fabricación de alineadores en caso del grupo 1, el escáner empleado es Trios (TRIOS; 3 Shape) y las imágenes son exportados a formato STL, compatibles con el software de medición.

Todos los participantes de ambos grupos reciben las mismas instrucciones de higiene oral que incluye la técnica de cepillado, el uso de seda dental o cepillos interproximales y/o la limpieza de alineadores con cepillo de dientes y agua jabonosa fría varias veces al día.

### Visita 4 (Cementado de ataches o brackets)

Se utiliza el sistema convencional de grabado y adhesión con Transbond™ XT (M Oral Care, St Paul, Minnesota) para colocar los ataches y brackets. Una vez colocados los ataches o insertado el primer arco a las ranuras de brackets, se realiza otro escáner intraoral para tener la referencia inicial de cada paciente (Mod\_T0).

En esta visita, se le envía al paciente el cuestionario OHIP-14 a su correo electrónico para registrar el nivel basal del impacto oral en su calidad de vida.

### Visitas consecutivas hasta resolver el apiñamiento anterior (LII=0)

Cada revisión se realiza a los 28 días, con un nuevo escaneado intraoral hasta que se resuelva el apiñamiento. Una vez resulta el apiñamiento, se le envía de nuevo el cuestionario OHIP-14 para registrar el nivel final del impacto en su calidad de vida.

Los cambios en las arcadas se analizan con el programa Meshximer con los archivos exportados en STL del escáner intraoral.

### 5.6.3 *Outcome primarios y secundarios*

Las variables relacionadas con el sujeto son la edad, la fecha de entrada al estudio, el sexo, la etnia, factores de riesgo (fumador, enfermedad sistémica y medicación), la clase esquelética (Clase I, II, III ósea) y el patrón de crecimiento (patrón dolicofacial, mesofacial o braquifacial).

Las variables relacionados con el tratamiento fueron:

- ***Índice de Irregularidad de Little (LII)***

Se define como la suma de la distancia lineal horizontal entre los puntos de contacto adyacentes de los seis dientes anteriores, de mesial de canino a mesial del canino contralateral (Figura 4). Para medir el LII se emplea un calibrador digital y los modelos dentales 3D obtenidos con el escáner intraoral en cada visita. Se considera que los dientes anteriores (incisivos y caninos) están alineados cuando LII tiene una puntuación de 0 en el paciente (48).

La eficacia de alineación se calcula con la diferencia entre dos índices de irregularidad de Little, obteniendo la reducción total del índice de irregularidad entre las distintas citas y, por tanto, la eficacia de alineamiento.

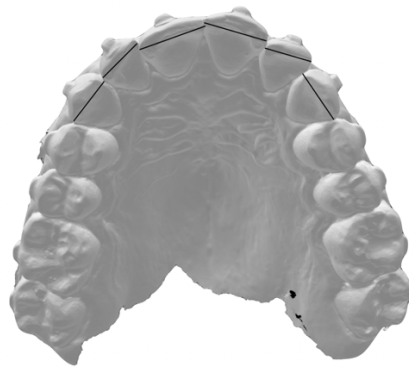


Figura 4. Mediciones de Índice de Irregularidad de Little (LII)

- ***Anchura intercanina, interpremolar e intermolar y la profundidad de arcada*** en el momento inicial (Mod\_T0) y el momento de alineación (Mod\_T1).
  - La anchura intercanina se mide desde la cúspide del canino hasta el mismo punto contralateral.
  - La anchura interpremolar e intermolar se miden de fosa central a fosa central contralateral (Figura 5 a).
  - La profundidad de arcada es la distancia desde el punto de contacto interincisal hasta una línea trazada desde el punto de contacto mesial de 16 hasta el mismo punto en 26 (Figura 5 b).

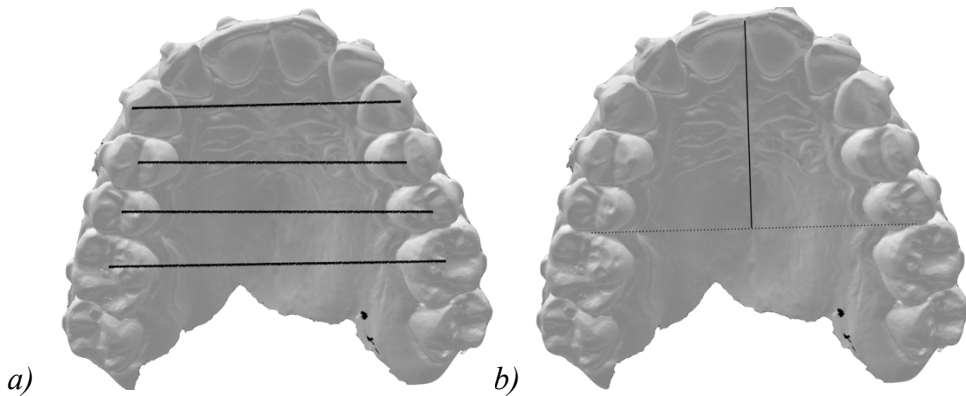


Figura 5.

- a) Mediciones de anchuras intercanina, interpremolar e intermolar
- b) Medición de profundidad de arcada

- ***Estado de salud periodontal***

Tabla 1. Índice de salud periodontal modificado de Løe (49)

Puntuación	Índice de placa (IP)
0	No hay placa/residuos al inspeccionar y sondar.
1	Capa delgada de placa visible solo después de sondar.
2	Capa en forma de cinta de placa cubriendo el surco y las áreas de la corona gingival, pero sin llenar el espacio interdental.
3	Capa gruesa de placa visible a simple vista y llenando el espacio interdental.
Puntuación	Índice de gingival (IG)
0	Encía fisiológica
1	Inflamación leve (ligero cambio de color y poco cambio en la textura)
2	Inflamación moderada (brillo moderado, enrojecimiento, edema e hipertrofia).
3	Inflamación severa (enrojecimiento marcado e hipertrofia, ulceración, tendencia a sangrar espontáneamente).
Puntuación	Índice de sangrado papilar(ISP)
0	Sin sangrado.
1	Punto único de sangrado
2	Varios puntos de sangrado o una línea delgada de sangrado a lo largo de la encía marginal.
3	Sangrado en todo el triángulo interdental de la encía inmediatamente después de sondar.
4	Sangrado profuso durante el sondaje, sangrado que se extiende sobre la encía marginal eventualmente con la formación de gotas de sangre

Se realiza mediciones del estado de salud periodontal en 3 dientes por arcada ( incisivo central derecho, incisivo lateral y canino izquierdos): dientes 1.1, 2.2, 2.3, 3.3, 4.2, 4.1.

Y se evalúa midiendo el índice de placa (IP), el índice gingival (IG) y el índice de sangrado papilar (PBI) según el índice modificado de Løe (Tabla 1) (49).

Para evaluar el IP, se inspecciona visualmente la acumulación de placa en la zona gingival y se clasifican de 0 a 3 donde 0 es ausencia de placa en inspección y sondaje; y 3 es presencia de una gruesa capa de placa. El color y la consistencia del tejido se evalúa en función de la gravedad de la inflamación de la encía marginal y el PBI se evalúa introduciendo una sonda periodontal en el surco gingival y se espera 20 segundos tras el sondaje (26,49).

- **PROMs (resultados reportados por pacientes)**

Tabla 2. Cuestionario del Perfil de Impacto en la Salud Bucodental-14 (OHIP-14) Nunca=0, Casi Nunca=1, Algunas veces=2, Frecuentemente=3, Siempre=4 (53).

Preguntas OHIP-14sp		Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
1	¿Ha sentido que su aliento se ha deteriorado por problemas con sus dientes, boca o aparato?					
2	¿Ha sentido que su digestión ha empeorado por problemas con sus dientes, boca o aparato?					
3	¿Ha tenido dientes sensibles, por ejemplo debido a alimentos o líquidos fríos?					
4	¿Ha tenido dolor de dientes?					
5	¿Los problemas dentales lo/a han hecho sentir totalmente infeliz?					
6	¿Se ha sentido inconforme con la apariencia de sus dientes, boca o aparato?					
7	¿Ha sido poco clara la forma en que usted habla por problemas con sus dientes, boca o aparato?					
8	¿La gente ha malentendido algunas de sus palabras por problemas con sus dientes, boca o aparato?					
9	¿Su sueño ha sido interrumpido por problemas con sus dientes, boca o aparato??					
10	¿Ha estado molesto o irritado por problemas con sus dientes, boca o aparato?					
11	¿Ha sido menos tolerante con su pareja o familia por problemas con sus dientes boca o aparato?					
12	¿Ha tenido dificultades haciendo su trabajo habitual por problemas con sus dientes, boca o aparato?					
13	¿Ha sido totalmente incapaz de funcionar por problemas con sus dientes, boca o aparato?					
14	¿Ha sido incapaz de trabajar a su capacidad total por problemas con sus dientes, boca o aparato?					
<i>Total =</i>						

Los resultados reportados por pacientes (PROMS) incluyen la calidad de vida, el nivel de dolor y el consumo de analgésicos (50,51).

La calidad de vida se registra con la versión española del Perfil de Impacto en la Salud Oral 14 (OHIP-14sp) al inicio del tratamiento y en el momento de alineación. Se trata de un cuestionario de 14 ítems en el que los sujetos deben responder una escala Likert de 5 puntos codificados en : nunca (0), casi nunca (1), algunas veces (2), frecuentemente (3) y siempre (4).

El cuestionario consta de siete apartados: limitación funcional, dolor, malestar psicológico, discapacidad física, discapacidad social e incapacidad, el resultado global se obtiene sumando los ítems, por lo que la puntuación oscila entre 0 y 56, cuanto mayor sea la puntuación, mayor será el impacto a la calidad de vida y viceversa (Tabla 2) (52).

La percepción del dolor del paciente se evalúa utilizando una escala numérica de calificación de 0 a 10, donde 0 es ningún dolor y 10 es el dolor insoportable. El nivel

de dolor se registra en cuatro tiempos tras cada visita desde la colocación del primer arco o la inserción del primer alineador: las 24 h, a las 48h, a las 72h y a los 7 días; a través de un cuestionario realizado en Google Forms que le llega al correo electrónico del paciente en un mismo tramo horario (17:00h p.m.).

También se encuentra en el cuestionario preguntas relativas al consumo de analgésicos (SI/NO), en caso de ser afirmativa deben especificar el tipo de analgésico, la dosis, el momento de la toma, y otras observaciones que quieran comentar (54–56)

#### 5.6.4. Factores de confusión y co-variables

Los factores de confusión o *confounding factors* son aquellas variables que están correlacionadas tanto en la exposición (tipo de tratamiento ortodóncico) como con el resultado (eficacia clínica, estado periodontal, percepción del dolor, calidad de vida). Identificamos los siguientes principales factores del estudio que puede llevar a conclusiones erróneas sobre la relación entre la exposición y el resultado como puede ser la edad y cooperación del paciente, el tipo de maloclusiones, el patrón de crecimiento, el género y el estado sistémico de salud. Entre las covariables que pueden influir en el resultado del estudio encontramos el grado inicial del apiñamiento, la salud periodontal inicial, consumo de analgésicos por otros motivos y las puntuaciones iniciales de calidad de vida. Se medirán y ajustará en el análisis para obtener estimaciones más precisas de la relación entre el tratamiento y los resultados.

#### 5.6.5 Análisis estadístico

##### **5.6.5.1. Estadística descriptiva**

- Para las variables categóricas (sexo, etnia, clase esquelética, clasificación de Angle y patrón de crecimiento) realizamos una descripción de las variables de forma gráfica mediante diagrama de sectores o barra, de forma numérica con medidas de frecuencia (razón, proporción, odds,tasas).

- Las variables cuantitativas (IIL; anchura intercanina, interpremolar e intermolar superior; profundidad de arcada) son analizadas en cada grupo para evaluar los resultados de: media, desviación estándar y rangos. Para comprobar si existe una distribución normal realizamos la prueba de Shapiro-Wilk debido al tamaño muestral reducido ( $n < 30$ ).

#### ***5.6.5.2. Estadística inferencial***

- Tras confirmar que se cumplen los supuestos de normalidad y homogeneidad de varianzas aplicaremos el test de análisis de varianza (ANOVA) con medidas repetidas para la comparación intergrupos de los registros obtenidos entre los dos grupos de intervención en el tiempo y test a posteriori de Bonferroni para el IIL, las anchuras intercanina, interpremolar e intermolar, profundidad de arcada, VAS, índices periodontales y OHIP-14.
- En el caso de que no se cumplan los supuestos de normalidad ni homogeneidad realizaremos pruebas no paramétricas como el test de Kruskal-Wallis.
- Se realiza un ajuste de los resultados mediante regresión multivariante para evaluar el impacto del uso de analgésico y los factores de confusión sobre los *outcomes primarios y secundarios*.

El análisis estadístico se realiza mediante el programa informático IBM SPSS 24.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE.UU.) con un nivel de significación de 0,05.

## 6. Resultados

A partir de un screening de 95 pacientes, fueron elegibles un total de 35 pacientes de los cuales cumplieron criterios y fueron asignados al presente estudio un total de 20 pacientes han sido incluidos en el estudio, con inicios de tratamiento entre junio de 2023 y mayo de 2024. Tras la asignación 1:1 en ambos grupos, sólo ha habido un caso excluido del análisis debido al cese del tratamiento antes de la finalización por falta de cumplimiento y asistencia a las citas. El proceso se detalla en la figura 6.

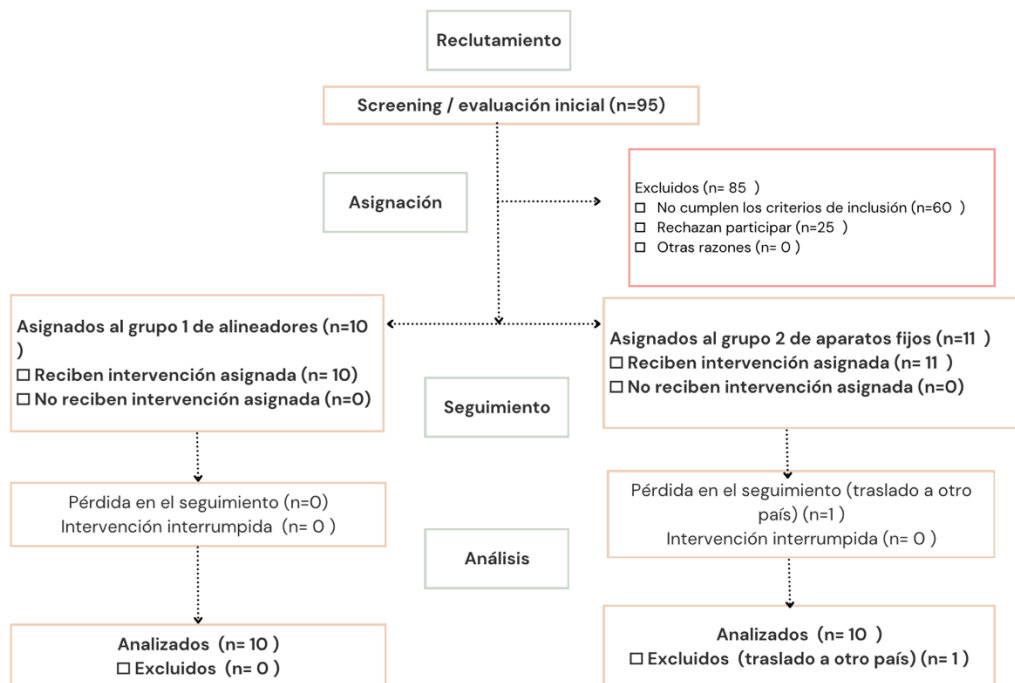


Figura 6 : Diagrama de flujo del proceso de inclusión y análisis de la muestra (CONSORT, 2010) (57).

### 6.1. Estadística descriptiva.

#### 6.1.1. Datos demográficos

Tabla 3. Datos demográficos de los pacientes.

<b>Datos demográficos</b>		
<i>Variable</i>	<i>Grupo 1 (Alineadores)</i>	<i>Grupo 2 (Ap.fija)</i>
<b>Género</b>		
Masculino (♂M)	5 (50%)	2 (20%)
Femenino (♀F)	5 (50%)	8 (80%)
Total, n	10 (100%)	10 (100%)
<b>Edad media (años)</b>	37.3(±8.5)	23.7(±12.3)
Total (años)	30.5 (±12.484)	
<b>Etnia</b>		
Caucásica	10 (100 %)	6 (60 %)
Latinoamericana	0 (0 %)	4 (40 %)
Asiática	0 (0%)	0 (0 %)
<b>Clasif.esquelética</b>		
Class I	4 (40%)	5 (50%)
Class II	4 (40%)	4 (40%)
Class III	2 (20%)	1 (10%)
<b>Patrón de crecimiento</b>		
Mesofacial	5 (50%)	3 (30%)
Braquifacial	2 (20%)	3 (30%)
Dolicofacial	3 (30%)	4 (40%)
<b>Clasif. dentaria</b>		
Class I	5 (50%)	2 (20%)
Class II division 1	1 (10%)	7 (70%)
Class II division 2	1 (10%)	0 (0%)
Class III	3 (30%)	1 (10%)
<b>Hábitos</b>		
No	10 (100 %)	1 (90%)
Sí (interposición labial)	0 (0 %)	1 (10%)
<b>Enf.sistémicas</b>		
No	10 (100 %)	10 (100 %)
Sí	0 (0%)	0 (0 %)

Las características demográficas de los pacientes de los dos grupos de tratamientos se figuran en la Tabla 3. Ambos grupos presentan 10 pacientes y se observa una distribución equitativa de género en el grupo 1, mientras que en el grupo 2 predominan las mujeres (80%). La edad media en el grupo 1 es significativamente mayor (37.3 años) comparada con el grupo 2 (23.7 años). En cuanto a la etnia, todos los pacientes del grupo 1 son caucásicos, mientras que el grupo 2 predomina los caucásicos (60%), seguidos de los latinoamericanos (40%).

En términos de clasificaciones esqueléticas y dentarias, hay una distribución variada en ambos grupos, con una mayor prevalencia de Clase I y Clase II en el grupo 1 y una notable mayoría de pacientes con Clase II división 1 en el grupo 2. Los patrones de crecimiento siguen una distribución más equilibrada entre mesofacial, braquifacial y dolicofacial. No se reportan enfermedades sistémicas en ninguno de los grupos, y solo un paciente en el grupo 2 presenta hábitos de interposición labial.

En los diagramas de sectores (Figura 7) se muestra visualmente los datos demográficos de distintas variables.

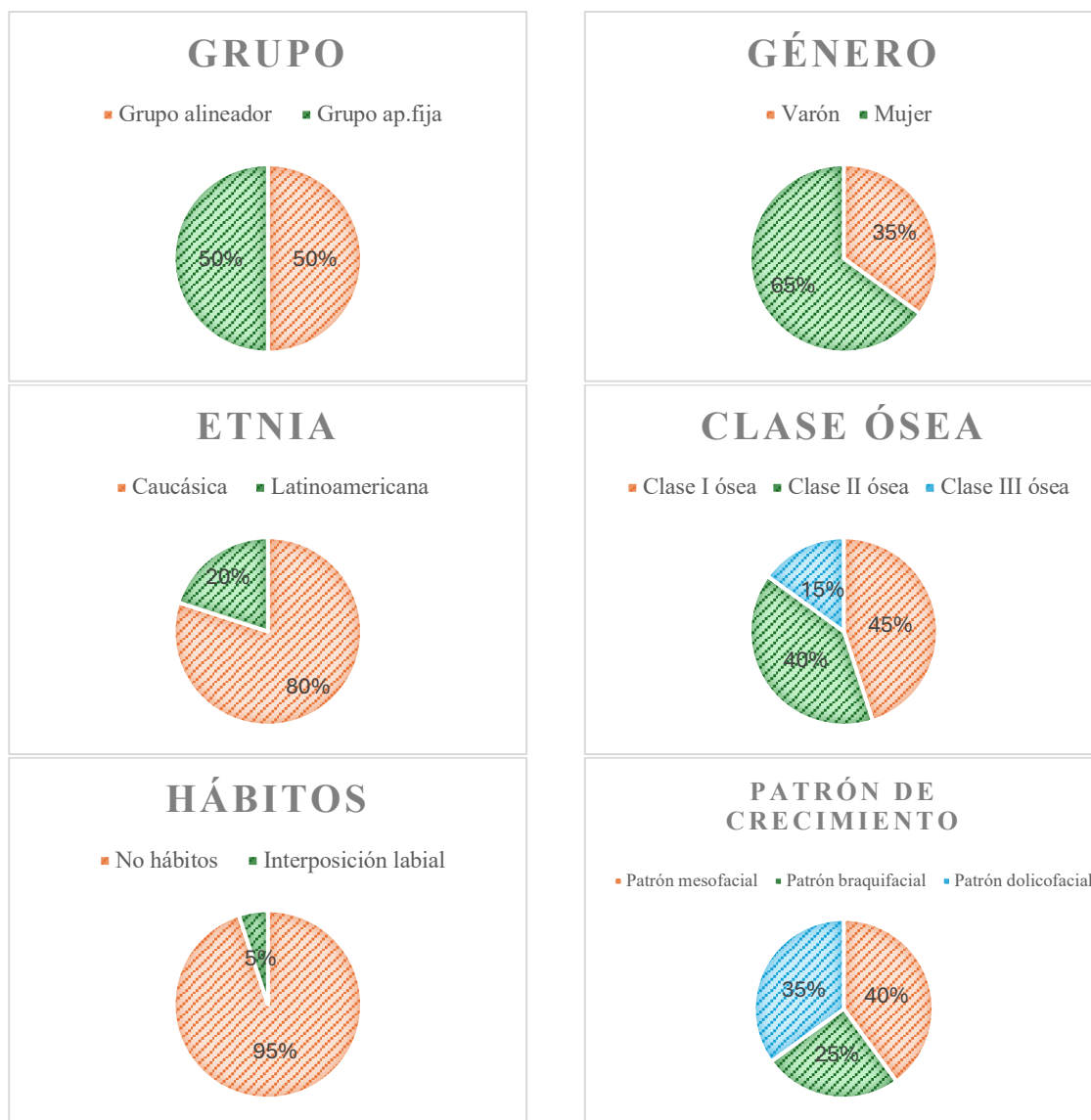


Figura 7. Distribución de los sujetos en cuanto al grupo, género, etnia, clase ósea, hábitos y patrón de crecimientos en forma de diagrama de sectores.

### 6.1.2. Variables cuantitativas

Tabla 4. Cálculo de media y desviación estándar de LII, anchuras intercanina, interpremolar, intermolar, profundidad de arcada e índices periodontales en ambos grupos.

	Grupo 1 (Alineadores)		Grupo 2 (Ap.fija)		95% intervalo confianza		Diferencias medias	valor P
	Media	SD	Media	SD				
LII								
T0	6.41	1.91	9.17	4.55	-6.04	0.52	-2.76	0.94
Align1	5.34	1.73	6.3	4.75	-5.04	1.71	-1.65	0.31
Align2	5.18	1.3	5.82	4.5	-4.73	3.45	-0.63	0.74
Align3	4.32	1.27	3.29	1.99	-1.41	3.46	1.02	0.36
Align4	3.72	1.19	2.36	2.14	-1.17	3.89	1.35	0.25
Align5	2.63	1.01	1.6	2.37	-2	4.06	1.02	0.45
Align6	1.33	0.58						
Anchura 3+3								
T0	32.36	2.71	34.04	2.6	-4.17	0.82	-1.67	0.17
Anchura 4+4								
T0	34.11	2.23	35.94	1.71	-3.76	0.12	-1.82	0.064
Anchura 5+5								
T0	39.42	2.69	40.46	1.55	-3.28	1.2	-1.03	0.33
Anchura 6+6								
T0	44.59	3.04	45.45	1.97	-3.37	1.66	-0.85	0.48
Prof. Arcada								
T0	31.36	4.28	31.79	3.16	-3.98	3.12	-0.43	0.8
Índice Placa	0.3	0.32	0.56	0.52	-0.25159	0.19839	-0.25	0.22
Índice Gingival	0.23	0.25	0.37	0.28	-0.13942	0.12394	0.12	0.27
Índice Sangrado	0.19	0.22	0.22	0.23	-0.02933	0.10458	0.1	0.78

Tabla 5. Prueba de normalidad de Shapiro-Wilk para LII.

		Pruebas de normalidad			Shapiro-Wilk		
		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
Grupo		Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Índice Little	Grupo alineador	.258	4	.	.856	4	.246
	Grupo ap.fija	.221	4	.	.971	4	.845
Align1_III	Grupo alineador	.240	4	.	.943	4	.675
	Grupo ap.fija	.213	4	.	.945	4	.683
Align2_III	Grupo alineador	.246	4	.	.931	4	.603
	Grupo ap.fija	.272	4	.	.886	4	.363
Align3_III	Grupo alineador	.267	4	.	.950	4	.714
	Grupo ap.fija	.395	4	.	.709	4	.015
Align4_III	Grupo alineador	.288	4	.	.914	4	.504
	Grupo ap.fija	.423	4	.	.690	4	.009
Align5_III	Grupo alineador	.189	4	.	.974	4	.865
	Grupo ap.fija	.392	4	.	.731	4	.025

a. Corrección de significación de Lilliefors

Tabla 6. Prueba de normalidad de Shapiro-Wilk para anchuras intercanina, interpremolar, intermolar y profundidad de arcada.

		Pruebas de normalidad					
		Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Grupo	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
T0_Anchura intercanina	Grupo alineador	.184	10	.200*	.894	10	.188
	Grupo ap.fija	.170	10	.200*	.971	10	.896
T0_Anchura interpremolar 1	Grupo alineador	.197	10	.200*	.920	10	.357
	Grupo ap.fija	.522	10	<.001	.371	10	<.001
T0_Anchura interpremolar 2	Grupo alineador	.520	10	<.001	.374	10	<.001
	Grupo ap.fija	.522	10	<.001	.370	10	<.001
T0_Anchura intermolar	Grupo alineador	.183	10	.200*	.921	10	.362
	Grupo ap.fija	.521	10	<.001	.371	10	<.001
T0_Prof_arcada	Grupo alineador	.228	10	.148	.915	10	.317
	Grupo ap.fija	.239	10	.109	.843	10	.049

\*. Esto es un límite inferior de la significación verdadera.

a. Corrección de significación de Lilliefors

Se ha analizado las variables cuantitativas (IIL; anchuras intercanina, interpremolar e intermolar superior; profundidad de arcada) en cada grupo para evaluar los resultados de: media, desviación estándar, intervalo de confianza y diferencias de medias. Además, realizamos la prueba de Shapiro-Wilk para comparar la existencia de normalidad por ser un muestra pequeña ( $n < 30$ ) (Tabla 4).

Ambos grupos presentan un grado de apiñamiento severo, superior a 6mm; donde el grupo 1 presenta un índice de IIL de  $6.41 \pm 1.91$  mm y el grupo 2,  $9.17 \pm 4.55$  mm. Ambos grupos de intervención mostraron eficacia, con una reducción significativa en el Índice de Irregularidad de Little (IIL) durante los 5 primeros meses del tratamiento, con una media de reducción de  $6.41 \pm 1.91$  a  $2.63 \pm 1.01$  en el grupo de alineadores y de  $9.17 \pm 4.55$  a  $1.6 \pm 2.37$  en el grupo de aparatología fija ( $p > 0.05$ ). No se encontraron diferencias significativas en IIL, anchuras interarcadas excepto en la anchura interpremolar 4+4 ( $p=0.041$ ).

En relación con los parámetros periodontales, no se observan diferencias significativas entre grupos, la media del índice de placa (PI) fue de  $0.3 \pm 0.32$  en el grupo de alineadores y  $0.56 \pm 0.52$  en el grupo de aparatos fijos ( $p=0.22$ ). Para el índice gingival (GI), los valores fueron  $0.23 \pm 0.25$  y  $0.37 \pm 0.38$ , respectivamente ( $p=0.27$ ), y el índice de sangrado papilar (PBI) mostró medias de  $0.19 \pm 0.22$  y  $0.22 \pm 0.23$  en cada grupo ( $p=0.78$ ) (Tabla 4).

Dado que no todos los pacientes empezaron en el mismo momento, y el tiempo de seguimiento es variable en cada uno de los sujetos, la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk en los Índices de Irregularidad de Little se ha hecho con un total de 8 pacientes donde tenían los seguimientos de los 5 meses completos. Donde se observa que, a partir de la etapa Align3 la significación es  $<0.05$ , por lo que consideramos que no siguen una distribución normal y no cumple con los criterios de normalidad (Tabla 5)

Lo mismo sucede con los datos de las anchuras intercanina, interpremolar, intermolar y la profundidad de arcada, los valor de  $p < 0.05$  nos indica una distribución que no cumple con los criterios de normalidad. (Tabla 6)

## 6.2. Estadística inferencial

### 6.2.1. Índice de Irregularidad de Little, anchura intercanina, interpremolares, intermolar y profundidad de arcada.

Tabla 7. Test no paramétrico de Kruskal-Wallis para LII, anchuras intercanina, interpremolar, intermolar y profundidad de arcada; y estadístico de prueba.

Prueba de Kruskal-Wallis

	Rangos		Rango promedio
	Grupo	N	
Índice Little	Grupo alineador	10	8.70
	Grupo ap.fija	10	12.30
	Total	20	
Align1_III	Grupo alineador	9	8.33
	Grupo ap.fija	9	10.67
	Total	18	
Align2_III	Grupo alineador	6	9.17
	Grupo ap.fija	10	8.10
	Total	16	
Align3_III	Grupo alineador	5	6.60
	Grupo ap.fija	5	4.40
	Total	10	
Align4_III	Grupo alineador	5	7.00
	Grupo ap.fija	5	4.00
	Total	10	
Align5_III	Grupo alineador	4	6.50
	Grupo ap.fija	5	3.80
	Total	9	
T0_Achura intercanina	Grupo alineador	10	9.00
	Grupo ap.fija	10	12.00
	Total	20	
T0_Achura interpremolar 1	Grupo alineador	10	7.50
	Grupo ap.fija	9	12.78
	Total	19	
T0_Achura interpremolar 2	Grupo alineador	9	8.89
	Grupo ap.fija	9	10.11
	Total	18	
T0_Achura intermolar	Grupo alineador	10	9.50
	Grupo ap.fija	9	10.56
	Total	19	
T0_Prof_arcada	Grupo alineador	10	10.00
	Grupo ap.fija	10	11.00
	Total	20	

Estadísticos de prueba <sup>a,b</sup>											
	Índice Little	Align1_IL	Align2_IL	Align3_IL	Align4_IL	Align5_IL	T0_Anchura intercanina	T0_Anchura interpremolar 1	T0_Anchura interpremolar 2	T0_Anchura intermolar	T0_Prof_arcada
H de Kruskal-Wallis	1.851	.860	.188	1.320	2.455	2.160	1.286	4.167	.236	.167	.143
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asin.	.174	.354	.664	.251	.117	.142	.257	.041	.627	.683	.705

a. Prueba de Kruskal Wallis

b. Variable de agrupación: Grupo

Para las distribuciones que no cumplen con los criterios de normalidad, empleamos pruebas no paramétricas, específicamente la prueba de Kruskal-Wallis, para la comparación entre grupos de las variables LII, anchura intercanina, interpremolar, intermolar y profundidad de arcada. Aunque tenemos dos grupos de estudio, nuestro objetivo es analizar las variables dependientes medidas en diferentes tiempos dentro de cada grupo. Según los resultados presentados en la tabla, observamos que, excepto en la variable "Anchura interpremolar 4+4" ( $p=0.041$ ), todas las demás variables presentan valores de  $p>0.05$ . Esto indica que no hay diferencias significativas entre los grupos en la mayoría de las variables analizadas (Tabla 7).

### 6.2.2. Impacto en la calidad de vida

Tabla 8. Test no paramétrico de Kruskal-Wallis para OHIP; y estadístico de prueba.

	Grupo 1 (Alineadores)		Grupo 2 (Ap. fija)		Valor P
	Media	SD	Media	SD	
<b>T0</b>					
Limitación funcional	1.5	2.12	1.6	2.6	0.77
Dolor físico	3.5	0.7	2	2.12	0.69
Disconfort psicológico	1.5	2.12	0.8	1.09	0.35
Discapacidad física	1	1.41	0	0.001	0.71
Discapacidad psicológica	2	0.001	1	1.41	0.53
Discapacidad social	0.5	0.7	0	0.001	0.09
Minusvalía	0.5	0.7	0	0.001	0.55
Total	10.5	6.36	5.4	5.36	0.33
<b>T1</b>					
Limitación funcional	2	0.001	0.2	0.44	0.003
Dolor físico	2.5	0.7	3	1.58	0.69
Disconfort psicológico	1.5	0.7	1.8	1.64	0.82
Discapacidad física	1	1.41	1.6	1.81	0.69
Discapacidad psicológica	0	0.001	0.8	1.78	0.57
Discapacidad social	0	0.001	0	0.001	
Minusvalía	0	0.001	0	0.001	
Total	7	1.41	7.4	6.42	0.93

Estadísticos de prueba <sup>a,b</sup>																
	T0_limitación funcional	T0_dolor	T0_malestar psicológico	T0_incapacidad física	T0_incapacidad psicológica	T0_incapacidad social	T0_minusvalía	T0_TOTAL	T1_limitación funcional	T1_dolor	T1_malestar psicológico	T1_incapacidad física	T1_incapacidad psicológica	T1_incapacidad social	T1_minusvalía	T1_TOTAL
H de Kruskal-Wallis	.959	.184	.227	1.438	.451	3.333	.373	.835	4.667	.156	.000	.162	.400	.000	.000	.150
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asin.	.327	.668	.634	.230	.502	.068	.542	.361	.031	.693	1.000	.688	.527	1.000	1.000	.699

En la tabla 8 se presenta datos sobre el impacto en la calidad de vida medido por el índice OHIP (Oral Health Impact Profile) en los dos grupos de pacientes. Las mediciones se tomaron al inicio del tratamiento (T0) y al momento de conseguir la alineación (T1).

En T0, la media total del grupo 1 es de 10.5 (SD = 6.36) y del grupo 2 es de 5.4 (SD = 5.36). Los ítems evaluados incluyen limitación funcional, dolor físico, disconfort psicológico, discapacidad física, discapacidad psicológica, discapacidad social y minusvalía. A excepción del dolor físico y disconfort psicológico, las medias de los ítems son generalmente mayores en el grupo 1. En ambos grupos, los valores de p para estos ítems son mayores a 0.05, indicando que no hay diferencias significativas entre los grupos al inicio del tratamiento.

En T1, la media total del grupo 1 disminuye a 7 (SD = 1.41) mientras que la del grupo 2 aumenta a 7.4 (SD = 6.42). Se observa que todos los ítems en el momento de T1, excepto la limitación funcional (p=0.003), presentan valores de p mayores a 0.05, sugiriendo que no hay diferencias significativas entre los grupos en la mayoría de los aspectos de calidad de vida evaluados.

### 6.2.3. Percepción de dolor

Tabla 9. Test no paramétrico de Kruskal-Wallis para mediciones de dolor-VAS ; y estadístico de prueba.

		Grupo 1 (Alineadores)		Grupo 2 (Ap. fija)		Valor p
		Media	SD	Media	SD	
T0	Dolor_24h	4.1	2.96	4.3	2.49	0.87
	Dolor_48h	3.3	2.45	3.7	2.4	0.71
	Dolor_72h	2.8	2.94	2	1.7	0.46
	Dolor_7días	2.2	2.62	0.3	0.68	0.05
Align1	Dolor_24h	2.33	1.8	2.2	2.3	0.89
	Dolor_48h	1.33	1.8	1.5	2.32	0.86
	Dolor_72h	1	1.58	0.9	1.91	0.9
	Dolor_7días	1.22	1.86	0.4	1.27	0.28
Align2	Dolor_24h	3.5	3.99	2	2.67	0.38
	Dolor_48h	1.67	1.63	1.7	2.26	0.97
	Dolor_72h	1.67	1.63	1.3	2.31	0.74
	Dolor_7días	1.17	1.6	0.4	0.97	0.24
Align3	Dolor_24h	3.4	2.88	0.4	0.89	0.07
	Dolor_48h	2.6	1.95	0.2	0.45	0.05
	Dolor_72h	2.2	2.05	0.2	0.45	0.09
	Dolor_7días	2	1.58	0	0	0.04
Align4	Dolor_24h	3	2.74	1.6	2.19	0.39
	Dolor_48h	2.25	2.06	0.75	0.96	0.18
	Dolor_72h	1.25	1.89	0	0	0.07
	Dolor_7días	2.33	3.22	0	0	0.04
Align5	Dolor_24h	3	2.58	1.5	1.92	0.38
	Dolor_48h	2.75	2.21	0.75	0.96	0.14
	Dolor_72h	2.25	2.06	0.75	0.96	0.25
	Dolor_7días	1.25	1.89	0	0	0.27
Align6	Dolor_24h	2.33	3.22	0	0	
	Dolor_48h	2	2.65	0	0	
	Dolor_72h	1.33	2.31	0	0	
	Dolor_7días	1.67	2.89	0	0	

Estadísticos de prueba<sup>a,b</sup>

	T0_Dolor_24h	T0_Dolor_48h	T0_Dolor_72h	T0_Dolor_7d	Align1_Dolor_24h	Align1_Dolor_48h	Align1_Dolor_72h	Align1_Dolor_7d	Align2_Dolor_24h	Align2_Dolor_48h	Align2_Dolor_72h	Align2_Dolor_7d
H de Kruskal-Wallis	.001	.176	.054	2.998	.174	.000	.136	1.319	.631	.081	.805	1.573
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asin.	.970	.675	.816	.083	.677	1.000	.712	.251	.427	.777	.370	.210

a. Prueba de Kruskal Wallis

b. Variable de agrupación: Grupo

Align3_Dolor_24h	Align3_Dolor_48h	Align3_Dolor_72h	Align3_Dolor_7d	Align4_Dolor_24h	Align4_Dolor_48h	Align4_Dolor_72h	Align4_Dolor_7d	Align5_Dolor_24h	Align5_Dolor_48h	Align5_Dolor_72h	Align5_Dolor_7d
3.588	4.166	2.358	5.538	.763	1.975	4.050	5.538	.808	1.794	1.099	2.286
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
.058	.041	.125	.019	.382	.160	.044	.019	.369	.180	.294	.131

En la tabla 9 muestra los niveles de dolor reportados por los pacientes en varios momentos temporales: al inicio del tratamiento (T0) y en seis momentos de alineación (Align1 a Align6). Los niveles de dolor se registraron a las 24 horas, 48 horas, 72 horas y a los 7 días. En T0, los valores medios de dolor en las primeras 24 horas son similares en ambos grupos (media de 4.1 para grupo 1 y 4.3 para grupo 2) con una p=0.87, indicando no diferencias significativas. A los 7 días, aunque el dolor disminuye en ambos grupos, se ve una mayor

persistencia de dolor persiste en el grupo 1 de manera no significativa (media de 2.2 para grupo 1 y 0.3 para grupo 2;  $p=0.05$ )

Durante los momentos de alineación (Align1 a Align6), se observa una tendencia general de reducción del dolor en ambos grupos a medida que transcurre hasta el séptimo día de la activación.

En Align1, las medias de dolor a las 24 horas y 48 horas son similares entre los grupos con valores de  $p>0.05$ . En Align2 y Align3, el dolor reportado a las 24 horas es mayor en el grupo 1 comparado con el grupo 2, con valores de  $p=0.07$  y  $p=0.07$  respectivamente, aunque no alcanzan significancia estadística. A partir de Align4, el grupo 2 reporta consistentemente niveles de dolor muy bajos o nulos en todas las mediciones temporales, mientras que el grupo 1 continúa reportando dolor en diversos grados. Se observa diferencias significativas en la sensación de dolor percibido por los pacientes a los 48h y 7 días de la activación del momento Align3; y a los 72h y 7 días de la activación del momento Align4.

En resumen, mientras que ambos grupos experimentan una disminución del dolor con el tiempo, el grupo 1 tiende a reportar niveles de dolor más altos y persistentes en comparación con el grupo 2, en el momento del séptimo día de Align3 y Align4.

#### 6.2.4. Consumo de analgésicos

Tabla 10. Test no paramétrico de Kruskal-Wallis para consumo de analgésico.

Estadísticos de prueba <sup>a,b</sup>												
	T0_analgésico _24h	T0_analgésico _48h	T0_analgésico _72h	T0_analgésico _7d	Align1_analgé sico_24h	Align1_analgé sico_48h	Align1_analgé sico_72h	Align1_analgé sico_7d	Align2_analgé sico_24h	Align2_analgé sico_48h	Align2_analgé sico_72h	Align2_analgé sico_7d
H de Kruskal-Wallis	.000	.000	.000	.000	.000	1.000	.000	.000	.000	.000	.000	.000
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asin.	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	.317	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
a. Prueba de Kruskal Wallis												
b. Variable de agrupación: Grupo												
Align3_analgé sico_24h	Align3_analgé sico_48h	Align3_analgé sico_72h	Align3_analgé sico_7d	Align4_analgé sico_24h	Align4_analgé sico_48h	Align4_analgé sico_72h	Align4_analgé sico_7d	Align5_analgé sico_24h	Align5_analgé sico_48h	Align5_analgé sico_72h	Align5_analgé sico_7d	
.000	1.000	.000	.000	.000	.000	.000	.000	.000	.000	.000	.000	
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
1.000	.317	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	

Al inicio del tratamiento (T0), ambos grupos muestran una toma significativa de analgésicos en las primeras 24 horas, disminuyendo a las 48 horas y sin tomas posteriores a las 72 horas y 7 días. Durante los momentos de alineación, el grupo 1 presenta una toma de analgésicos

más frecuente en las primeras 24 a 48 horas tras cada activación, con dosis que disminuyen rápidamente después de este periodo.

En el caso del grupo 2, la tendencia es similar, con una mayor necesidad de analgésicos en las primeras 24 horas, pero con una disminución notable a las 48 horas y casi ninguna toma a los 72 horas y 7 días en las fases posteriores del tratamiento.

El consumo de analgésico entre ambos grupos no se observa diferencias significativas ( $p > 0.05$ ) a pesar de que ambos grupos requieren analgésicos principalmente en las primeras 24 a 48 horas tras cada visita (Tabla 10).

### 6.2.5. Parámetros periodontales

Tabla 11. Test no paramétrico de Kruskal-Wallis para índices periodontales.

Estadísticos de prueba <sup>a,b</sup>											
	T0_11_placa	T0_11_gingiva	T0_11_sangrado	T0_22_placa	T0_22_gingiva	T0_22_sangrado	T0_23_placa	T0_23_gingiva	T0_23_sangrado	T0_33_placa	T0_33_gingiva
H de Kruskal-Wallis	.373	.373	.448	1.000	.000	1.000	.533	.877	2.105	1.062	1.419
gl	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Sig. asin.	.542	.542	.503	.317	1.000	.317	.465	.349	.147	.303	.234

a. Prueba de Kruskal-Wallis  
b. Variable de agrupación: Grupo

T0_33_sangrado	T0_32_placa	T0_32_gingiva	T0_32_sangrado	T0_41_placa	T0_41_gingiva	T0_41_sangrado	Align1_11_placa	Align1_11_gingival	Align1_11_sangrado	Align1_22_placa	Align1_22_gingival
1.419	.301	.448	.532	2.324	2.543	6.209	.335	.267	.149	3.038	1.187
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
.234	.584	.503	.466	.127	.111	.013	.563	.606	.699	.081	.276
Align1_22_sangrado	Align1_23_placa	Align1_23_gingival	Align1_23_sangrado	Align1_33_placa	Align1_33_gingival	Align1_33_sangrado	Align1_32_placa	Align1_32_gingival	Align1_32_sangrado	Align1_41_placa	Align1_41_gingival
.006	4.260	5.658	5.700	.000	.033	3.400	1.529	1.691	1.906	.075	.814
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
.939	.039	.017	.017	1.000	.856	.065	.216	.193	.167	.783	.367
Align1_41_sangrado	Align2_11_placa	Align2_11_gingival	Align2_11_sangrado	Align2_22_placa	Align2_22_gingival	Align2_22_sangrado	Align2_23_placa	Align2_23_gingival	Align2_23_sangrado	Align2_33_placa	Align2_33_gingival
.552	.102	2.954	2.954	1.125	1.270	1.280	.056	2.909	3.956	.059	.143
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
.458	.750	.086	.086	.289	.260	.258	.814	.088	.047	.809	.705
Align2_33_sangrado	Align2_32_placa	Align2_32_gingival	Align2_32_sangrado	Align2_41_placa	Align2_41_gingival	Align2_41_sangrado	Align3_11_placa	Align3_11_gingival	Align3_11_sangrado	Align3_22_placa	Align3_22_gingival
.600	.600	.026	.600	.000	.102	.143	1.000	3.857	1.000	.000	.057
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
.439	.439	.873	.439	1.000	.750	.705	.317	.050	.317	1.000	.811
Align3_22_sangrado	Align3_23_placa	Align3_23_gingival	Align3_23_sangrado	Align3_33_placa	Align3_33_gingival	Align3_33_sangrado	Align3_32_placa	Align3_32_gingival	Align3_32_sangrado	Align3_41_placa	Align3_41_gingival
.000	.267	.057	.600	.429	.022	.150	.429	1.000	.000	.000	.000
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
1.000	.606	.811	.439	.513	.881	.699	.513	.317	1.000	1.000	1.000

Align3_41_san grado	Align4_11_pla ca	Align4_11_gin gival	Align4_11_san grado	Align4_22_pla ca	Align4_22_gin gival	Align4_22_san grado	Align4_23_pla ca	Align4_23_gin gival	Align4_23_san grado	Align4_33_pla ca	Align4_33_gin gival
1.000	.022	1.500	2.222	1.000	.000	.022	1.500	1.000	1.000	1.000	.206
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
.317	.881	.221	.136	.317	1.000	.881	.221	.317	.317	.317	.650

Align4_33_san grado	Align4_32_pla ca	Align4_32_gin gival	Align4_32_san grado	Align4_41_pla ca	Align4_41_gin gival	Align4_41_san grado	Align5_11_pla ca	Align5_11_gin gival	Align5_11_san grado	Align5_22_pla ca	Align5_22_gin gival
.057	.053	.000	3.857	1.729	1.000	2.250	.200	.029	.000	.021	.000
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
.811	.817	1.000	.050	.189	.317	.134	.655	.866	1.000	.884	1.000

Align5_22_san grado	Align5_23_pla ca	Align5_23_gin gival	Align5_23_san grado	Align5_33_pla ca	Align5_33_gin gival	Align5_33_san grado	Align5_32_pla ca	Align5_32_gin gival	Align5_32_san grado	Align5_41_pla ca	Align5_41_gin gival
.000	.200	.200	.800	.300	.300	.200	.288	.300	.536	1.350	.000
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
1.000	.655	.655	.371	.584	.584	.655	.592	.584	.464	.245	1.000

En cuanto a los parámetros periodontales, se corresponde a los índice de placa, gingival y sangrado, evaluados en los dientes 11,22,23,33,32,41 en cada visita de la fase de alineamiento anterior. Se ha observado una distribución que no sigue los principios de normalidad y por tanto, se procede a la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis, donde no se observa diferencias significativas entre ambos grupos, a excepción de los índices de sangrado en el diente 23 al mes del cementado (Align1) y a los 2 meses (Align2); y en el diente 41 en el inicio del tratamiento (T0) (Tabla 11).

### 6.2.6. Análisis de regresión múltiple

Tabla 12. Análisis de regresión lineal múltiple con la variable dependiente “consumo de analgésico”.

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación
1	.561 <sup>a</sup>	.314	-.028	.03178

a. Predictores: (Constante), Índice Little, Sexo, Clase dentaria, Grupo, Patrón de crecimiento, Edad

Modelo		Coeficientes no estandarizados		Coeficientes estandarizados		
		B	Desv. Error	Beta	t	Sig.
1	(Constante)	.038	.053		.722	.484
	Grupo	-.022	.019	-.354	-1.122	.284
	Sexo	-7.414E-5	.018	-.001	-.004	.997
	Edad	.000	.001	.099	.303	.767
	Clase dentaria	.002	.011	.036	.136	.894
	Patrón de crecimiento	-.014	.010	-.402	-1.471	.167
	Índice Little	.003	.002	.332	1.192	.256

a. Variable dependiente: media analgesico

Tabla 13. Análisis de regresión lineal múltiple con la variable dependiente “Índice Little”.

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación
1	.684 <sup>a</sup>	.468	.043	3.58516094

a. Predictores: (Constante), TO\_TOTAL, Clase dentaria, Sexo, media dolor, Grupo, media analgesico, Edad, Patrón de crecimiento

Modelo		Coeficientes no estandarizados		Coeficientes estandarizados	t	Sig.
		B	Desv. Error	Beta		
1	(Constante)	4.131	6.127		.674	.515
	Edad	-.138	.094	-.474	-1.472	.172
	Grupo	1.469	2.278	.206	.645	.534
	Sexo	.697	2.029	.091	.344	.738
	media analgesico	20.295	32.788	.174	.619	.550
	media dolor	.787	.680	.313	1.157	.274
	Patrón de crecimiento	1.775	1.445	.427	1.229	.247
	Clase dentaria	-.565	1.538	-.115	-.368	.721
	TO_TOTAL	.177	.279	.234	.632	.541

a. Variable dependiente: Índice Little

Tabla 14. Análisis de regresión lineal múltiple con la variable dependiente “OHIP total”.

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado ajustado	Error estándar de la estimación
1	.561 <sup>a</sup>	.314	-.029	4.929

a. Predictores: (Constante), media dolor, Edad, Sexo, media analgesico, Índice Little, Grupo

Modelo		Coeficientes no estandarizados		Coeficientes estandarizados	t	Sig.
		B	Desv. Error	Beta		
1	(Constante)	.406	7.850		.052	.960
	Índice Little	.008	.401	.006	.019	.985
	Edad	.128	.126	.332	1.017	.329
	Grupo	-.022	3.188	-.002	-.007	.995
	Sexo	1.986	2.719	.195	.730	.479
	media analgesico	31.287	43.060	.202	.727	.481
	media dolor	.734	.954	.220	.769	.456

a. Variable dependiente: TO\_TOTAL

El análisis de regresión lineal múltiple realizado para examinar la relación entre el consumo de analgésico con los factores de confusión y IIL reveló que el modelo explica aproximadamente un 31,4 % de la variabilidad en la toma de analgésico. Además, al analizar los coeficientes de regresión, se observó que ninguno de los predictores alcanzó significancia estadística ( $p > 0.05$ ), lo que indica que no hay evidencia suficiente para afirmar que la edad, el sexo, el patrón facial, el tipo de tratamiento, el tipo maloclusión o el grado de apiñamiento tengan un efecto significativo en la ingesta de analgésico (Tabla 12).

En el caso de nuestro *outcome primario*, IIL, no se observó significancia estadística, con  $p > 0.05$  en los predictores ( edad, sexo, clase dentario, patrón de crecimiento, tipo de tratamiento recibido, nivel de dolor, consumo de analgésico, OHIP inicial) (Tabla 13).

Sucede lo mismo para la variable OHIP, donde el modelo no logró identificar un efecto significativo de estos factores en la calidad de vida relacionada con la salud oral ( $p > 0.05$ ) (Tabla 14).

## 7. Discusión

La ortodoncia busca lograr una mejora estética y funcional mediante tratamientos mecánicos que mueven los dientes hacia una posición más ideal. La determinación de la posición dental ideal para cada paciente depende de varios factores, como el perfil facial, el equilibrio facial y las preocupaciones estéticas.(2)

En los últimos años ha habido diversas revisiones sistemáticas y metaanálisis que evalúan los parámetros como la efectividad entre alineadores y brackets convencionales, los parámetros periodontales asociados y el impacto en la calidad de vida de los pacientes así como el dolor que se percibe. Además de que son estudios que analizan estas variables de manera más independiente, estos autores afirman que existen una evidencia baja-moderada en los estudios evaluados, y coinciden en que se necesita más ensayos para apoyar y llegar a una conclusión fiable.(15,24,29,41)

El objetivo de nuestro estudio ha sido evaluar el efecto de los alineadores y aparatos fijos ortodóncicos en la resolución del apiñamiento anterior y compara sus resultados respecto a diferentes parámetros clínicos e impacto en la salud bucal de los pacientes.

Para ello se empleó una muestra de 20 sujetos que participaron en el ensayo clínico no aleatorizados. Este valor se ha calculado en base a otro estudio similar de Nabbat y cols. (45) en 2020, que compara la efectividad de alineamiento con dos tipos de arcos diferentes en brackets de prescripción MBT, NiTi superelástico y NiTi activado con calor, siendo el tamaño muestral de 31 sujetos.

Como criterios de inclusión se escogieron pacientes en la lista de espera de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, con dentición permanente completa, sin enfermedad periodontal activa ya que necesitamos que los pacientes partan de un mismo punto basal con encías sanas; y que no requieran tratamientos quirúrgicos o extracciones, tomando como ejemplo los criterios de inclusión del estudio de Zhou y cols en 2020 (58) Y se ha complementado el estudio de la eficacia de alineamiento con otros parámetros clínicos periodontal y de calidad de vida.

Nuestro objetivo principal del estudio consiste en evaluar y comparar el efecto del alineador y de la aparatología fija en la eficacia clínica de la resolución del apiñamiento anterior. No se ha encontrado diferencias estadísticamente significativas en el Índice de Irregularidad de Little entre ambos grupos en la fase de alineamiento, durante los primeros 5 meses de tratamiento ( $p=0,174$  en LII\_T0,  $p=0.354$  en LII\_Align1,  $p=0.664$  en LII\_Align2,  $p=0.251$  en LII\_Align3,  $p=0.117$  en LII\_Align4 y  $p=0.142$  en LII\_Align5).

En cuanto al variable primario de nuestro ensayo, dos estudios observacionales retrospectivos tuvieron la similitud de comparar la eficiencia entre un grupo de sujetos sometidos a tratamientos de Invisalign® y otros bajo tratamiento de brackets Damon®, se prestó la atención en el número de visitas de urgencias, el tiempo medio de tratamientos y el número de visitas totales (24,25) y no se observaron diferencias significativas. Sin embargo, en nuestro estudio empleamos brackets convencionales, teniendo en cuenta que el uso exclusivo de brackets de autoligado reduce el tiempo de tratamiento en un 25% (59). Por otro lado, autores como Jaber y Ashutosh no se han encontrado diferencias significativas entre ellos empleando tanto el sistema ABO para evaluar la eficacia de ambos tipos de tratamiento, como el Índice de Irregularidad de Little (60).

Se ha observado diferencias entre ambos grupos en la morfología de arcada únicamente en la anchura interpremolar 4+4 con un  $p=0,041$ , mientras que no hay diferencias estadísticamente significativas en las anchuras intercanina, interpremolar 5+5, intermolar y profundidad de arcada.

En referencia a la satisfacción de los pacientes a sus tratamientos, el cuestionario OHIP-14 ha demostrado utilidad para recoger información de la percepción que las personas tienen de los resultados del tratamiento que reciben (40) y se ha empleado en un ensayo clínico reciente, el de Alfawal y cols en 2022 (61) para comparar el impacto de alineadores y aparatología fija en la calidad de final tras acabar el tratamiento ortodóncico. En nuestro estudio, la mayoría de los ítems presentan un valor de  $p > 0.05$ , indicando que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en cuanto al impacto en la calidad de vida, tanto al inicio del tratamiento como al momento de conseguir la alineación. Sin embargo, se observa una

excepción en el ítem de "Limitación funcional" al momento T1 ( $p=0.003$ ), lo que sugiere una diferencia significativa en este aspecto entre los dos grupos en esta fase del tratamiento.

Otro parámetro clínico para analizar es la percepción de dolor mediante el sistema de Escala Visual Analógica (VAS).

El dolor comienza poco después de la inserción del aparato, aumenta rápidamente en las primeras horas hasta alcanzar un pico en el día 1 tras la inserción y, a continuación, disminuye gradualmente (pero no desaparece por completo) en la primera semana, como afirma Inauen en su estudio (50). Ambos grupos experimentan una disminución del dolor con el tiempo, el grupo 1 tiende a reportar niveles de dolor más altos y persistentes en comparación con el grupo 2, en el momento del séptimo día de Align3 y Align4.

No hemos observado diferencias en cuanto al consumo de analgésicos, pero en términos de dolor ha habido dos momentos del tratamientos con diferencias significativas: a los 48h y 7 días de Align3; y a los 72h y 7 días de Align4.

El dolor durante el tratamiento ortodóncico se ha sugerido que se debe a una respuesta inflamatoria en el ligamento periodontal, o que se debe a una combinación de presión, isquemia, inflamación, edema y la liberación de mediadores proinflamatorios, los cuales sensibilizan los nociceptores en el ligamento periodontal y reducen el umbral del dolor (50). Existen variabilidades en los estudios sobre el momento de su medición y en la descripción del dolor, como sucede en el ensayo aleatorizado de Diddige y cols, en el cual cuantifica el dolor tras 4 horas de activación, 24 horas, 3 días y 7 días. Según el autor, tras 4 horas de activación se ha reportado las primeras sensaciones de incomodidad en los tres grupos de estudio con el mismo patrón: alcanzan el punto máximo a las 24 horas y gradualmente decrece hasta el 3º día (37). En el estudio retrospectivo observacional de Alajmi y cols cualificó el dolor siendo más experimentado el dolor de tipo presión en el grupo de alineadores y en el grupo de aparatología fija dolor pulsátil o agudo (44).

En la afectación de salud periodontal, no se observa diferencias significativas entre ambos grupos en la mayoría de los índices, a excepción de los índices de sangrado en el diente 23 al mes del cementado (Align1) y a los 2 meses (Align2); y en el diente 41 en el inicio del tratamiento (T0).

Los índices de salud periodontal (PI, GI, PBI) se ha registrado de igual modo en el estudio de Al-Ibrahim y cols. en 2022 (62) donde evalúa el tiempo de alineamiento y nivelación junto con el status periodontal en pacientes con apañamiento severo y añade otro parámetro que es la profundidad de sondaje. Cabe destacar que el autor Di Sprito afirma la importancia de incluir la recesión gingival como índice clínico de la condición periodontal (27), por lo que tendremos en cuenta en las futuras líneas de investigación.

Teniendo en cuenta los factores de confusión podemos encontrar:

### **Edad y cooperación del paciente.**

La edad puede influir en la percepción del dolor y el cumplimiento del tratamiento. Como es el caso de alineadores, que no está indicado para niños o pacientes con problemas de desarrollo, ya que no pueden proporcionar la estabilidad de uso y los controles necesarios (63). En nuestro trabajo se ha observado una tendencia de sujetos más jóvenes en el grupo de aparatología fija, teniendo en cuenta que la afectación a los resultados está sujeto por la adherencia de los pacientes al protocolo del tratamiento y sus motivaciones (64).

### **Género**

Las diferencias en la percepción del dolor y la respuesta al tratamiento pueden estar influenciadas por el género. Donde el estudio de Mansor y cols ha encontrado una diferencia significativa de modo que las mujeres presentaba una tendencia a reportar un impacto más negativo en OHRQoL que los hombres tras 24 horas de cementado de brackets (65). Sin embargo, Feu y cols no han encontrado diferencias en cuanto al género sino con relación a sus demandas al tratamiento. De forma que el grupo que requerían tratamiento tenían 3,1 veces más probabilidad de tener peor índice de OHQoL que el grupo de comparación que no demandaban tratamiento ni habían recibido tratamiento ortodóncico previo (66).

En nuestro estudio, el grupo 2 de aparatología fija presenta más sujetos femeninos, sin embargo en el reporte inicial de la encuesta del impacto en la calidad de vida OHIP no se ha visto diferencia entre ambos grupos. La única diferencia observada entre los grupos lo marca el ítem de limitación funcional en el momento de alineación anterior (T1 del tratamiento),

sin embargo, dicho resultado refleja poca fuerza al no presentar suficientes sujetos que finalizan el período de alineamiento.

### **Estado sistémico de salud**

Condiciones como la diabetes, la osteoporosis o el uso de medicamentos inmunosupresores pueden afectar la salud periodontal y la modulación de la respuesta al tratamiento. Otras enfermedades como dolores crónicos o fibromialgia pueden alterar el umbral de dolor y la autopercepción del paciente.

Cuando se aplica una fuerza ortodóncica, el hueso alveolar se remodela en los lados de tensión y presión de la raíz dental. Sin embargo, en pacientes con osteoporosis, este equilibrio está alterado debido al aumento en turn-over óseo y la reabsorción acelerada, lo cual puede aumentar la velocidad del movimiento dental (67). Esta mayor reabsorción ósea puede conducir a problemas periodontales, como la pérdida de inserción, que afectan negativamente la estabilidad de los dientes durante y después del tratamiento ortodóncico. Este factor es relevante en mujeres posmenopáusicas y en individuos que toman medicamentos crónicos que afectan el metabolismo óseo, como los bifosfonatos (68).

### **Influencia de la secuencia de recambio de los alineadores.**

La mayor parte del movimiento dental inducido por alineadores ocurre durante la primera semana de uso. Dos ensayos clínicos han evaluado los protocolos óptimos de cambio de alineadores. Bollen y cols demostraron que un intervalo de activación de 2 semanas casi duplicaba la probabilidad de completar exitosamente la serie inicial de alineadores en comparación con un intervalo de 1 semana (69). En contraste, Clements y cols no identificaron diferencias significativas en la calidad del tratamiento al comparar los cambios de alineadores cada 1 y 2 semanas (70).

En el presente estudio, el grupo 1 que corresponde con el uso de alineadores presenta dos protocolos recambios: cada 7 días y cada 14 días. Un estudio clínico aleatorizado realizado por Al-Nadawi y cols en 2021 comparó diferentes protocolos de uso de 7, 10 y 14 días, y encontraron que el grupo de cambios de 14 días obtuvieron resultados más precisos en algunos movimientos posteriores: la intrusión maxilar, el tip distal y el torque bucal de la corona, y la intrusión y extrusión mandibular. Sin embargo, esta diferencia de precisión no

superó el umbral de significación clínica ( $>0,5 \text{ mm}/>2,0^\circ$ ), lo que sugiere que el protocolo de 7 días es un protocolo de tratamiento aceptable (71).

Por otro lado, se ha medido y ha ajustado las co-variables como:

### **El grado inicial de apiñamiento anterior.**

Se ha evaluado mediante el Índice de Irregularidad de Little (IIL). Tomando en consideración la complejidad individual del tratamiento, se debe de estratificar en grupos por grado de severidad. Sin embargo, dado al número limitado de sujetos que participa en el estudio, dicho método podría perder fiabilidad.

### **Tipo de patrón facial.**

Los patrones de crecimiento dolicofacial y braquifacial se asocian con configuraciones oclusales y características funcionales distintas. Los individuos con un patrón dolicofacial suelen presentar una mordida abierta anterior, una menor cantidad de contactos oclusales y una fuerza de mordida molar reducida (72). Estas características pueden complicar el tratamiento ortodóncico debido a la necesidad de corregir tanto la alineación dental como la mordida abierta. En contraste, los pacientes con un patrón braquifacial tienden a mostrar una sobremordida acentuada, contactos oclusales más amplios, y una fuerza de mordida molar aumentada. Estas características pueden facilitar ciertos aspectos del tratamiento ortodóncico, ya que la sobremordida y los contactos oclusales proporcionan una base estable para las correcciones dentales.

### **Tipo de maloclusión.**

La eficacia del tratamiento ortodóncico varía según el tipo de maloclusión, un estudio comparó la eficacia de los alineadores frente a la aparatología fija en adolescentes con maloclusiones Clase I y II moderadas a severas y en la segregación por tipo de maloclusión mostró que los casos de Clase I en el grupo de alineadores tuvieron significativamente menos visitas de revisión y de emergencia versus el grupo de aparatología fija, es decir, menor tiempo de tratamiento. Además, los alineadores presentaron un mayor cumplimiento en el uso de elásticos intermaxilares, lo cual es crucial para la corrección de la Clase II (73).

En nuestro presente estudio, el tipo de maloclusión dentaria que predomina el grupo de alineadores es de Clase I, mientras que en el grupo de aparatología fija encontramos más sujetos con maloclusión de Clase II división primera.

#### **Estado de higiene oral previo.**

El estado periodontal basal antes del tratamiento puede influir en los resultados periodontales tras la colocación de los ataches o brackets, siendo un factor retentivo y riesgo de caries. Para ello, Mansor y cols en su estudio subraya la importancia de la higiene oral durante el tratamiento en el que todos los participantes recibieron las mismas pautas de higiene y productos como el cepillo de dientes, enjuague oral con fluoruro y el cepillo interdental (65). En el presente estudio, se darán las mismas pautas e instrucciones de higiene a los participantes que comiencen el tratamiento.

#### **Consumo de analgésicos.**

La cantidad y tipo de analgésicos utilizados por otros motivos pueden influir en la percepción del dolor reportada. Además, los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) disminuyen el movimiento de los dientes, pero los analgésicos no aines, como el paracetamol (acetaminofén), no tuvieron ningún efecto (68) . Además registrará en caso de que los pacientes tomen medicamentos posteriores a la visita de causa ajena al estudio.

#### **Calidad de vida relacionada con la salud oral inicial.**

Se registrarán las puntuaciones iniciales de OHIP-14, que proporcionan una línea base para evaluar los cambios en la calidad de vida durante el tratamiento.

El estudio cabe destacar que realizó screening sobre 95 pacientes de los cuales seleccionaron al final 20 pacientes, si bien cumple criterios de tamaño muestral planteado, pueda requerir tamaños mayores para detectar diferencias todavía menores en términos de eficacia entre ambos grupos analizados. En este sentido, un tamaño muestral más grande podría permitir adicionalmente realizar procesos de estratificación interesantes para su análisis, tal y como

la estratificación de sujetos por la severidad de apiñamiento y también por protocolo de uso de alineadores.

Siendo un ensayo clínico no aleatorizado, puede estar presente el sesgo de selección, su carácter anidado dependiente de dos ensayos clínicos aleatorizados así como el ratio de asignación 1:1 se ha realizado teniendo en cuenta el motivo de consulta de los pacientes, de forma que la influencia del clínico está adecuadamente controlada, no así las motivaciones o perfil de paciente que pueda requerir uno u otro tipo de tratamiento, si bien hasta cierto punto el influenciar o determinar esta decisión o preferencia por requerimiento del estudio pudiese no estar éticamente justificada, de ahí el diseño metodológico seleccionado.

Otra de las limitaciones es el tiempo de seguimiento variado, los pacientes no comenzaron el tratamiento al mismo tiempo y el tiempo de seguimiento varía entre ellos. Esta variabilidad puede influir en el análisis de los resultados, por lo que el seguimiento de recogida de datos permitirá la evaluación uniforme del progreso y los efectos del tratamiento.

En cuanto a la medición de variables se evaluaron índices periodontales como el índice de placa (PI), el índice gingival (IG) y el índice de sangrado papilar (PBI), no se incluyeron otros parámetros como la recesión gingival y la profundidad de sondaje, por lo que tendremos en cuenta en las futuras líneas de investigación.

Uno de los factores a tener en cuenta en nuestro trabajo es la dependencia de la cooperación del paciente, en la que la eficacia de los alineadores depende en gran medida de la cooperación del paciente. Por lo que establecemos compromiso a largo plazo con los pacientes, con visitas regulares y cumplimiento de requisitos.

Es importante hacia futuro el realizar estudios con diseños aleatorizados que sirvan de estudios de confirmación y asimismo, considerar factores como el tiempo total de tratamiento, la estabilidad a largo plazo y las tasas de recidiva para proporcionar una comprensión más completa de los beneficios y limitaciones de cada tipo de tratamiento ortodóncico.

## **8. Conclusiones**

Este estudio clínico se ha evaluado la eficacia clínica, la salud periodontal y el impacto en la calidad de vida de dos tipos de intervenciones en pacientes tratados con un sistema removibles termoplásticos en comparación con aparatología fija. Se observó que ambos sistemas mostraron equivalencia en la eficacia para la resolución del Índice de Irregularidad de Little (IIL). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mayoría de los parámetros evaluados, incluyendo el Índice de Irregularidad de Little (IIL), las anchuras interarcadas (exceptuando la anchura interpremolar 4+4), la profundidad de arcada, el índice de impacto de la calidad de vida reportado por los pacientes y el consumo de analgésicos entre grupos. A pesar de que hemos observado diferencias en parámetros periodontales en localizaciones puntuales, estos resultados sugieren que ambos tratamientos son comparables en términos de eficacia clínica y calidad de vida, ofreciendo a los pacientes opciones viables basadas en preferencias estéticas y de comodidad.

Desde una perspectiva clínica, los hallazgos de este estudio proporcionan una base para la toma de decisiones entre profesionales y pacientes. La elección entre alineadores y aparatología fija puede depender más de factores individuales como la estética, la comodidad y la higiene oral, ya que ambos métodos son efectivos para corregir el apiñamiento dental.

## **9. Declaración de conflicto de intereses**

Los involucrados en la realización de este proyecto declaran no tener ningún conflicto de interés.

## 10. Bibliografías

1. Cenzato N, Nobili A, Maspero C. Prevalence of Dental Malocclusions in Different Geographical Areas: Scoping Review. *Dent J (Basel)*. 2021 Oct 11;9(10):117.
2. Ghodasra R, Brizuela M. *Orthodontics, Malocclusion*. 2024.
3. Bourzgui F, Sebbar M, Hamza M, Lazrak L, Abidine Z, El Quars F. Prevalence of malocclusions and orthodontic treatment need in 8- to 12-year-old schoolchildren in Casablanca, Morocco. *Prog Orthod*. 2012 Sep;13(2):164–72.
4. Yuvashree C, Jain R, Prasad A. Severity of mandibular arch crowding in different sagittal malocclusions. *J Adv Pharm Technol Res*. 2022;13(5):45.
5. Jaber ST, Hajeer MY, Burhan AS, Latifeh Y. The Effect of Treatment With Clear Aligners Versus Fixed Appliances on Oral Health-Related Quality of Life in Patients With Severe Crowding: A One-Year Follow-Up Randomized Controlled Clinical Trial. *Cureus*. 2022 May 30;
6. Campos LA, Peltomäki T, Marôco J, Campos JADB. Use of Oral Health Impact Profile-14 (OHIP-14) in Different Contexts. What Is Being Measured? *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Dec 20;18(24):13412.
7. Montero-Martín J, Bravo-Pérez M, Albaladejo-Martínez A, Antonio Hernández-Martín L, María Rosel-Gallardo E, Montero Martín J. E44-50. Validation the Oral Health Impact Profile (OHIP-14sp) for adults in Spain. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* [Internet]. Vol. 14. 2009. Available from: <http://www.medicinaoral.com/medoralfree01/v14i1/medoralv14i1p44.pdf>
8. Tunca Y, Kaya Y, Tunca M, Keskin S. Comparison of anxiety, pain, and quality of life in individuals with mild or moderate malocclusion between conventional fixed orthodontic treatment versus Invisalign: a randomised clinical trial. *BMC Oral Health*. 2024 May 17;24(1):576.
9. Cobourne MT. New horizons in orthodontics, volume 1: advances in fixed appliance technique. *The European Journal of Orthodontics*. 2012 Jun 1;34(3):396–396.
10. Chasim M. *Acta Medica Europa Clear Aligners vs. Braces*. *Review Acta Med Eur*. 2024;6(3):63–4.

11. Jaber ST, Hajeer MY, Burhan AS. The Effectiveness of In-house Clear Aligners and Traditional Fixed Appliances in Achieving Good Occlusion in Complex Orthodontic Cases: A Randomized Control Clinical Trial. *Cureus*. 2022 Oct 10;
12. Kanpittaya P, Changsiripun C, Jaruprakorn T, Komolpis R, Chengprapakorn S, Laoamata V, et al. Clear Aligner: Effectiveness, Limitations and Considerations. 2021;231.
13. Macrì M, Murmura G, Varvara G, Traini T, Festa F. Clinical Performances and Biological Features of Clear Aligners Materials in Orthodontics. *Front Mater*. 2022 Feb 11;9.
14. Malhi G. Clear aligners vs fixed appliances: which treatment option presents a higher incidence of white spot lesions, plaque accumulation and salivary caries-associated bacteria? *Evid Based Dent*. 2024 Mar 9;25(1):21–2.
15. Crego-Ruiz M, Jorba-García A. Assessment of the periodontal health status and gingival recession during orthodontic treatment with clear aligners and fixed appliances: A systematic review and meta-analysis. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2023 Jul 1;28(4):e330–40.
16. Sahim S, El Quars F. Effectiveness and Stability of Treatment with Orthodontics Clear Aligners: What Evidence? In 2022.
17. Kassam SK, Stoops FR. Are clear aligners as effective as conventional fixed appliances? *Evidence-Based Dentistry* volume. 2020;21:30–1.
18. Ke Y, Zhu Y, Zhu M. A comparison of treatment effectiveness between clear aligner and fixed appliance therapies. *BMC Oral Health*. 2019 Dec 23;19(1):24.
19. Jaber ST, Hajeer MY, Sultan K. Treatment Effectiveness of Clear Aligners in Correcting Complicated and Severe Malocclusion Cases Compared to Fixed Orthodontic Appliances: A Systematic Review. *Cureus*. 2023 Apr 29;
20. Pithon MM, Baião FCS, Sant Anna LID de A, Paranhos LR, Cople Maia L. Assessment of the effectiveness of invisible aligners compared with conventional appliance in aesthetic and functional orthodontic treatment: A systematic review. Vol. 10, *Journal of investigative and clinical dentistry*. NLM (Medline); 2019. p. e12455.
21. Yassir YA, Nabbat SA, McIntyre GT, Bearn DR. Clinical effectiveness of clear aligner treatment compared to fixed appliance treatment: an overview of systematic

- reviews. Vol. 26, *Clinical Oral Investigations*. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2022. p. 2353–70.
22. Papageorgiou SN, Koletsi D, Iliadi A, Peltomaki T, Eliades T. Treatment outcome with orthodontic aligners and fixed appliances: A systematic review with meta-analyses. Vol. 42, *European Journal of Orthodontics*. Oxford University Press; 2020. p. 331–43.
  23. Bilello G, Fazio M, Amato E, Crivello L, Galvano A, Currò G. Accuracy evaluation of orthodontic movements with aligners: a prospective observational study. *Prog Orthod*. 2022 Dec 11;23(1):12.
  24. Chou B, Nickel JC, Choi D, Garfinkle JS, Freedman HM, Iwasaki LR. Outcome assessment of orthodontic clear aligner vs fixed appliance treatment in adolescents with moderate to severe malocclusions. *Angle Orthod*. 2023 Jul 6;
  25. Borda AF, Garfinkle JS, Covell DA, Wang M, Doyle L, Sedgley CM. Outcome assessment of orthodontic clear aligner vs fixed appliance treatment in a teenage population with mild malocclusions. *Angle Orthodontist*. 2020;90(4):485–90.
  26. Chhibber A, Agarwal S, Yadav S, Kuo CL, Upadhyay M. Which orthodontic appliance is best for oral hygiene? A randomized clinical trial. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2018 Feb 1;153(2):175–83.
  27. Di Spirito F, D'Ambrosio F, Cannatà D, D'Antò V, Giordano F, Martina S. Impact of Clear Aligners versus Fixed Appliances on Periodontal Status of Patients Undergoing Orthodontic Treatment: A Systematic Review of Systematic Reviews. Vol. 11, *Healthcare (Switzerland)*. MDPI; 2023.
  28. Jiang Q, Li J, Mei L, Du J, Levrini L, Abbate GM, et al. Periodontal health during orthodontic treatment with clear aligners and fixed appliances: A meta-analysis. Vol. 149, *Journal of the American Dental Association*. American Dental Association; 2018. p. 712-720.e12.
  29. Oikonomou E, Foros P, Tagkli A, Rahiotis C, Eliades T, Koletsi D. Impact of Aligners and Fixed Appliances on Oral Health during Orthodontic Treatment: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oral Health Prev Dent [Internet]*. 2021 Jan 7;19(1):659–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34874143>

30. Shokeen B, Viloría E, Duong E, Rizvi M, Murillo G, Mullen J, et al. The impact of fixed orthodontic appliances and clear aligners on the oral microbiome and the association with clinical parameters: A longitudinal comparative study. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2022 May 1;161(5):e475–85.
31. Pango Madariaga AC, Bucci R, Rongo R, Simeon V, D'Antò V, Valletta R. Impact of fixed orthodontic appliance and clear aligners on the periodontal health: A prospective clinical study. *Dent J (Basel)*. 2020 Jan 2;8(1).
32. Wu Y, Cao L, Cong J. The periodontal status of removable appliances vs fixed appliances: A comparative meta-analysis. Vol. 99, *Medicine (United States)*. Lippincott Williams and Wilkins; 2020. p. E23165.
33. Souza GLN, de Campos França E, de Araújo Lombardi M, da Costa GC, da Rocha NB, Abreu LG. Impact of treatment with orthodontic aligners on the oral health-related quality of life. *BMC Oral Health*. 2024 Apr 5;24(1):419.
34. Mheissen S, Khan H, Aldandan M. Limited evidence on differences between fixed appliances and clear aligners regarding pain level. *Evid Based Dent*. 2020;21:144–5.
35. Cardoso PC, Espinosa DG, Mecnas P, Flores-Mir C, Normando D. Pain level between clear aligners and fixed appliances: a systematic review. Vol. 21, *Progress in Orthodontics*. Springer; 2020.
36. Pereira D, Machado V, Botelho J, Proença L, Mendes JJ, Delgado AS. Comparison of pain perception between clear aligners and fixed appliances: A systematic review and meta-analysis. *Applied Sciences (Switzerland)*. 2020 Jun 1;10(12).
37. Diddige R, Negi G, Kiran KVS, Chitra P. Comparison of pain levels in patients treated with 3 different orthodontic appliances - a randomized trial. *Med Pharm Rep*. 2020;93(1):81–8.
38. Gao M, Yan X, Zhao R, Shan Y, Chen Y, Jian F, et al. Comparison of pain perception, anxiety, and impacts on oral health-related quality of life between patients receiving clear aligners and fixed appliances during the initial stage of orthodontic treatment. *Eur J Orthod*. 2021 Jun 1;43(3):353–9.
39. Caldas W, Bonin FA, Vianna CP, Shimizu RH, Trojan LC. Influence of pain duration and severity on oral health-related quality of life and patient satisfaction during adult treatment with clear aligners. *Prog Orthod*. 2024 Apr 29;25(1):18.

40. Rivera-Ramos ES. La importancia del OHIP (Oral Health Impact Profile) en la Odontología. *Odontología Sanmarquina*. 2020 Feb 21;23(1):35–42.
41. Kaklamanos EG, Makrygiannakis MA, Athanasiou AE. Oral Health-Related Quality of Life throughout Treatment with Clear Aligners in Comparison to Conventional Metal Fixed Orthodontic Appliances: A Systematic Review. Vol. 20, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. MDPI; 2023.
42. Zhang B, Huang X, Huo S, Zhang C, Zhao S, Cen X, et al. Effect of clear aligners on oral health-related quality of life: A systematic review. Vol. 23, *Orthodontics and Craniofacial Research*. Blackwell Publishing Ltd; 2020. p. 363–70.
43. Zamora-Martínez N, Paredes-Gallardo V, García-Sanz V, Gandía-Franco JL, Tarazona-álvarez B. Comparative study of oral health-related quality of life (Ohrql) between different types of orthodontic treatment. *Medicina (Lithuania)*. 2021 Jul 1;57(7).
44. Alajmi S, Shaban A, Al-Azemi R. Comparison of Short-Term Oral Impacts Experienced by Patients Treated with Invisalign or Conventional Fixed Orthodontic Appliances. *Medical Principles and Practice*. 2020 Jul 17;29(4):382–8.
45. Nabbat SA, Yassir YA. A clinical comparison of the effectiveness of two types of orthodontic aligning archwire materials: A multicentre randomized clinical trial. *Eur J Orthod*. 2020 Dec 1;42(6):626–34.
46. Hennessy J, Garvey T, Al-Awadhi EA. A randomized clinical trial comparing mandibular incisor proclination produced by fixed labial appliances and clear aligners. *Angle Orthod*. 2016 Sep;86(5):706–12.
47. Penning EW, Peerlings RHJ, Govers JDM, Rischen RJ, Zinad K, Bronkhorst EM, et al. Orthodontics with Customized versus Noncustomized Appliances: A Randomized Controlled Clinical Trial. *J Dent Res*. 2017 Dec;96(13):1498–504.
48. Little R. The irregularity index: a quantitative score of mandibular anterior alignment. *Am J Orthod*. 1975;68(5):554–64.
49. Löe H. The Gingival Index, the Plaque Index and the Retention Index Systems. *J Periodontol* [Internet]. 1967 Nov [cited 2024 May 21];38(6):610–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/5237684/>

50. Inauen DS, Papadopoulou AK, Eliades T, Papageorgiou SN. Pain profile during orthodontic levelling and alignment with fixed appliances reported in randomized trials: a systematic review with meta-analyses. Vol. 27, *Clinical Oral Investigations*. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH; 2023. p. 1851–68.
51. John MT, Omara M, Su N, List T, Sekulic S, Häggman-Henrikson B, et al. RECOMMENDATIONS FOR USE AND SCORING OF ORAL HEALTH IMPACT PROFILE VERSIONS. *J Evid Based Dent Pract*. 2022 Mar 1;22(1):101619.
52. John MT, Omara M, Su N, List T, Sekulic S, Häggman-Henrikson B, et al. RECOMMENDATIONS FOR USE AND SCORING OF ORAL HEALTH IMPACT PROFILE VERSIONS. *J Evid Based Dent Pract*. 2022 Mar 1;22(1):101619.
53. Campos LA, Peltomäki T, Marôco J, Campos JADB. Use of oral health impact profile-14 (OHIP-14) in different contexts. what is being measured? *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Dec 1;18(24).
54. Duarte V, Zaror C, Villanueva J, Werlinger F, Vidal C, Solé P, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Orthognathic Quality of Life Questionnaire for patients with dentofacial deformities. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2020 Dec 1;48(12):1112–8.
55. Montero-Martín J, Bravo-Pérez M, Albaladejo-Martínez A, Antonio Hernández-Martín L, María Rosel-Gallardo E, Montero Martín J. E44-50. Validation the Oral Health Impact Profile (OHIP-14sp) for adults in Spain. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* [Internet]. Vol. 14. 2009. Available from: <http://www.medicinaoral.com/medoralfree01/v14i1/medoralv14i1p44.pdf>
56. Abdelrahman RS, Al-Nimri KS, Al Maaitah EF. Pain experience during initial alignment with three types of nickel-titanium archwires: A prospective clinical trial. *Angle Orthodontist*. 2015 Nov 1;85(6):1021–6.
57. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet*. 2001 Apr 14;357(9263):1191–4.
58. Zhou N, Guo J. Efficiency of upper arch expansion with the Invisalign system. *Angle Orthodontist*. 2020;90(1):23–30.

59. Al-Ibrahim HM, Hajeer MY, Alkhouri I, Zinah E. Leveling and alignment time and the periodontal status in patients with severe upper crowding treated by corticotomy-assisted self-ligating brackets in comparison with conventional or self-ligating brackets only: a 3-arm randomized controlled clinical trial. *J World Fed Orthod*. 2022 Feb;11(1):3–11.
60. Jaber ST, Hajeer MY, Sultan K. Treatment Effectiveness of Clear Aligners in Correcting Complicated and Severe Malocclusion Cases Compared to Fixed Orthodontic Appliances: A Systematic Review. *Cureus*. 2023 Apr;15(4):e38311.
61. Alfawal AMH, Burhan AS, Mahmoud G, Ajaj MA, Nawaya FR, Hanafi I. The impact of non-extraction orthodontic treatment on oral health-related quality of life: clear aligners versus fixed appliances - a randomized controlled trial. *Eur J Orthod*. 2022 Dec 1;44(6):595–602.
62. Al-Ibrahim HM, Hajeer MY, Alkhouri I, Zinah E. Leveling and alignment time and the periodontal status in patients with severe upper crowding treated by corticotomy-assisted self-ligating brackets in comparison with conventional or self-ligating brackets only: a 3-arm randomized controlled clinical trial. *J World Fed Orthod*. 2022 Feb 1;11(1):3–11.
63. AlMogbel A. Clear Aligner Therapy: Up to date review article. *J Orthod Sci*. 2023;12:37.
64. Saccomanno S, Saran S, Laganà D, Mastrapasqua RF, Grippaudo C. Motivation, Perception, and Behavior of the Adult Orthodontic Patient: A Survey Analysis. *Biomed Res Int*. 2022;2022.
65. Mansor N, Saub R, Othman SA. Changes in the oral health-related quality of life 24 h following insertion of fixed orthodontic appliances. *J Orthod Sci*. 2012 Oct;1(4):98–102.
66. Feu D, de Oliveira BH, de Oliveira Almeida MA, Kiyak HA, Miguel JAM. Oral health-related quality of life and orthodontic treatment seeking. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. 2010 Aug;138(2):152–9.
67. Sidiropoulou-Chatzigiannis S, Kourtidou M, Tsalikis L. The effect of osteoporosis on periodontal status, alveolar bone and orthodontic tooth movement. A literature review. *J Int Acad Periodontol*. 2007 Jul;9(3):77–84.

68. Bartzela T, Türp JC, Motschall E, Maltha JC. Medication effects on the rate of orthodontic tooth movement: a systematic literature review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009 Jan;135(1):16–26.
69. Bollen AM, Huang G, King G, Hujoel P, Ma T. Activation time and material stiffness of sequential removable orthodontic appliances. Part 1: Ability to complete treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics.* 2003 Nov;124(5):496–501.
70. Clements KM, Bollen AM, Huang G, King G, Hujoel P, Ma T. Activation time and material stiffness of sequential removable orthodontic appliances. Part 2: Dental improvements. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics.* 2003 Nov;124(5):502–8.
71. Al-Nadawi M, Kravitz ND, Hansa I, Makki L, Ferguson DJ, Vaid NR. Effect of clear aligner wear protocol on the efficacy of tooth movement: *Angle Orthod.* 2021 Mar 1;91(2):157–63.
72. Alarcón JA, Velasco-Torres M, Rosas A, Galindo-Moreno P, Catena A. Relationship between vertical facial pattern and brain structure and shape. *Clin Oral Investig.* 2020 Apr 7;24(4):1499–508.
73. Chou B, Nickel JC, Choi D, Garfinkle JS, Freedman HM, Iwasaki LR. Outcome assessment of orthodontic clear aligner vs fixed appliance treatment in adolescents with moderate to severe malocclusions. *Angle Orthod.* 2023 Nov 1;93(6):644–51.

## 11. Anexos

### 11.1 Consentimiento informado

#### DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

A usted y/o a su hijo (a) se le está pidiendo participar en un estudio llamado “*Reabsorción radicular apical externa secundaria a carga mecánica y estrés radicular individualizado: ensayo clínico aleatorizado*”, realizado en la facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid. Para participar en este estudio, usted debe conocer cuáles son los riesgos y beneficios para poder tomar una decisión informada. Este proceso se llama consentimiento informado.

El/la doctor (a) de usted/ de su hijo (a) le dará información sobre el estudio y los posibles riesgos y beneficios de su participación. Una vez que usted sepa de lo que se trata el estudio, y si usted/su niño (a) accede a participar, se le pedirá que firme este formulario de consentimiento.

Es importante que usted sepa lo siguiente:

- La participación de usted/su niño (a) es voluntaria
- Usted y/o su hijo (a) puede elegir no participar en este estudio.
- Usted y/o su hijo (a) puede dejar el estudio en cualquier momento sin perder los beneficios que a usted/su hijo (a) de otra manera corresponden.
- Si usted y/o su hijo (a) elige dejar el estudio en cualquier momento, no perjudicará el cuidado médico futuro suyo/de su hijo (a) ni la participación en estudios futuros.

D./Dña.....  
.....de.....años de edad con DNI nº ....., manifiesta que ha sido informado/a sobre los beneficios que podría suponer la utilización de sus datos clínicos y radiografías realizadas y almacenadas en la base de datos de la facultad de Odontología, así como las imágenes de CBCT y la colocación de aparatología fija utilizando una secuencia convencional de arcos o mediante arcos con distribución de cargas individualizadas para la corrección de la maloclusión. De esta forma se cumple con los objetivos del proyecto de investigación titulado “*Reabsorción radicular apical externa secundaria a carga mecánica y estrés radicular individualizado: ensayo clínico aleatorizado*”, con el fin de evaluar la eficacia y la eficiencia y mejorar los resultados clínicos de los tratamientos ortodóncicos.

He sido informado/a de que los datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero totalmente confidencial que cumple con las garantías de la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Tomo de ello consideración y OTORGO mi CONSENTIMIENTO a que la toma de registros necesarios y la colocación de aparatología tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

En Madrid a....., de .....de 20.....

Fdo.....D/Dña.....

## 11.2 Información al paciente adulto

### **Hoja informativa para pacientes**

*"Reabsorción radicular apical externa secundaria a carga mecánica y estrés radicular individualizado: ensayo clínico aleatorizado"*

Investigadores principales: **Alejandro Iglesias Linares, Juan Carlos Palma Fernández**

Investigadores secundarios: **Estrella Navarro Fraile**

#### **¿Qué es un estudio de investigación?**

Una investigación es la manera de obtener información nueva sobre algo que está ocurriendo. Los pacientes no tienen que participar en ningún estudio si no lo desean.

#### **¿Por qué se le ha pedido que participe el paciente en este estudio?**

Se pide su participación porque se va a comenzar un estudio de investigación en esta facultad y, encontrándose el paciente ya en dentición permanente y con la formación radicular de sus dientes completada, presenta un tipo de maloclusión en la que existen malposiciones dentarias como apiñamiento o diastemas, encontrándose a su vez alteradas o no las relaciones de los molares maxilares con los mandibulares.

#### **¿Qué intervenciones ortodóncicas se realizarán?**

Se usarán datos clínicos y radiográficos recogidos en la base de datos de esta facultad de Odontología. Se asignará al paciente de manera aleatoria (al azar) a uno de los siguientes grupos antes de comenzar el tratamiento de ortodoncia:

- Grupo 1 (*gold standard*): se utilizará una secuencia convencional de arcos de níquel-titanio controlados, los cuales transmiten la misma fuerza ortodóncica para cada diente.
- Grupo 2 (Grupo intervención): se utilizará una secuencia de arcos de níquel-titanio con distribución de cargas individualizadas a cada grupo dentario.

Además, se realizará un CBCT al inicio, a los 8-9 meses y al terminar el tratamiento. Dicho registro consiste en la captura de una imagen tridimensional de gran calidad, pero de baja radiación, de ambos maxilares para poder evaluar las raíces de los dientes y estudiar la posible reabsorción radicular producida a lo largo del tratamiento.

#### **¿Cuántas visitas requiere el tratamiento?**

Son necesarias visitas de control una vez al mes en la facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid hasta que el tratamiento finalice.

#### **¿Le dolerá o molestará alguna parte de este estudio?**

Puede surgir alguna molestia en caso de que algún arco se clave en la encía. También puede existir el riesgo de que se descementa algún bracket durante el tratamiento. Estos posibles riesgos y molestias los asume cualquier paciente de ortodoncia que se somete a un tratamiento similar en la práctica clínica habitual.

#### **¿Cuáles son los beneficios que se obtendrán?**

Independientemente del grupo al que pertenezca se obtendrá lo que en cualquier tratamiento ortodóncico: una mejora de la oclusión, la salud oral, la función y la estética facial y dentaria.

Es posible que no se obtenga ningún beneficio en relación a la reabsorción radicular tras la participación en este estudio.

**¿Cuáles son los riesgos potenciales?**

La probabilidad y la magnitud de los posibles daños implicados por la participación no son mayores que los encontrados por los participantes en aquellos aspectos de su vida cotidiana relacionados con la investigación.

**¿Quién analizará los datos clínicos y radiográficos?**

Nadie salvo las personas implicadas en la investigación. La información será mantenida en modo confidencial y bajo seguridad.

**¿Cuál es el coste del tratamiento?**

El coste será el estipulado por los encargados del proyecto, garantizando que en ningún caso será mayor al de un tratamiento del mismo tipo en la clínica del Máster de Ortodoncia de la facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

**¿Está el paciente obligado a participar en el estudio?**

No, es completamente voluntario.

**¿Es posible abandonar el estudio en el momento que se desee?**

Sí, se puede abandonar el estudio en el momento que se desee.

**En caso de duda, ¿con quién puedo contactar?**

Se pueden poner en contacto con el investigador principal o con cualquiera de sus colaboradores, a través del correo electrónico y/o teléfono del estudio ó en la secretaría del Máster de Ortodoncia de la facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, en la 2ª Planta a la derecha.

Sí, participaré en este estudio:

-----  
Nombre del paciente

-----  
Firma

-----  
Fecha



## HOJA DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES



*“Ensayo clínico aleatorizado sobre la eficacia y la efectividad de dos protocolos de uso de alineadores”*

Investigador principal: Alejandro Iglesias Linares ([aleig101@ucm.es](mailto:aleig101@ucm.es); Facultad de Odontología, UCM, Plaza Ramón y Cajal s/n, Ciudad Universitaria, 28040, Madrid)

Investigadores de campo: Carmen García Marín, Estrella Navarro Fraile, Alexandra Dehesa-Santos, Yun Chen, Andrea Otero Pregigueiro.

### **1. ¿Qué es un estudio de investigación?**

Una investigación es la manera de obtener información nueva sobre algo que está ocurriendo.

### **2. ¿Por qué se le ha pedido que participe en este estudio?**

Se le ha pedido su participación en este estudio porque va a comenzar en esta Facultad un tratamiento de ortodoncia y usted presenta apiñamiento superior o inferior. El apiñamiento es la falta de espacio en las arcadas para posicionar correctamente los dientes, y por tanto estos se encuentran descolocados. Esto se traduce en que puede presentar problemas periodontales y pueden existir desgastes anormales de los dientes por una posición inadecuada con todos los problemas que puede ocasionar.

### **3. ¿En que consiste este estudio?**

Este estudio consiste en realizar un ensayo clínico en el que vamos a utilizar alineadores transparentes para tratar su maloclusión. Los alineadores transparentes son un tipo de técnica ortodóncica en la que se utilizan férulas transparentes sucesivas fabricadas a medida para realizar los movimientos dentarios planificados. Usted va a ser asignado a uno de los dos grupos de alineadores de manera aleatoria. Se hace de forma aleatoria para que el investigador no pueda influir a que grupo asignar a cada paciente y lo realizará una persona ajena al estudio. Con la ayuda de un programa informático se creará una lista de números aleatorios, cada número corresponderá a un grupo concreto y ese número será introducido en un sobre y será cerrado. En el momento que usted decida participar en el estudio el investigador abrirá el sobre para saber a que grupo pertenece usted y se lo comunicará.

### **4. ¿Existe alguna diferencia entre los grupos?**

Existen diferencias entre los grupos en cuanto a que en uno de los grupos cada alineador va a ser usado durante 7 días hasta ser sustituido por el siguiente y en el otro grupo será utilizado durante 15 días. El material y el sistema será el mismo al igual que el modo de fabricación, su diseño y eficacia.

### **5. ¿Qué intervenciones ortodóncicas se realizarán?**

Se usarán los datos clínicos y radiográficos que ya constan en la base de datos de esta Facultad de Odontología. Además, se le realizarán varios escaneados intraorales a lo largo del tratamiento que consisten en capturar imágenes tridimensionales de su boca,

este método no supone ningún riesgo y carece de radiación. El primer escaneado servirá para fabricar los alineadores que va a llevar durante el tratamiento. Para que este tratamiento sea efectivo deberá llevar los alineadores entre 20-22h/día, únicamente retirándolos para comer o para limpiarlos y cada alineador deberá usarlo 7 o 14 días, se le indicará cuando comience el tratamiento, debiendo cambiar al siguiente alineador en el día 8 o 15.



#### **6. ¿Cuántas visitas requiere el tratamiento?**

Son necesarias visitas de control una vez al mes en la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

#### **7. ¿Le dolerá o molestará alguna parte de este estudio?**

Al igual que en cualquier otro tratamiento de ortodoncia podrá experimentar cierta molestia debida a la colocación/presencia de un dispositivo de ortodoncia dentro de la boca.

#### **8. ¿Cuáles son los beneficios que se obtendrán?**

Adicionalmente, los beneficios que se obtienen al utilizar aparatos de ortodoncia removibles y menos visibles han demostrado menos urgencias y mayores beneficios en cuanto a higiene oral y dolor que con otro tipo de dispositivos, además de la corrección de la maloclusión, la salud oral y la función.

#### **9. ¿Cuáles son los riesgos potenciales?**

Los riesgos potenciales de este tipo de tratamiento son los mismos que en cualquier tratamiento de ortodoncia en una clínica privada. Dichos riesgos potenciales están descritos en el Consentimiento Informado redactado por la Sociedad Española de Ortodoncia (SEdO) que se les entregará antes de comenzar el tratamiento y son los siguientes:

- Posibilidad de aparición de caries, manchas blancas o inflamación de las encías causadas por una higiene oral deficiente.
- Los pacientes pueden experimentar disconfort o molestia ocasionada por el aparato de ortodoncia los primeros días.

- Los tejidos blandos que soportan los dientes (periodonto) pueden verse afectados por la acción del tratamiento, pero es más frecuente que ocurra por el acumulo excesivo de placa bacteriana, por una higiene deficiente de las encías.
- Cuando los dientes han sufrido un traumatismo, tienen extensas obturaciones, reconstrucciones protésicas o han perdido el nervio, el tratamiento puede ser más complejo y limitado. En estos casos el ortodoncista podrá requerir la colaboración del dentista o especialista correspondiente.
- Algunos pacientes son propensos a un acortamiento de las raíces dentarias, como reacción inevitable del tratamiento.
- Ocasionalmente pueden aparecer molestias en la articulación de la mandíbula durante o después del tratamiento. El ortodoncista deberá averiguar el origen e importancia de tales molestias, pudiendo requerir la colaboración del dentista o especialista correspondiente.
- Una vez concluido el tratamiento de ortodoncia, puede ser aconsejable la restauración estética de algunos dientes con anomalías de tamaño, forma o color, cuyo tratamiento corresponde al dentista o especialista en cuestión.
- Una vez finalizado el tratamiento con la dentadura en la posición deseada, los dientes tienen tendencia a regresar a su malposición original, lo cual se previene con el uso de unos sencillos y estéticos aparatos de retención. La duración de este importante periodo de consolidación suele ser prolongado, y en ciertos casos acentuados permanente. Cualquier recaída ocurrida por descuidar su uso prescrito no debe ser imputada al ortodoncista.

#### **10. ¿Quién analizará los datos clínicos y radiográficos?**

Nadie salvo las personas implicadas en la investigación. La información será mantenida de modo confidencial y bajo seguridad.

Todos los datos relativos a usted y a su salud que se recojan durante el transcurso del estudio sólo serán utilizados para la realización del mismo y otros posibles estudios futuros relacionados con su patología y que sean aprobados previamente por un Comité de Ética de la Investigación. Sus datos se gestionarán bajo la confidencialidad más estricta: su nombre y su información médica personal se sustituirán por un código para que no pueda identificarse a ningún participante individual. La única persona que tendrá acceso a la clave de códigos es el investigador principal del estudio. El responsable del tratamiento de sus datos es el Centro, que guardará todas las medidas de seguridad necesarias para la protección de sus datos. De acuerdo con la nueva Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, usted puede ejercer sus derechos de acceso, modificación, oposición y supresión de datos.

También tiene derecho a limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted a facilitado para el estudio, en la medida que sean aplicables. Para ejercitar estos derechos, diríjase al investigador principal del estudio (*Alejandro Iglesias Linares, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid, 913941972*). Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a. Para obtener información más detallada puede consultar el siguiente enlace: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-10/guia-ciudadano.pdf>

