



Universidad  
Católica  
de Valencia  
San Vicente Mártir

**CAMBIOS DENTALES Y ESQUELÉTICOS EN  
PACIENTES ORTODÓNCICOS TRATADOS CON  
INVISALIGN®**

TESIS DOCTORAL

Lidia Galán López

DIRIGIDA POR: Dr. Jorge Miguel Barcia González  
Dr. Eliseo Plasencia Alcina

2019



Dr. Jorge Miguel Barcia González, Profesor, Facultad de Medicina y Odontología.

Dr. Eliseo Plasencia Alcina, Profesor Titular jubilado, UV, Facultad de Medicina y Odontología: Director del MP y MU en Ortodoncia Integral, Facultad de Medicina y Odontología UCV.

CERTIFICAN:

Que la presente tesis doctoral titulada “Cambios dentales y esqueléticos en pacientes ortodóncicos tratados con Invisalign® ha sido realizada por D<sup>a</sup> Lidia Galán López bajo nuestra dirección, en el Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud y reúne, en nuestro criterio los requisitos y méritos suficientes para optar, mediante la misma, a la obtención del título de Doctor por la Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir.

Para que así conste a los efectos legales oportunos, se presenta esta tesis doctoral y se extiende la presente certificación en Valencia, a 30 de Mayo del 2019.



**El secreto de la felicidad no es hacer  
siempre lo que se quiere, sino querer  
siempre lo que se hace.  
León Tolstói**



## **AGRADECIMIENTOS**

Tras este recorrido de 33 años, hoy puedo decir que es el final de mi carrera estudiantil. Eso no significa que vaya a dejar de estudiar porque en esta profesión tan bonita siempre hay que ir actualizándose, pero sí que debo decir que es el final de una larga etapa, una etapa que siempre recordaré con mucho cariño y satisfacción.

Todo aquello que soy, todo aquello que he aprendido se lo debo en gran parte a aquella mujer maravillosa, bondadosa, con un corazón enorme, a mi madre, Gloria, ella siempre ha estado a mi lado contra viento y marea.

A mi padre, un humilde y gran trabajador, por proporcionarme ese apoyo incondicional, esas ganas de superarme a mí misma cada día, por enseñarme que es la ambición y por darme fuerzas a seguir adelante. Te quiero papá.

Mi gran hermana Noelia, su afán de superación, sus ganas de aprender y mirar hacia delante, nunca hacia atrás, siempre me ha transmitido ese apoyo a pesar de la distancia que nos separa.

Para mi marido Jordi, por su inagotable paciencia y su incansable actitud. Gracias por estar ahí.

A mis vecinos y amigos Ana y Santi, sin vuestra ayuda con la traducción, hoy no podría presentar este trabajo.

Del mismo modo quiero dar las gracias a todos mis profesores por enseñarme y transmitirme todo lo que se y todo lo que me gusta de la ortodoncia, sin esas bases no hubiera sido capaz de estar hoy aquí.

Pero sobre todo quiero agradecer a mis directores Jorge Barcia y Eliseo Plasencia su constancia, perseverancia y correcciones. En especial a Eliseo Plasencia, ojalá pueda aportar a la ortodoncia la mitad de lo que has transmitido a todos tus estudiantes durante todos estos años, por esos conocimientos que tiene escondidos en el baúl de los recuerdos, por sus amables y cultos consejos, creo que nunca se lo podré agradecer suficiente.

Hoy puedo decir que me siento satisfecha, después de este largo recorrido, finalmente os puedo presentar mi TESIS DOCTORAL.



# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>13</b>
<b>2. ESTADO DE LA CUESTIÓN</b> .....	<b>17</b>
<b>2.1. TEJIDOS PERIDENTARIOS</b> .....	<b>17</b>
2.1.1. ENCÍA .....	17
2.1.2. LIGAMENTO PERIODONTAL.....	18
2.1.3. CEMENTO RADICULAR .....	18
2.1.4. HUESO ALVEOLAR.....	18
<b>2.2. BIOMECÁNICA</b> .....	<b>18</b>
2.2.1. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL .....	20
<b>2.3. MOVIMIENTO DENTAL</b> .....	<b>21</b>
2.3.1. MAGNITUD .....	21
2.3.2. DIRECCIÓN .....	23
2.3.3. DURACIÓN .....	24
<b>2.4. APARATOLOGÍA REMOVIBLE</b> .....	<b>25</b>
2.4.1. PLACAS ACTIVAS.....	25
2.4.2. SISTEMAS TRANSPARENTES .....	26
<b>2.5. CIENCIA Y TECNOLOGÍA</b> .....	<b>27</b>
<b>2.6. INVISALIGN®</b> .....	<b>28</b>
2.6.1. HISTORIA .....	29
2.6.2. VENTAJAS E INCONVENIENTES.....	30
2.6.3. GENERACIONES DE ALINEADORES .....	32
2.6.4. MODALIDADES .....	34
2.6.5. PLAN DE TRATAMIENTO VIRTUAL.....	36
2.6.6. GENERALIDADES DEL SISTEMA .....	37
2.6.7. FUERZAS.....	38
2.6.8. MOVIMIENTOS .....	39
2.6.9. REABSORCIÓN RADICULAR .....	45
2.6.10. HIGIENE .....	46
<b>2.7. CUESTIONARIOS DE SATISFACCIÓN</b> .....	<b>49</b>
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	<b>53</b>

<b>4. HIPÓTESIS .....</b>	<b>55</b>
<b>5. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>57</b>
<b>5.1. REVISIÓN SISTEMÁTICA.....</b>	<b>57</b>
<b>5.2. DISEÑO DEL ESTUDIO Y PARTICIPANTES .....</b>	<b>58</b>
5.2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO .....	58
5.2.2. PARTICIPANTES .....	58
<b>5.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....</b>	<b>60</b>
<b>5.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....</b>	<b>61</b>
<b>5.5. MUESTRA CEFALOMÉTRICA.....</b>	<b>61</b>
5.5.1. MÉTODO DE MEDICIÓN .....	62
5.5.2. DEFINICIÓN DE LOS PUNTOS ESQUELÉTICOS .....	62
<b>5.6. VARIABLES DEL ESTUDIO .....</b>	<b>65</b>
<b>5.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....</b>	<b>66</b>
5.7.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA GLOBAL.....	66
5.7.2. CAMBIOS CEFALOMÉTRICOS .....	66
<b>5.8. ERROR INTRAEXAMINADOR.....</b>	<b>67</b>
<b>5.9. COMITÉ ÉTICO.....</b>	<b>70</b>
<b>5.10. CUESTIONARIOS DE SATISFACCIÓN .....</b>	<b>70</b>
<b>6. RESULTADOS.....</b>	<b>73</b>
<b>6.1. REVISIÓN SISTEMÁTICA.....</b>	<b>73</b>
6.1.1. RIESGO DE SESGOS Y CALIDAD DE LOS ESTUDIOS.....	78
6.1.2. RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS Y ANÁLISIS ADICIONALES.....	80
<b>6.2. COMPORTAMIENTO DEL SISTEMA INVISALIGN.....</b>	<b>83</b>
6.2.1. RESULTADOS EPIDEMIOLÓGICOS SOBRE LOS GRUPOS DE INVESTIGACIÓN .....	83
6.2.2. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA GLOBAL.....	85
<b>6.3. CAMBIOS CEFALOMÉTRICOS .....</b>	<b>86</b>
6.3.1. PATRÓN FACIAL.....	86
6.3.2. PLANO SAGITAL.....	92
6.3.3. INCLINACIONES DENTALES.....	95
6.3.4. OTROS PARÁMETROS .....	102

6.3.5.	COMBINACIÓN DE PARÁMETROS .....	109
<b>6.4.</b>	<b>CUESTIONARIOS DE SATISFACCIÓN .....</b>	<b>114</b>
6.4.1.	ANTECEDENTES DEL TRATAMIENTO .....	114
6.4.2.	ADAPTACIÓN AL TRATAMIENTO .....	115
6.4.3.	INTERFERENCIAS DE TRATAMIENTO .....	116
6.4.4.	CAMBIO DE HÁBITOS.....	117
6.4.5.	SATISFACCIÓN CON LOS RESULTADOS .....	118
<b>7.</b>	<b>DISCUSIÓN .....</b>	<b>119</b>
<b>7.1.</b>	<b>REVISIÓN SISTEMÁTICA.....</b>	<b>119</b>
<b>7.2.</b>	<b>CAMBIOS CEFALOMÉTRICOS .....</b>	<b>121</b>
7.2.1.	PLANO VERTICAL .....	122
7.2.2.	PLANO SAGITAL.....	123
7.2.3.	INCLINACIONES DENTALES.....	124
7.2.4.	OTROS PARÁMETROS .....	125
<b>7.3.</b>	<b>CUESTIONARIOS DE SATISFACCIÓN .....</b>	<b>125</b>
<b>7.4.</b>	<b>LIMITACIONES DEL ESTUDIO Y LÍNEAS DE FUTURO .....</b>	<b>128</b>
<b>8.</b>	<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>131</b>
<b>9.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>133</b>
<b>ANEXO 1.....</b>		<b>139</b>
<b>ANEXO 2.....</b>		<b>145</b>
<b>ANEXO 3.....</b>		<b>149</b>
<b>ANEXO 4.....</b>		<b>151</b>
<b>ANEXO 5.....</b>		<b>153</b>
<b>ANEXO 6.....</b>		<b>157</b>
<b>ANEXO 7.....</b>		<b>159</b>



## 1. INTRODUCCIÓN

La ortodoncia es la especialidad de la odontología que se encarga del estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de las anomalías de forma, posición, relación y función de las estructuras dentomaxilares.

Su corrección mediante aparatología multibrackets ha sido, y es, el gold estándar durante décadas, ya que es la más capaz de liberar un sistema de fuerzas sobre los dientes que permite controlar de manera precisa el movimiento dental. Pero el uso de brackets, bandas, ligaduras, arcos y diferentes elementos adicionales dificultan la higiene del paciente, son antiestéticos, aumentan el tiempo de sillón y conllevan cierta incomodidad. Por ello, desde el principio de la ortodoncia sistematizada se han buscado otros tipos de aparatología como, por ejemplo, el aparato de Crozat y otros.

Proffit describió que el aparato de ortodoncia ideal debía cumplir con las siguientes características: no interferir con la oclusión ni en el mantenimiento de la higiene oral, no dañar los tejidos orales, ser ligero y discreto, resistente a las fuerzas masticatorias, quedar firmemente retenido y por último, ser capaz de ejercer una fuerza controlada y continua entre visitas con los mínimos movimientos de vaivén posibles (Proffit, 2013).

Además, en los últimos años, el paciente adulto ha destacado como gran protagonista en las consultas de ortodoncia y su preocupación por la comodidad, higiene y aspecto físico ha desencadenado la introducción de otras técnicas.

En respuesta a la alta exigencia estética, se han desarrollado sistemas como la ortodoncia lingual y la ortodoncia plástica (Krieger y cols, 2012).

La primera de ellas, a pesar de ser la más invisible y estética de todas las opciones, no deja de pertenecer a la de clase de ortodoncia fija. Y, por lo tanto, dificulta la higiene y puede predisponer al paciente al desarrollo de gingivitis, enfermedad periodontal, caries, manchas blancas, etc (Han, 2015; Abbate y cols, 2015).

Por otro lado, la razón por la cual hay tanta demanda entre el paciente adulto es porque anteriormente han llevado aparatología fija y no quieren repetir la experiencia (Boyd, 2007).

En cuanto a la segunda opción, surgió para simplificar las técnicas de higiene, evitar las manchas blancas, causar menor reabsorción radicular y molestia pero sobre todo, para mejorar la estética.

Los primeros alineadores fueron descritos por Kesling (1945) con la idea de producir movimientos ortodóncicos secuenciales mediante *set ups* manuales pero no fue hasta la aparición del sistema Invisalign<sup>®</sup> cuando estos setups formaron parte de una realidad virtual.

Align Technology (Santa Clara, California) introdujo en 1999 el sistema Invisalign<sup>®</sup> combinando los principios básicos de los aparatos removibles desarrollados por Kesling (1945), Ponitz (1971), McNamara (1985) y Sheridan (1993) mediante un sistema CAD-CAM (computer-aided design and computer-aided manufacturing) que incluía un software para la simulación de los movimientos dentales producidos.

El sistema Invisalign<sup>®</sup> consiste en una serie de alineadores removibles y transparentes que se adaptan completamente a la superficie oclusal, bucal y lingual o palatina de los dientes. Para que realicen una función correcta es obligatorio llevarlos 22 horas al día y cambiarlos cada 7-14 días (Lagravère y cols, 2005; Pavoni y cols, 2011).

Align escanea las impresiones del paciente y a su vez, son convertidas a través de tecnología estereotipada a un modelo de estudio virtual (.stl). Este fichero es transformado a un clincheck, el software ideado por Align Technology, donde se visualiza el proceso de alineamiento de los dientes y permite comunicarnos con los técnicos. Cada alineador suele hacer un movimiento máximo de 0,33mm.

El principal interés del sistema Invisalign<sup>®</sup> en el mercado fue solucionar casos de poco y moderado apiñamiento y cerrar espacios pequeños. Pero con el paso de los años se han desarrollado elementos auxiliares que han hecho posible tratar maloclusiones más complejas (Simon y cols, 2014).

Desde su lanzamiento, la compañía tenía frases en su página web que comentaban: “su efectividad ha sido corroborada” y “se puede usar en la mayoría de adultos y adolescentes”, dando la impresión de que gran parte de los tratamientos de ortodoncia podían ser tratados con esta técnica. (Lagravère y cols, 2005)

A pesar del desarrollo de varias generaciones de alineadores y una constante investigación, se siguen publicando peores resultados en comparación con la aparatología fija (Kassas y cols, 2013; Rossini y cols, 2015). Además de incentivar técnicas no extraccionistas que proinclinan y expanden más allá de lo necesario (Hennessy y cols, 2016).

El principal interés del paciente es solucionar el apiñamiento anteroinferior. Para resolver dicho problema, el plan de tratamiento puede consistir en expandir, inclinar el incisivo inferior hacia la cara vestibular, distalar el molar, realizar reducción del espacio interproximal o extraer piezas dentarias.

Además, muchas veces en el tratamiento del paciente adulto es necesario un enfoque multidisciplinar donde se requiere solucionar problemas de tipo restaurador y periodontal que dificultan y comprometen los resultados (Mampieri y Giancotti, 2013). Hasta la fecha, existen muy pocas publicaciones que estudien la efectividad del sistema y la falta de información objetiva hacen que el profesional tenga desconocimiento de los límites e indicaciones. Poder conocer las limitaciones del sistema, nos ayuda a minimizar los errores y mejorar los resultados. Empezaremos dando un repaso a las estructuras que rodean los dientes y hacen posible la aparición del movimiento ortodóncico para después adentrarnos más en profundidad en las generalidades del sistema Invisalign® y sus características.



## 2. ESTADO DE LA CUESTIÓN

Para poder entender la ortodoncia, es necesario conocer cuáles son los componentes que intervienen en el movimiento dental y como se desencadena tal acción. Para ello, determinaremos la importancia de cada una de las estructuras que rodean al diente en los siguientes apartados.

### 2.1. Tejidos peridentarios

El periodonto se divide de acuerdo a su función en: periodonto de protección y de inserción. Por un lado, el de protección está compuesto por la encía que es la parte de la mucosa bucal masticatoria que tapiza los procesos alveolares y rodea al cuello de los dientes; y la unión dentogingival une la encía al diente. Mientras que, por el otro, el periodonto de inserción está compuesto por tres estructuras: cemento, ligamento periodontal y hueso alveolar.

#### 2.1.1. Encía

La encía se divide en dos regiones: la encía libre o marginal, y la encía fija o adherida.

La encía libre constituye la región de la mucosa que no está unida al hueso subyacente y se extiende desde el borde gingival libre hasta el surco gingival marginal, encontrándose en contacto con el esmalte.

Por otro lado, la encía adherida, unida al periostio del hueso alveolar y cemento, es la continuación apical de la encía libre; ésta se extiende desde el surco libre gingival hasta la unión del surco mucogingival.

El principal componente de la encía es el tejido conjuntivo, que consta de fibras de colágeno, fibroblastos, vasos, nervios y la matriz.

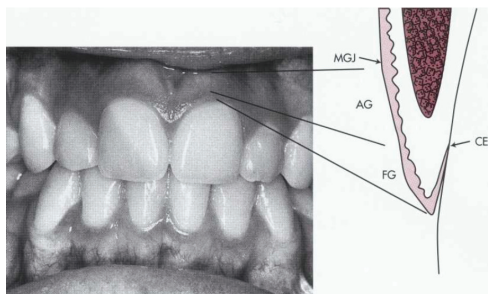


Figura 1. Imagen extraída del libro Graber (2006). FG: encía libre, AG: encía insertada, MGJ: unión mucogingival, CEJ: unión amelocementaria.

### 2.1.2. Ligamento periodontal

Cada diente está fijado al hueso alveolar y separado del alvéolo por una estructura de colágeno denominada ligamento periodontal. Éste es un tejido blando rico en células y muy vascularizado y que sirve de unión entre el cemento y el hueso alveolar. En condiciones normales ocupa un espacio de 0,25mm.

Los haces de colágeno que lo forman tienen diversas orientaciones y dependiendo de su localización son llamadas de manera diferente: fibras de la cresta alveolar, fibras horizontales, oblicuas, apicales e interradiculares. Su presencia hace posible absorber y distribuir las fuerzas de la masticación y son esenciales para el movimiento de los dientes durante la ortodoncia.

### 2.1.3. Cemento radicular

El cemento radicular es un tejido mineralizado que recubre la superficie radicular pero no posee inervación ni contiene vasos sanguíneos y se caracteriza por su depósito continuo durante toda la vida. El cemento fija las fibras del ligamento periodontal al diente y ayuda a reparar la lesión que se produce tras aplicarse una fuerza. Su espesor suele ser mayor en la raíz.

### 2.1.4. Hueso alveolar

La parte más exterior es denominada lámina dura o cortical y se encuentra recubierto por el periostio y éste a su vez, con la encía. El hueso alveolar que rodea al diente es hueso trabeculado y presenta pequeños espacios entre él. Éste es el encargado de regular las demandas funcionales donde los osteoblastos y osteoclastos son los responsables del remodelado. Los osteoblastos producen hueso nuevo mediante una sustancia denominada osteoide que consta de fibras colágenas y una matriz que contiene proteoglucanos y glucoproteínas, entre otros. El depósito de calcio y fosfato hacen que se convierta en hidroxapatita, la cual se incorpora al hueso.

## 2.2. Biomecánica

Es necesario comprender los conceptos básicos para apreciar la importancia de la física en ortodoncia. La aplicación de los conceptos de biomecánica en la selección y diseño de los aparatos ortodóncicos mejora la precisión del tratamiento.

En primer lugar, hablaremos del **centro de resistencia**, que es el punto de equilibrio de un diente en el que, si se le aplica una fuerza, no rota. Pero debemos tener en cuenta que el diente no se considera un objeto libre, sino que está rodeado, como hemos podido comprobar, del periodonto. Por lo tanto, la localización del centro de resistencia en un diente va a depender de la longitud y morfología radicular, cantidad de raíces y dientes, así como del nivel de hueso.

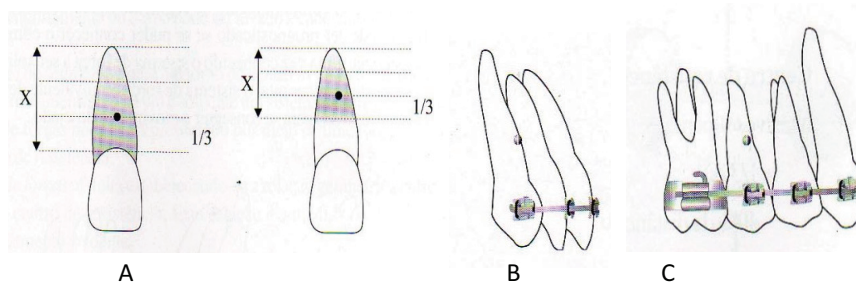


Figura 2. Localización del centro de resistencia. A) teniendo en cuenta el nivel de hueso B) considerando un grupo de dientes anteriores C) grupo dental posterior

En segundo lugar, hablaremos de la **fuerza** frecuentemente expresada en gramos. La fuerza aplicada se descompone en vectores, los cuales tienen una magnitud y una dirección, también conocida como línea de acción (Nanda, 1998).

Si le aplicamos una fuerza a un cuerpo pueden darse dos situaciones:

- La línea de acción pasa por el centro de resistencia y se producirá una translación pura o también conocido como movimiento en masa (figura 3A).
- La línea de acción pasa fuera del centro de resistencia y observaremos una translación junto con una rotación (figura 3B). La tendencia o capacidad de una fuerza para producir rotación se le llama **momento**. La rotación pura solo se daría si aplicamos dos fuerzas de la misma magnitud pero de sentidos opuestos (figura 3C).

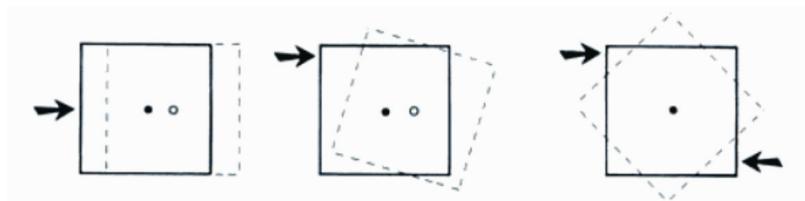


Figura 3. Imagen extraída del libro Bravo (2003). A) Translación B) Rotación C) Rotación pura.

Para que un diente se mueva de un modo determinado (en masa, inclinación incontrolada, inclinación controlada o radicalmente), es necesario combinar fuerzas lineales y un par de fuerzas.

### 2.2.1. Características del material

Los elementos que son capaces de liberar una fuerza capaz de producir un movimiento dentario tienen que tener propiedades elásticas. Su misión es almacenar la fuerza para después liberarla (Bravo, 2003).

La elasticidad es la capacidad de recuperar la forma tras ser deformado por una carga.

Todo material tiene 3 características básicas (Plasencia, 2003):

- Rigidez: relación entre la fuerza y la distancia.
- Dureza o resistencia: máxima carga que soporta un material antes de deformarse permanentemente o romperse.
- Amplitud de trabajo: cantidad de deformación sin exceder sus límites.

Todas estas propiedades se ilustran en un gráfico llamado carga-deformación (Nanda, 1998).

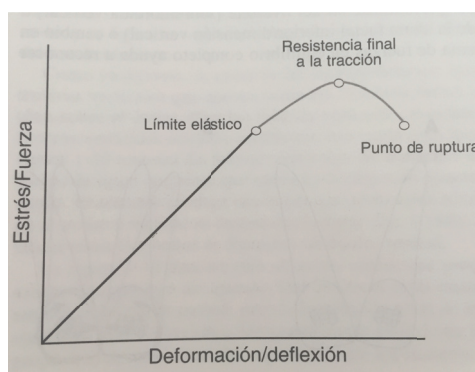


Figura 4. Imagen extraída del libro Nanda (1998). Gráfica carga-deformación.

El primer tramo de la gráfica es rectilíneo porque la deformación que experimenta el material es proporcional a la carga hasta llegar a su límite elástico o también llamado proporcional. Se observará una curva más plana cuanto más flexible es el material (Nanda, 1998).

Después de ese punto, el material no vuelve a su forma original y experimenta una deformación permanente. El máximo estrés que puede sufrir un material es la

resistencia a la tracción, reflejado al final del gráfico. Cuanta más distancia hay desde el límite elástico hasta la fractura, más dúctil es un material (Canut, 2000).

Para obtener movimiento dental, deberíamos trabajar dentro del límite elástico (Nanda, 1998).

Si nos centramos en el concepto de ortodoncia plástica, el material que rodea el diente le confiere retención y a la vez, activación. La deformación elástica no puede ser mayor que la retención porque si no el paciente no sería capaz de quitarse el alineador. Por ello, hay ciertos movimientos que son más difíciles de llevar a cabo y la cantidad de férulas dependerá del tipo y cantidad de movimiento que queramos alcanzar.

### 2.3. Movimiento dental

Durante el movimiento ortodóncico, se producen cambios en el periodonto que dependen de la magnitud, dirección y duración de la fuerza aplicada. A continuación, detallaremos su influencia.

#### 2.3.1. Magnitud

Para que exista movimiento dental, es necesaria la aplicación de una presión prolongada (> 4 horas diarias) que remodele el hueso. El encargado de esta respuesta es el ligamento periodontal.

En el lugar donde se aplica la fuerza, conocido como lado de tensión, se produce estiramiento de las fibras periodontales y aposición de hueso. Mientras que el lado que recibe la fuerza, denominado lado de presión, encontramos reabsorción ósea (Oppenheim, 1911).

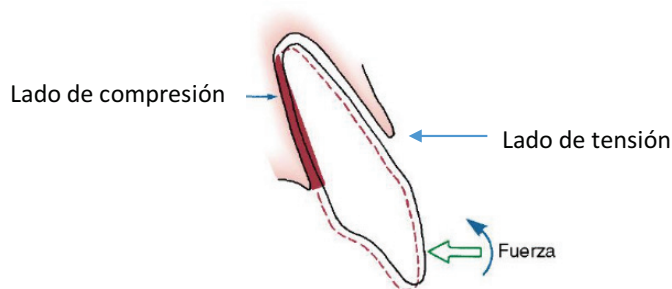


Figura 5. Imagen extraída del libro de Proffit (2008). Reacción dentaria ante la aplicación de fuerza.

Al recibir una presión, el diente cambia de posición dentro del espacio del ligamento periodontal, quedando comprimido en unos puntos y tenso en otros. De tal manera que el aporte sanguíneo disminuye o aumenta respectivamente. Estas alteraciones del flujo, hacen que se den cambios bioquímicos, actuando directamente o estimulando la liberación de varias sustancias (Proffit, 2008). En el líquido crevicular del surco gingival es posible encontrar varios de estos moduladores como la osteoprotegerina (OPG), el receptor activador del factor nuclear kappa-B (RANK), sustancia P y factor de crecimiento beta (Barbieri y cols, 2013; Levrini y cols, 2013).

Dependiendo de la cantidad y localización de la fuerza aplicada nos encontraremos frente a dos tipos de respuesta: reabsorción ósea directa o indirecta.

#### 2.3.1.1. Reabsorción ósea directa

Si la intensidad de la fuerza es ligera y no llega a bloquear totalmente la irrigación de la zona, se iniciará una actividad osteoclástica que reabsorberá la pared ósea alveolar del lado de presión (Canut, 2000).

Tabla 1. Respuesta fisiológica a la aplicación de una fuerza ligera (Proffit, 2008).

Tiempo	Respuesta
< 1 segundo	El hueso se flexiona y genera una señal piezoeléctrica.
1-2 segundos	Se comprime el líquido del ligamento periodontal y el diente se mueve dentro del espacio.
3-5 segundos	Los vasos del ligamento se comprimen en el lado de presión y se dilatan en el lado de tensión.
Minutos	Se altera el flujo sanguíneo y se liberan prostaglandinas y citocinas.
Horas	Se producen cambios metabólicos.
≈ 4 horas	Aumenta AMPc (monofosfato de adenosina cíclico).
≈ 2 días	Da lugar el movimiento dental donde predominan osteoblastos y osteoclastos.

#### 2.3.1.2. Reabsorción ósea indirecta

Cuando la fuerza ejercida es demasiado intensa, se produce una oclusión vascular que paraliza y bloquea el aporte sanguíneo e impide la reabsorción del hueso. Este fenómeno es conocido como hialinización y empieza 36 horas después de su aplicación y se prolonga de 3 a 5 días. Si la fuerza es tan excesiva que impide la llegada a tiempo de los osteoclastos, puede reabsorberse la raíz dentaria, y en ocasiones la dentina (Canut, 2000).

Tabla 2. Respuesta fisiológica a la aplicación de una fuerza intensa (Proffit, 2008).

Tiempo	Respuesta
< 1 segundo	El hueso se flexiona y genera una señal piezoeléctrica.
1-2 segundos	Se comprime el líquido del ligamento periodontal y el diente se mueve dentro del espacio.
3-5 segundos	Los vasos del ligamento quedan obstruidos en el lado de presión.
Minutos	Se interrumpe el flujo sanguíneo en la misma zona.
Horas	Muerte celular donde se ejerce la fuerza.
3-5 días	Se empieza a ver diferenciación celular en espacios adyacentes y reabsorción basal.
7-14 días	Se elimina el hueso adyacente al ligamento comprimido y se produce el movimiento dental.

### 2.3.2. Dirección

Cuando se le aplica una fuerza a un diente se pueden dar varias situaciones, dependiendo del punto de aplicación, magnitud, dirección y distancia al centro de resistencia (Bravo, 2003):

- Movimiento en masa: la fuerza debe pasar por el centro de resistencia y el centro de rotación se encuentra en el infinito (figura 6A).
- Inclinación incontrolada: simplemente es necesario aplicar una fuerza lineal. La localización del centro de rotación es muy cercana al centro de resistencia. El movimiento del ápice es contrario al movimiento de la corona (figura 6B).
- Inclinación controlada: El sistema de fuerzas aplicado es una fuerza lineal y un par de fuerzas.
  - Movimiento coronal: el centro de rotación puede localizarse entre el centro de resistencia del diente y el ápice (figura 6C).
  - Movimiento radicular: el centro de rotación se encuentra ubicado en la corona (figura 6D).

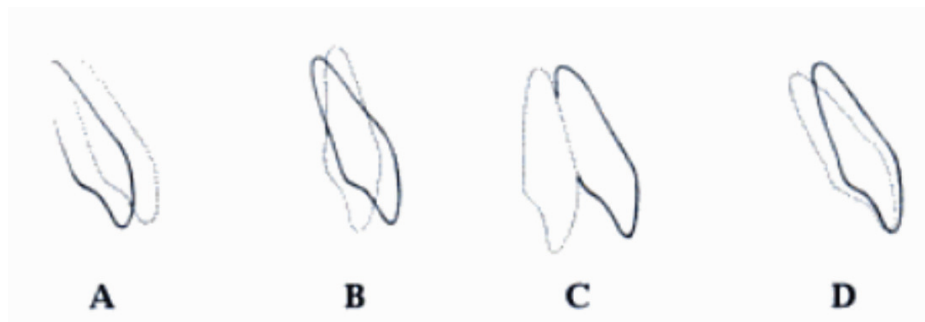


Figura 6. Imagen extraída del Canut (2000). A) Movimiento en masa, B) Inclínación incontrolada, C) Inclínación controlada, D) Movimiento radicular.

Se estima que el movimiento de inclinación producido por los alineadores es no controlado porque el centro de rotación está localizado entre el centro de resistencia y el ápice del diente (Drake y cols, 2012).

Dependiendo del tipo de movimiento que queramos lograr y tamaño dental, se consideran fuerzas óptimas:

- Inclínación, rotación y extrusión: 35-60 gramos.
- Movimiento en masa: 70-120 gramos.
- Enderezamiento radicular: 50-100 gramos.
- Intrusión: 10-20 gramos

### 2.3.3. Duración

Para que exista movimiento dental, tiene que haber una fuerza mantenida en el tiempo. Las fuerzas de tipo continuo o interrumpido son las que se pueden conseguir mediante aparatología fija. Pero con aparatos removibles, sólo podemos conseguir fuerzas intermitentes, ya que cuando el paciente se quita el aparato para comer, la fuerza desciende bruscamente a cero (Proffit, 2008; Chisari y cols, 2014). Por ello, es fundamental la colaboración del paciente.

Teóricamente, los movimientos dentales más eficaces se logran con fuerzas leves y continuas. Por lo tanto, deben evitarse las fuerzas intensas.

Si bien es cierto, el uso de fuerzas ligeras e intermitentes que producen los sistemas plásticos (Drake y cols, 2012) minimizan los riesgos de padecer reabsorción radicular (Giancotti y cols, 2015).

## 2.4. Aparatología removable

Los aparatos removibles son aquellos que se pueden extraer por el paciente con facilidad. Actualmente destacamos: aparatos funcionales (para el tratamiento de las clases II), sistemas transparentes de retención o tratamiento, placas removibles de retención o activas.

Si nos detenemos un momento, podemos comprobar que este tipo de dispositivos no son un hallazgo reciente, sino que todo empezó en 1836 y durante el transcurso de los años muchos doctores han contribuido a su desarrollo.

### 2.4.1. Placas activas

Si nos centramos en el último grupo, Kniessel fue el primero que describió una placa removible capaz de mover varios dientes. Poco después, en 1848, Linderer introdujo una placa de caucho que llevaba incorporadas unos resortes metálicos capaces de presionar la encía y apófisis alveolares.

Sobre la misma época, Robinson empezó a utilizar una lámina de caucho capaz de ensanchar la arcada y retraer los incisivos simultáneamente (figura 7).

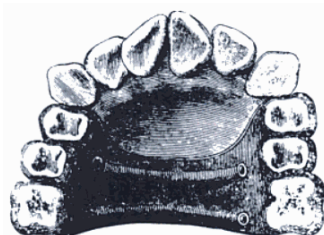


Figura 7. Imagen extraída del Canut (2000). Placa activa creada por Robinson.

A principio de la década de los 70, Coffin presentó en Londres lo que se conoce como la placa de Coffin que facilitaba la expansión transversal ya que la partió por la mitad y la unió con un alambre en forma de W.

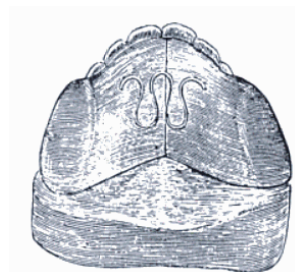


Figura 8. Imagen extraída del Canut (2000). Placa de Coffin.

Martin-Schwarz (1968) amplió las posibilidades terapéuticas de las placas y le confirió el nombre de “placa activa”, fue el primero que publicó un libro dedicado íntegramente a tal fin.

Como hemos podido comprobar, en Europa hubo un gran progreso en cuanto a la aparatología removible se refiere, mientras que en Estados Unidos se centraron en la aparatología fija, aunque también encontramos autores como Kingsley y Hawley que tuvieron una gran influencia en ella. Kingsley colaboró con los planos de mordida para romper la oclusión. Y Hawley simplificó el diseño y perfeccionó el tan conocido gancho de sujeción que bautizó con su nombre (Canut, 2000; Bravo, 2003).

#### 2.4.2. Sistemas transparentes

En cambio, los sistemas transparentes son más actuales. Su desarrollo se debe a que es un dispositivo removible de plástico que se ajusta a todos los dientes, es muy estético debido a su translucidez, económico, rápido de fabricar, no lleva ganchos y no interfiere con la función (Graber, 2006).

En 1945, Kesling escribió que se podían mover los dientes con un conjunto de posicionadores mediante una serie de setups. Casi veinte más tarde, Nahoum propuso la utilización de sus aparatos de termoformado con un fin muy similar al de Kesling. En el 1971, Pontiz describió los retenedores confeccionados al vacío como método de contención para inmovilizar los dientes. Y a partir de entonces, aparecieron publicaciones de varios sistemas invisibles, aunque la gran mayoría eran usados como retenedores porque de manera activa no eran precisos y requerían mucho trabajo.

En 1980 aparecieron las láminas termoplásticas que se fabricaban al vacío y se ajustaban perfectamente a los dientes.

En el 85 surgió el primer sistema que media, a través de una cuadrícula especial, la cantidad de movimiento que se necesitaba. Este sistema ya incorporaba la colocación de ataches de una manera más rudimentaria. Y en 1993 Sheridan popularizó el uso de alineadores porque perfeccionó el sistema Essix<sup>®</sup> deformando el lugar donde quería que se moviera el diente. Invisalign fue introducido en el 1997 gracias a la tecnología CAD-CAM (Proffit, 2013).

## 2.5. Ciencia y Tecnología

Cuando se habla de ciencia, nos referimos a un conjunto organizado de conocimientos. Estos conocimientos son producto de una actividad que llamamos investigación científica que sigue, para su obtención, un método conocido como método científico. Pero lo importante de la ciencia es contribuir al cambio y mejora de las condiciones de vida. Cuando los procedimientos se originan a partir de la aplicación de los conocimientos científicos, se habla de tecnología, precedida generalmente por un tipo de investigación calificada.

Según este esquema, en la ciencia se puede distinguir un nivel teórico y un nivel práctico, unidos por la investigación tecnológica. De modo que las relaciones entre ciencia y técnica son más complejas de lo que a primera vista pudiera parecer.

Los términos técnica y tecnología se suelen emplear como sinónimos en el lenguaje común, mientras que en el especializado se tiende a reservar la palabra técnica para la artesanal y tecnología para la industrial.

En la producción de la instrumentación que se emplea en la clínica ortodóncica se ha producido un desarrollo hacia el modelo tecnológico que no ha ocurrido con los propios procedimientos clínicos. Los productos no se hacen con la intención de que perduren sino con la de ser modificados inmediatamente y substituir a los anteriores. Pero el problema radica en que la industria productora de los elementos de aparatología ortodóncica no sigue un modelo tecnológico puro, es decir, no tiene una investigación propia, sino que contrata en algún modo, los resultados de investigaciones en campos afines o prescripciones y diseños de clínicos o escuelas de prestigio. Prescripciones que en ocasiones no concuerdan con los hallazgos científicos, al menos en parte, ni están comprobados, pero pueden ser útiles en el ejercicio real. Lo que se explica por su relación con una actividad de gran carga artesanal como es la clínica ortodóncica.

En algunos aspectos se aproxima a la pseudotecnología (Bunge, 1985) la cual, está dispuesta a presentar como panacea sus productos en cada momento y las técnicas derivadas como eficaces. Su validación se basa, exclusiva o predominantemente, en elementos de autoridad y no en una metodología científica y tecnológica rigurosa. Si bien estas características no son directamente nocivas, tampoco puede decirse que sean inocuas (EPA, 1990).

Por lo tanto, podríamos decir que la ortodoncia es una tecnología artesanal y en el momento que el CAD-CAM es introducido, se combina con la tecnología industrial. Con los problemas que ello conlleva para el profesional. En particular regirse la producción por una ética industrial y por la lucha por el mercado, renovación constante, que puede ser innecesaria, como parte del desplazamiento del competidor.

El primer sistema que combinó el plan de tratamiento virtual junto con modelos estereotipados fue Align Techonology, razón por la cual ha adquirido un liderazgo en el sector, que hoy en día todavía perdura (Graber, 2017).

Durante los primeros años se escaneaban las impresiones que tomábamos en las clínicas y estas eran convertidas en digitales, obteniendo una imagen en tres dimensiones. El desarrollo de los escáneres intraorales ha simplificado y acelerado este proceso ya que no es necesaria la toma de impresiones y la obtención del modelo digital es inmediata (Graber, 2017; Ko y cols, 2018).

Más adelante, se analizará la precisión del escaneado de las impresiones ya que a pesar de tener cierta experiencia con los escáneres intraorales y estar presentes en varias consultas, nosotros no hemos podido tener acceso debido al alto coste que todavía tiene su mantenimiento.



Figura 9. Escáner intraoral recomendado por Align Techonology.

## 2.6. Invisalign<sup>®</sup>

Existen muchos sistemas plásticos en el mercado, pero Invisalign<sup>®</sup> es el más conocido y desarrollado, por ello nos centraremos en estudiarlo y conocerlo profundamente.

Se estima que 1,5 millones de personas habían utilizado este sistema tan mundialmente conocido. (Premaraj y cols, 2014). Pero actualmente se puede ver en su página web que esta cifra es algo mayor y ronda los 5 millones de usuarios a finales del 2017.

### 2.6.1. Historia

Como ya se ha mencionado anteriormente, Kesling fue el precursor en utilizar un aparato removible para mover los dientes en la década de los 40. Los movimientos que se podían realizar eran muy pequeños y el control del diente era extremadamente dificultoso, pero Kesling ya previó que en un futuro llegaríamos a una manera práctica para poderlos realizar de manera secuencial.

Treinta años después, Ponitz (1971) nos introdujo un retenedor plástico removible llamado Essix<sup>®</sup>.

En los años 90 Sheridan los popularizó combinándolos con reducción interproximal pero se empleaba mucho tiempo de laboratorio y la fabricación de un nuevo Essix<sup>®</sup> requería una impresión.

En 1997 dos estudiantes de la universidad de Stanford, Zia Chishti y Kelsey Wirth junto con un especialista en informática fundaron Align Technology en un garaje de Palo Alto, California. Fue un problema ortodóncico de Chishti el desencadenante de tal acontecimiento.

Después de pasar el control de la FDA (administración de medicamentos y alimentos) fue presentado en un congreso americano de ortodoncistas en 1999 y dos años más tarde fue introducido en Europa (Bouchez, 2010).

Align Technology empezó fabricando sus férulas con un material flexible, transparente y resistente llamado Exceed-30<sup>®</sup>. Existen pocos estudios publicados en la literatura que nos muestren exclusivamente los resultados con este material (Solano-Mendoza y cols, 2017).

Tras 8 años de investigación, en el 2012, patentó el que actualmente usamos y conocemos como SmartTrack<sup>®</sup>, el cual confiere mayor elasticidad, fuerzas más ligeras y continuas junto con una mayor predictibilidad de movimientos dentales (Lombardo y cols, 2015). Su composición pertenece a la familia del poliuretano termoplástico (TPU) y si se calienta por encima de los 250 grados centígrados libera diisocianato de difenilmetano (MDI). Para más información, ver *anexo 1*.

El grosor del alineador varía entre 0,5 y 1,5mm y es capaz de mover 0,33mm en cada etapa.

#### 2.6.1.1. Reacciones alérgicas

En el 1998 la FDA aprobó el sistema Invisalign® para su uso en pacientes con dentición permanente; con la excepción de pacientes en dentición mixta, resalte o sobremordida severa, pacientes que requerían cirugía ortognática o fueran portadores de prótesis o implantes. Recientemente, Invisalign® ha emitido un comunicado donde la FDA aprueba su uso en aquellos tratamientos que impliquen todo lo anterior.

La biocompatibilidad es uno de los aspectos más preocupantes de los monómeros aunque en realidad, los alineadores son removibles y sólo contactan con un tercio de la encía (Premaraj y cols, 2014).

Son muy pocos los estudios que han querido evaluar esta característica de los alineadores.

Por este motivo, Eliades y cols (2009) estudiaron la citotoxicidad in vitro de los fibroblastos y concluyeron que no existen efectos negativos.

Asimismo, Premaraj y cols (2014) realizaron un estudio donde no encontraron efectos indeseados en queratinocitos, afirmando que la saliva juega un papel muy importante manteniendo la integridad celular.

#### 2.6.2. Ventajas e inconvenientes

A continuación, nombraremos todas aquellas características que faciliten el uso de alineadores removibles en la práctica ortodóncica (Kuncio, 2007; Bouchez, 2010; AH-Ali y Miethke, 2012):

- Poco visible: su translucidez es la clave para la demanda entre pacientes adultos debido a que es un aparato discreto, compatible con nuestra vida social y profesional. Incluso se puede usar en pacientes con varias pérdidas dentales ya que se incorpora un pónico y puede rellenarse la ausencia de la pieza.
- Removible: debe quitarse para beber y comer.
- Versátil: los alineadores pueden apoyarse en dientes naturales, prótesis o dientes provisionales. Durante el tratamiento, es posible, administrar productos blanqueantes o gel de clorhexidina en pacientes periodontales.
- Cómodo: el alineador se adapta perfectamente a la superficie del diente de cada paciente. Su margen coincide con la unión dentogingival y su acabado no produce llagas.

- Combinable con otras técnicas. En los casos complejos donde se necesita refuerzo de anclaje, es posible incorporar minitorneillos (Lin y cols, 2014; Grünheid y cols, 2016).
- Simplifica el tratamiento de algunas maloclusiones como mordidas abiertas, ayuda a pacientes bruxistas o con muchas restauraciones protésicas (Boyd, 2007).
- Higiénico. Nos podemos cepillar y pasar el hilo dental cómodamente.
- Flexibilidad entre citas. Permite cambios sin necesidad de retrasar el tratamiento.

Por otro lado, entre sus desventajas encontramos:

- Removible: los resultados del tratamiento de ortodoncia están totalmente ligados al uso diario de los alineadores y para ello se requieren 22 horas al día. El hecho de que sean removibles también implica la posibilidad de perderlos o dañarlos. La cooperación es un elemento clave para lograr el movimiento ortodóncico programado (Chisari y cols, 2014).
- Curva de aprendizaje: el conocimiento del clínico es determinante para los resultados del tratamiento.
- Capacidad de movimiento: existen algunos movimientos que no se pueden corregir en su totalidad, así como correcciones esqueléticas.
- Morfología dental y posición: el alineador tiende a deslizarse en dientes redondos, de tal manera que algunas veces es necesario incorporar elementos adicionales como botones, elásticos o minitorneillos. Los dientes con una corona clínica corta son difíciles de mover porque no tienen superficie de apoyo.
- Enfermedad periodontal: los dientes periodontales frecuentemente son más largos quedando el punto de aplicación más lejos del centro de resistencia del diente y dificultando la expresión del movimiento.
- Interacción con la saliva: si el contacto entre el diente y la férula no es preciso, pueden aparecer burbujas ya sea causado por la fabricación o por movimientos poco previsibles.
- Coste elevado (Zheng y cols, 2017).
- Incapacidad de tratar todos los casos (Giancotti y cols, 2006; Zheng y cols, 2017).

### 2.6.3. Generaciones de alineadores

#### 2.6.3.1. Primera

El uso de elementos auxiliares no se incluyó en esta primera generación y tampoco existe mucha publicación al respecto.

Djeu y cols (2005) evaluaron 48 casos tratados con invisalign® y los compararon con pacientes portadores de multibrackets. Sus conclusiones nos indicaban que las inclinaciones bucolinguales, contactos oclusales, relación oclusal y resalte eran peores con aparatología removible que con fija.

##### 2.6.3.1.1. Reducción interproximal (IPR)

Aparte de los ataches, en la gran mayoría de tratamientos de ortodoncia, ya sean con aparatología fija o removibles, se necesitan practicar otras técnicas para conseguir unos resultados óptimos y estables en el tiempo.

Con el fin de respetar las longitudes de arcada y el espacio necesario que precisan los dientes para ser alineados en el hueso maxilar y mandibular, se realiza una reducción interproximal entre las piezas dentales, también conocida como stripping, que consiste en desgastar como mucho un 50% del esmalte existente.

La intervención puede ser llevada a cabo mediante tiras de tungsteno de manera manual o con sistemas rotatorios de turbina o contraángulo.

Varios autores (Johner y cols, 2013; Duncan y cols, 2016) afirmaron que la cantidad de IPR realizado es inferior al prescrito.

La existencia de un apiñamiento mayor no se relaciona con la cantidad de IPR realizado. Pero sí que es cierto que el plan de tratamiento que se realiza en casos de apiñamiento grave (mayor a 6mm), incorpora también expansión y proinclinación (Duncan y cols, 2016).

#### 2.6.3.2. Segunda

En esta época se incorporaron unos elementos de composite pegados a la superficie del diente denominados ataches convencionales y se podían añadir recortes en los alineadores para la colocación de botones y el uso de elásticos intermaxilares. Su función tiene tres propósitos: ayudar en los movimientos complicados, aumentar la retención del alineador y apoyar funciones auxiliares (AH-Ali y Miethke, 2012).

Kravitz y cols (2008,2009) nos mostraron sus resultados después de haber analizado varios pacientes y varias modalidades de combinación de alineadores y concluyeron que los ataches no parecían incrementar la precisión del movimiento y acabado.

Drake y cols (2012) también estaban de acuerdo con los resultados de Kravitz ya que solo un 55% de los movimientos previstos, realmente ocurrían en su investigación.

#### 2.6.3.3. Tercera

Para subsanar los inconvenientes que se habían tenido en las anteriores generaciones y conseguir mejor control sobre la raíz de los dientes se desarrollaron los ataches optimizados.

Éstos son colocados automáticamente por el software y existen varios tipos. Ver *Anexo 2*.

En general, el material con el que está confeccionado el alineador es un polímero, el cual no es inerte, y por lo tanto está sujeto a cambios de temperatura, humedad, fuerzas masticatorias y contacto prolongado con las enzimas salivares (Lombardo y cols, 2015).

##### 2.6.3.3.1. Ataches

Denominamos ataches a los composites que adherimos a los dientes, cuya función es retener el alineador y facilitar la consecución de varios movimientos.

Los ataches diseñados por Align Technology son llamados Smart Force, los cuales son creados de manera individual para un tipo de movimiento en concreto y son generados de manera automática por el software. Es decir, cada movimiento se descompone en los tres planos del espacio y cuando sobrepasan ciertos valores es necesario acoplarles un atache para el desarrollo del movimiento y el éxito del resultado (Graber 2017).

Aún incorporando ciertos elementos para que faciliten el control del movimiento, se estima que la desrotación premolar y canina no es previsible si no se incorpora un atache, ya que la superficie curvilínea del diente evita su corrección (Simon y cols, 2014). Algunos autores (Boyd y Vlaskalic, 2001) han sugerido incorporar un atache vestibular y otro lingual para que el movimiento sea más previsible porque se ha visto que no influye si se cambia la forma o posición (Goto y cols, 2017).

Es recomendable incorporar ataches cuando realizamos distalización para evitar la intrusión de los dientes posteriores (Simon y cols, 2014). Aunque ya veremos más en profundidad estos temas más adelante.

Existen ciertos protocolos, como en el caso de la extrusión anterior, donde deben incorporarse unos ataches o elásticos para poder ser realizada con éxito (Krieger y cols, 2012).

También es posible la colocación de recorte en el alineador para la inserción de elásticos o botones.

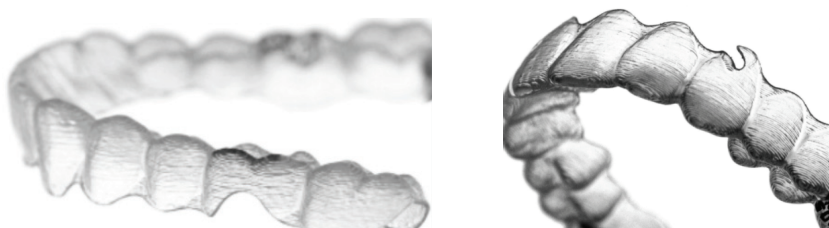


Figura 10. Recorte para botón y recorte para elástico predeterminado por Invisalign®.

#### 2.6.4. Modalidades

A continuación, se detallan las características de las tres modalidades principales existentes en Invisalign®.

Existe una cuarta modalidad llamada Teen que incluye la posibilidad de incorporar un aparato funcional para el tratamiento de las clases II, sus características generales son las mismas que en el Full.

Tabla 3. Características generales según la modalidad de tratamiento

	<b>I7</b>	<b>Lite</b>	<b>Full</b>
<i>Diastemas</i>	<2mm	<4mm	
<i>Apiñamiento</i>	<2mm	<4mm	
<i>Intrusión</i>	<1mm	<2mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incisivos, caninos: &lt;3,5mm</li> <li>• Premolares y molares: &lt;1mm</li> </ul>
<i>Extrusión</i>	<1mm	<2mm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incisivos, caninos: &lt;3,5mm</li> <li>• Premolares y molares: &lt;1mm</li> </ul>
<i>Expansión</i>		<2mm/ lado	
<i>Rotación</i>	<10°	<20°	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incisivos: &lt;50°</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incisivos laterales superiores: &lt;math&gt;&lt;40^\circ&lt;/math&gt;</li> <li>• Caninos, premolares: &lt;math&gt;&lt;55^\circ&lt;/math&gt;</li> <li>• Molares: &lt;math&gt;&lt;30^\circ&lt;/math&gt;</li> </ul>
Movimiento radicular			<math><6\text{mm}</math>
Corrección sagital			<math><4\text{mm}</math>
Maloclusión	Movimiento de primer premolar a primer premolar.	Clases I	Clases I, II y III
Parámetros de tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apiñamientos y espaciados muy leves</li> <li>• Recidiva ortodóncica leve</li> <li>• Mejoras estéticas</li> <li>• Tratamientos parciales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejoras de la sonrisa</li> <li>• Apiñamientos y espaciados leves</li> <li>• Tratamientos estéticos</li> <li>• Correcciones sencillas</li> <li>• Alineaciones previas a restauraciones</li> <li>• Tratamientos parciales o combinados</li> </ul>	Amplias posibilidades de aplicación.
Alineadores	Hasta 7	Hasta 14	Ilimitado

El invisalign Teen incorpora un indicador de la colaboración a nivel del último molar superior permanente tanto derecho como izquierdo y es posible usarlo cuando el paciente se encuentra en dentición mixta segunda fase.

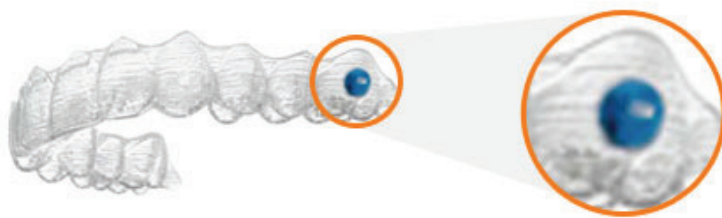


Figura 11: Indicador de la colaboración en invisalign Teen

Lleva encapsulado bicarbonato sódico y se desgasta en presencia de fluido oral. Su objetivo es informar al doctor si el paciente lo ha llevado el tiempo suficiente ya que se

desgasta con su uso. Dependiendo de la cantidad de horas que lleva puesto el alineador, encontramos diferentes tonalidades de azul (figura 12).

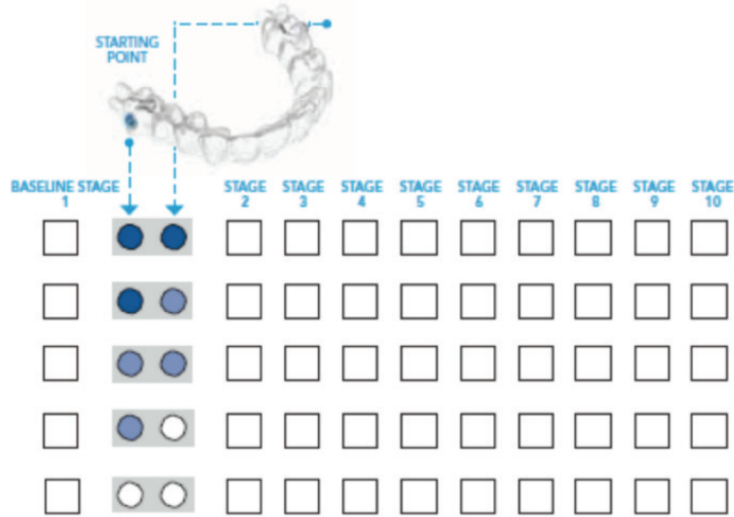


Figura 12. Tonalidades del indicador según la cantidad de horas de uso del alineador.

Aunque algunas investigaciones (Schott y Goz, 2011) han indicado que se ve alterado por la temperatura, bebidas, limpieza con pastillas desinfectantes y no es posible determinar el uso objetivo del mismo.

#### 2.6.5. Plan de tratamiento virtual

El setup virtual que proporciona Align Technology es conocido como Clincheck. En él se puede comprobar el estadio inicial del tratamiento, los alineadores necesarios para resolver el caso y el resultado final. Es posible modificar la posición dental final y cambiar los ataches. Actualmente está disponible la versión número 4 para Windows conocida como Clincheck Pro que permite al ortodoncista controlar los dientes de manera individual en los tres planos del espacio, así como la cantidad de IPR aplicado en cada diente, formas y colocación de los ataches, forma de arcada, cantidad de movimiento expresada en milímetros.

Para Macintosh existe la versión Clincheck Web que incorpora un diálogo en su parte derecha destinado a escribir las modificaciones que deben realizar los técnicos.

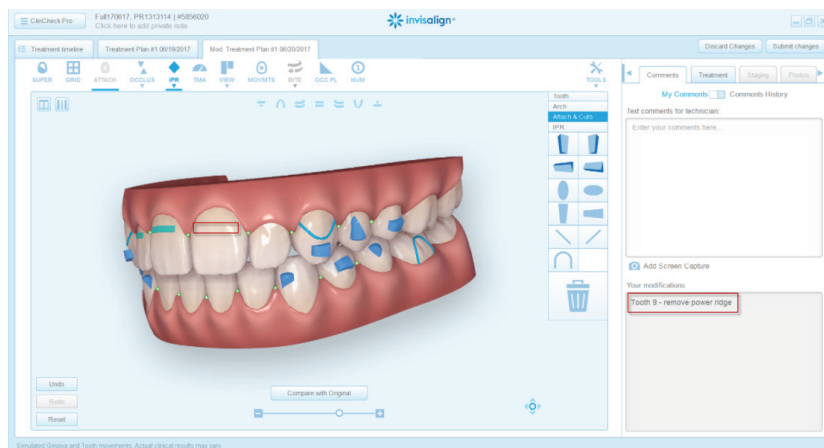


Figura 13. Clincheck Pro

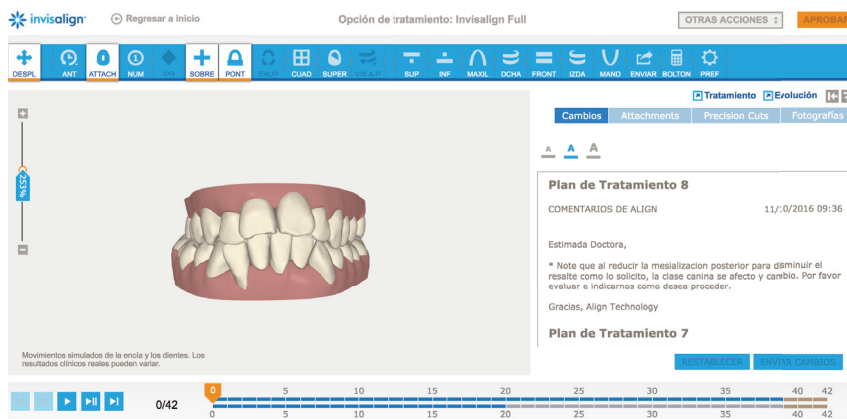


Figura 14. Clincheck Web.

## 2.6.6. Generalidades del sistema

En este apartado hablaremos de los aspectos generales que nos podemos encontrar como su ajuste, incomodidad del paciente, tiempo de tratamiento total y estabilidad de los resultados al cabo del tiempo.

### 2.6.6.1. Precisión del escaneado

Krieger y cols (2011) publicaron mínimas diferencias entre el Clincheck y la posición real, las cuales calificaron de clínicamente irrelevantes. Asimismo, no encontraron diferencias cuantitativas entre lo logrado y lo programado a excepción del resalte (variación 0,71mm) (Krieger y cols, 2012).

Simon y cols (2014) encontraron una diferencia de 1 a 15 N-mm entre el clincheck y la realidad, seguramente debida al proceso de fabricación que conlleva.

Mantovani y cols (2018) comprobaron el ajuste de los alineadores y observaron que era excelente tanto si se tomaban impresiones como si se escaneaba al paciente especialmente en incisivos y molares inferiores.

#### 2.6.6.2. Tiempo de tratamiento

Zheng y cols (2017) publican en su metaanálisis que la duración de tratamiento con Invisalign® es menor que con ortodoncia convencional, seguramente derivado por la complejidad de los casos. Lanteri y cols (2018) están de acuerdo con estos hallazgos.

En cambio, Han (2015) obtuvo menor tiempo de tratamiento en los pacientes con aparatología fija (4,16 meses) que con removible (6,03 meses).

Por otro lado, Pavoni y cols (2011) lo comparaban con brackets de autoligado y no pudieron encontrar diferencias significativas entre los grupos.

Otros autores (Kassas y cols, 2013; Zheng y cols, 2017) afirman que las visitas, urgencias y tiempo de sillón derivado del tratamiento con aparatología multibrackets es significativamente mayor cuando lo comparan con alineadores. Aunque es importante destacar que la calidad de los resultados del tratamiento, teniendo en cuenta los índices de la American Board of Orthodontics (ABO), es bastante superior.

#### 2.6.6.3. Estabilidad

Muy pocos estudios han tenido en cuenta este criterio de evaluación. Seguramente está condicionado por los años que lleva el sistema Invisalign® en el mercado.

En las mordidas abiertas se opina que existe la necesidad de controlar la lengua a través de una terapia miofuncional para garantizar la estabilidad de los resultados de tratamiento (Schupp y cols, 2010).

Los resultados de los pacientes tratados con Invisalign® son menos estables durante la retención, sobre todo en la región anterosuperior (Zheng y cols, 2017). Para prevenir la recidiva es recomendable el uso de retenedores fijos (Lanteri y cols, 2018).

#### 2.6.7. Fuerzas

Como ya se ha hablado anteriormente, para que se produzca un movimiento, es necesario un sistema de fuerzas. En el caso de los alineadores removibles son producidos por los ataches de manera intermitente y con un control más limitado.

Barbagallo y cols (2008) investigaron la fuerza que transmiten los alineadores ClearSmile colocando unas películas de presión dentro de los alineadores para medir la fuerza entre el primer y último día de su utilización. Estimaron que la fuerza inicial era mucho mayor y la curva no era lineal pero si exponencialmente decrecía hasta 0.

Los resultados encontrados por Barbagallo son concordantes con los publicados por Vardimon y cols (2010) que evaluaron el sistema Invisalign®.

En ambas investigaciones, únicamente fueron capaces de evaluar la fuerza aplicada en un punto determinado de la corona en un solo momento.

Por esta razón, Simon y cols (2014) idearon un estudio donde eliminaban esta limitación. Ellos calcularon la fuerza que se producía al dar un movimiento de torque en los incisivos, desrotar premolares y distalizar molares, así como la precisión entre el clincheck y la realidad incorporando ataches o excluyéndolos. Los resultados encontrados corresponden con los publicados en la literatura para este tipo de movimientos, es decir, el sistema Invisalign® es capaz de producir la fuerza necesaria para que se produzcan estos movimientos. Asimismo, determinaron una curva de fuerza decreciente muy parecida a la publicada por Barbagallo y cols en 2008.

Recientemente, se ha estimado que la fuerza que aplican los alineadores para intruir caninos mandibulares varía entre 0,92N y 0,69N. Mientras que es de 0,11N-0,23N cuando son sólo los incisivos inferiores (Liu y Hu, 2018).

Aunque en el siguiente apartado, hablaremos más en profundidad de todos ellos.

#### 2.6.8. Movimientos

Para resolver las maloclusiones se realizan movimientos ortodóncicos, los cuales iremos mencionando durante las próximas páginas.

Invisalign® afirma que es capaz de resolver sin necesidad de técnicas adicionales rotaciones de 40° en incisivos centrales superiores e inferiores, 45° en caninos y premolares, 30° en incisivos laterales y 20° en molares, extrusiones e intrusiones en dientes anteriores de 2'5mm, movimientos radiculares de 4mm y distalizaciones de 2mm. Ver *anexo 3*.

El alto porcentaje de refinamientos necesarios, nos indica la falta de expresión de los movimientos por parte del sistema (Houle y cols, 2015; Lanteri y cols, 2018).

En general, muchos autores (Kravitz y cols, 2008; Drake y cols, 2012; Simon y cols, 2014; Houle y cols, 2015) recomiendan sobre corregir los movimientos que se quieren alcanzar porque el sistema no es capaz de expresarlos con tanta precisión. De la misma manera que la holgura entre el bracket y el arco, no deja que se produzcan al 100% todos los movimientos.

Clements y cols (2003) manifestaron la capacidad de resolver de manera exitosa el apiñamiento anterior, relación transversal y sobremordida del sistema Invisalign. Pero no se obtuvieron resultados satisfactorios en las correcciones de línea media, resalte y extracciones de premolares. Lanteri y cols (2018) tampoco consiguieron buenos resultados con la corrección de la línea media.

Krieger y cols (2012) establecieron que los movimientos verticales son más difíciles de conseguir con Invisalign<sup>®</sup> que los movimientos transversales o sagitales.

Kravitz y cols (2009) constataron su precisión en un 41% de los movimientos del grupo anterior y clasificaron el movimiento lingual como el movimiento más efectivo y la extrusión como el movimiento más impreciso. Otros autores (Drake y cols, 2012; Chisari y cols, 2014) reportaron una precisión del movimiento dental un poco superior, 55% o 57% respectivamente.

Kassas y cols (2013) midieron 31 casos con los índices de la ABO y mencionaron que la oclusión (relación oclusal y contactos oclusales) era el punto más débil del tratamiento con Invisalign<sup>®</sup>. Solamente afirmaron mejoras estadísticamente significativas en el alineamiento e inclinación bucolingual. Y únicamente un 3% de los casos analizados cumplió con los criterios establecidos, frente a un 71% de los casos tratados con brackets. Simon y cols (2014) encontraron un 59,3% de precisión en cuanto a los movimientos de desrotación premolar, distalación molar y torque incisivo, siendo la distalación el movimiento con mayor exactitud sin el uso de elásticos.

Khosravi y cols (2017) han publicado recientemente un estudio de cohortes donde evalúan los cambios cefalométricos para corregir la sobremordida en 120 pacientes. Y obtienen que la sobremordida es corregida por inclinación de los incisivos, intrusión de incisivos superiores y extrusión de 0'5mm de dientes posteriores. Por otro lado, la mordida abierta se obtiene por extrusión de los incisivos donde ninguno de sus grupos tiene alterado el plano mandibular postratamiento.

A continuación, detallaremos varios estudios donde han evaluado todos y cada uno de estos movimientos por separado.

#### 2.6.8.1. Rotación

En líneas generales, el tratamiento con Invisalign® es efectivo desrotando los dientes (Pavoni y cols, 2011) pero si analizamos esta afirmación, tenemos varios autores que opinan de manera diferente.

Por un lado, Simon y cols (2014) comentan que cuanto mayor es el grado de rotación premolar (>15°), más complicado es su corrección, a pesar de incorporar un atache para facilitar el movimiento.

Varios autores (Kravitz y cols, 2008; Charalampakis y cols, 2018) afirman que la rotación de los caninos es la menos precisa, sobre todo si no se aplica reducción interproximal entre los puntos de contacto mesial y distal y no se incorpora un atache (Kravitz y cols, 2008). Y nos puntualiza que el movimiento de rotación menos predecible es causado por el canino mandibular (27,5%), seguido del canino maxilar (34,2%) y se ve significativamente reducido cuando la rotación es mayor de 15° (Kravitz y cols, 2009). Charalampakis y cols (2018) obtienen mayor discrepancia en el canino maxilar que mandibular y muy poca en los premolares. Del mismo modo, Grünheid y cols (2017) también estimaron la poca precisión de la desrotación y torque del canino mandibular. Por otro lado, Simon y cols (2014) establecieron que cuando la corrección de la rotación del premolar por alineador era mayor a 1,5°, la precisión de su corrección decrecía del 41,8% al 23%.

#### 2.6.8.2. Extrusión

De manera global, los movimientos extrusivos producidos por cualquier aparatología removible, son los más difíciles de conseguir (Krieger y cols, 2012).

En la revisión sistemática publicada por Rossini y cols en 2015, afirman que los movimientos extrusivos tienen un 30% de predictibilidad donde los incisivos centrales tanto superiores como inferiores son los dientes más difíciles de reproducir con un éxito medio de 0,56mm.

La mordida abierta es una deformidad dentofacial compleja y de origen multifactorial y su tratamiento suele ser un reto para el clínico. Moshiri y cols (2017) estudiaron en una muestra de 30 pacientes los resultados cefalométricos de su corrección, pudiendo

observar una disminución de la altura facial inferior y plano mandibular, a diferencia de los tratados con aparatología fija, con una extrusión efectiva del incisivo superior de 0,5mm y del incisivo inferior de 0,8mm.

#### 2.6.8.3. Intrusión

En la revisión sistemática publicada por Rossini y cols en 2015 contemplan una intrusión media de 0,72mm con una precisión casi del 50% para los incisivos centrales tanto superiores como inferiores, mientras que los laterales experimentan solamente el 30%. También Charalampakis y cols (2018) confirman que la intrusión es el movimiento lineal más impreciso, alcanzando valores de 1,5mm entre lo previsto y lo alcanzado.

Por otro lado, la intrusión en los sectores posteriores ha sido recientemente reportada alrededor del 0,5mm (Moshiri y cols, 2017).

No se recomienda plantear intrusiones diferentes para los dientes anteriores ya que se obtienen mejores resultados cuando la intrusión es la misma y se incorporan ataches en premolares (Liu y Hu, 2018).

#### 2.6.8.4. Inclínación de incisivos

Una de las maneras de resolver el apiñamiento es inclinando el incisivo hacia delante. Este movimiento, llamado proinclinación, es el más estudiado de todos porque se puede observar con facilidad en las telerradiografías. Hecho que confirman Hennessy y cols (2016) al solucionar el 71% de sus casos mediante inclinación de los incisivos. Asimismo, Duncan y cols (2016) concluyeron que cuanto más acusado es el apiñamiento, más se protruye y proinclina el incisivo inferior, ya que un mayor apiñamiento no se asocia con mayor IPR (Lanteri y cols, 2018).

Se ha postulado que los alineadores transparentes inclinaban de manera no controlada los dientes ya que la fuerza se ejerce lejos del centro de resistencia y es imposible aplicar dos pares de fueras (Hennessy y cols, 2016). Pero Kassas y cols (2013) nos confirman que la corrección vestibulolingual es resuelta correctamente de acuerdo con los índices de evaluación de la ABO. Li y cols (2015) publicaron posteriormente un ensayo clínico aleatorizado donde los resultados de las angulaciones radiculares en casos de extracciones tenían valores parecidos a los casos tratados con brackets. En cambio, Zhang y cols (2015) afirmaron mediante una serie de casos con CBCT que el movimiento radicular que se producía era mínimo.

Como ya se ha mencionado, la expresión del torque con aparatología multibrackets no es 100% eficaz, debido al juego que se produce entre la sección del arco y la ranura pero Hennessy y cols (2016) encontraron una inclinación menor en pacientes tratados con Invisalign® ( $3,4\pm 3,2^\circ$ ) que en pacientes con apiñamiento moderado tratados con brackets ( $5,3\pm 4,3^\circ$ ) a pesar de que la diferencia no era significativa por la poca muestra que disponían.

El torque incisal, a pesar de tener incorporados power ridges, es un movimiento muy poco preciso, con una expresión entre el 50% (Simon y cols, 2014) y el 44,7% (Kravitz y cols, 2009). Aunque Castroflorio y cols (2013) afirman que su expresión es bastante correcta cuando programamos hasta  $10^\circ$  de proinclinación.

Varios autores (Krieger y cols, 2011; Duncan y cols, 2016; Hellak y cols, 2016) hallaron que gran parte de los tratamientos con apiñamiento anteroinferior eran resueltos mediante reducción interproximal (IPR) y proinclinación de los incisivos. Por esta misma razón, es de especial importancia tener control de la prescripción de este movimiento ya que puede causar dehiscencias y fenestraciones en el hueso vestibular (Hellak y cols, 2016).

Pocos autores han evaluado el efecto de retrusión del grupo anterior. Kravitz y cols (2009) publicaron que la retroinclinación es más precisa que la proinclinación.

#### 2.6.8.5. Distalamiento

Como ya hemos visto anteriormente, podemos tratar las clases II en adultos distalizando la arcada superior o las clases III distalizando la arcada mandibular. Para ello, es necesario extraer los terceros molares y tener en cuenta el patrón facial del paciente.

Esta última característica es considerada parte del diagnóstico porque al distalizar se producen puntos de contacto prematuros que pueden abrir el eje facial y agravar la clase II. En cambio, este hecho es favorecedor en las clases III.

Normalmente es efectiva una distalización de 2-3mm.

El protocolo que Invisalign® recomienda empezar con la distalización del segundo molar. Una vez el segundo molar ha alcanzado dos tercios de su camino, empieza el movimiento del primer molar. Hasta llegar a los incisivos, donde se retraen simultáneamente los 4.

Se aconseja incorporar un recorte para elástico en posición de 13 y 23 y un recorte para botón en 36 y 46 cuando queremos tratar la clase II. Y un recorte para botón en 16 y 26 junto con recorte de elástico en 33 y 43 en las clases III.

El uso de elásticos ( $\frac{1}{4}$  4,5 onzas) es indispensable a partir del movimiento del segundo premolar hasta finalizar el protocolo (Daher 2011). Los elásticos tienen un efecto indeseado que hay que ir controlando.

Simon y cols (2014) obtuvieron un 88% de precisión cuando el movimiento era de 2,7mm y no mejoraba significativamente cuando se le añadía un atache.

Ravera y cols (2016) utilizaron una media de 42,6 alineadores + 9,1 de refinamiento para tratar la arcada maxilar a 20 sujetos con clase II durante 24,3 meses. Se evaluaron mediante telerradiografías laterales la cantidad de movimiento producida hacia la cara distal y publicaron que fue de 2'52mm para el segundo molar, 2'25mm para el primero y de 2'23mm para los incisivos. Lo sorprendente fue que no encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la dimensión vertical se refiere.

#### 2.6.8.6. Expansión

Una vez completado el cambio de dentición, no se puede apreciar cambios transversales en las arcadas (Bishara y cols, 1997) pero la dimensión transversal tiene especial importancia en la estética de la sonrisa y a su vez, nos ayuda a resolver el apiñamiento sin la necesidad de hacer extracciones (Houle y cols, 2017).

Es recomendable realizar movimientos transversales de 2-4mm por hemiarcada. Se ha visto que el tratamiento con alineadores incrementa efectivamente la distancia intercanina mandibular (Grünheid y cols, 2016).

Muy pocos estudios han evaluado la dimensión transversal con sistemas plásticos como Invisalign<sup>®</sup>.

Kravitz y cols (2009) obtuvieron un 40,5% de precisión para los movimientos vestibulares y un 47,1% para los movimientos palatinos. Grünheid y cols (2017) determinaron que los movimientos transversales no se expresan en su totalidad y el movimiento menos preciso es dado por el segundo molar superior, siendo su torque positivo clínicamente significativo.

Por contra, Kassas y cols (2013) afirman que la corrección vestibulolingual de la parte posterior es resuelta correctamente de acuerdo con los índices de evaluación de la ABO. Así mismo, Houle y cols (2017) alcanzaron precisiones del 72,8% en la arcada maxilar y

87,7% en la arcada mandibular. Ellos confirmaron que el movimiento transversal más exacto se encontraba en el canino y el menos, en lingual de todos los dientes estudiados, en especial en el primer molar.

Recientemente Charalampakis y cols (2018) observan que la expansión premolar se da de manera precisa en ambas arcadas.

Por lo tanto, todos estos hallazgos sugieren mayor movimiento coronal que radicular (Pavoni y cols, 2011; Houle y cols, 2017).

#### 2.6.9. Reabsorción radicular

La reabsorción radicular (RR) externa es la pérdida definitiva de estructura dentaria en el cemento o en la dentina. Es un fenómeno multifactorial causado por factores mecánicos, predisposición individual o genética. Así mismo, los dientes traumatizados tienen mayor riesgo de padecerlo.

Weltman y cols (2010) publicaron en una revisión sistemática que las fuerzas intensas derivadas de un tratamiento ortodóncico son condicionantes para su aparición. Los incisivos suelen ser los dientes que más padecen este fenómeno (Castro y cols, 2012; Aman y cols, 2018; Eissa y cols, 2018).

Boyd (2007) sugirió que los pacientes con raíces cortas previo al tratamiento eran mejores candidatos para ser tratados con el sistema Invisalign<sup>®</sup> y lo confirmó siguiendo a una muestra de 100 pacientes donde ninguno experimentó acortamiento radicular. Por otro lado, Eissa y cols (2018) en su ensayo clínico mediante CBCT concluyeron que la reabsorción radicular de incisivos centrales y laterales maxilares era estadísticamente menor si se trataban con invisalign que con brackets convencionales, lo que sugiere el poco movimiento que experimenta la raíz. Resultados muy parecidos a los hallados por Aman y cols (2018).

En cambio, Iglesias-Lineares y cols (2016) no encontraron diferencias estadísticamente significativas cuando lo compararon con pacientes tratados con aparatología multibrackets.

Se ha discutido mucho el papel que tiene el tratamiento ortodóncico en la aparición de RR teniendo en cuenta la cantidad de fuerza empleada, intensidad y duración.

Se confirma en varios estudios que no es posible asociar la edad y/o el sexo con su aparición (Castro y cols, 2012; Krieger y cols, 2013).

Del mismo modo, también se ha debatido durante muchos años que las fuerzas discontinuas (aparatosología removible) en comparación con las fuerzas continuas (aparatosología fija) permiten tiempo suficiente para que se produzca la reparación celular en el cemento ayudando a disminuir la frecuencia del mismo.

Un 46% de los dientes experimentan este fenómeno tras haber finalizado el tratamiento de ortodoncia removible o fija sin tener en cuenta pacientes que hayan requerido extracciones (Castro y cols, 2012; Krieger y cols, 2013).

Krieger y cols (2013) analizaron una muestra de 100 pacientes incluyendo 1600 dientes donde concluyeron que al menos 2 dientes por tratamiento y paciente estaban afectados.

En cambio, Iglesias-Linares y cols (2016) afirmaron que los pacientes tratados mediante alineadores removibles tenían dos veces más probabilidad de padecer RR comprado con los que habían sido tratados con brackets. Estos autores encontraron en su estudio que cuanto mayor es el índice de discrepancia óseodentaria, mayor es la prevalencia de la aparición de reabsorciones. Además, fueron capaces de aislar los genes que influyen en la aparición de la RR e identificaron que solamente la presencia del alelo rs419598 predispone tres veces más a padecer pérdida radicular. También se ha comprobado que su aparición está ligada a la interleukina 6 (Guo y cols, 2016) y 1B (Al- Qawasmi y cols, 2003).

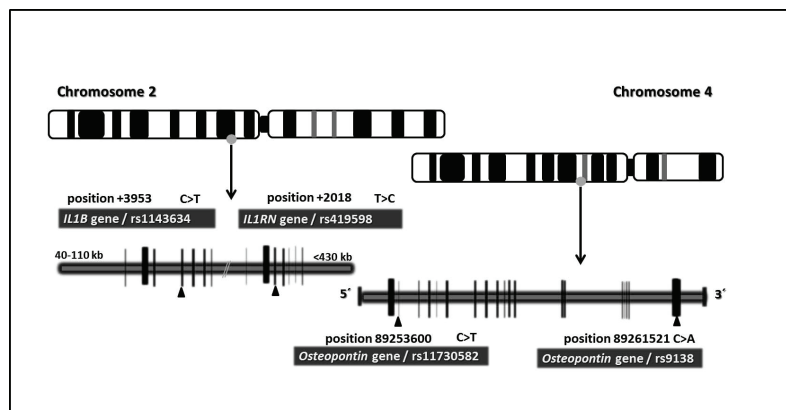


Figura 15. Imagen extraída del artículo Iglesias-Linares A y cols (2016).

### 2.6.10. Higiene

El tratamiento de ortodoncia tiene unas repercusiones en la salud oral que dependen de factores tales como: resistencia del huésped, presencia de enfermedades sistémicas,

cantidad y composición de la placa bacteriana, existencia previa de enfermedad periodontal, hábito tabáquico e higiene oral.

A parte de la higiene oral, no debemos olvidarnos de la limpieza y desinfección de los aparatos ortodóncicos.

#### 2.6.10.1. Limpieza de los alineadores

Las zonas donde existe colonización bacteriana se localizan en las cúspides y reservorio de attaches (Low y cols, 2011).

Es importante determinar cuál es la mejor forma de desinfección porque a pesar de que el aspecto estético del alineador sea el mismo, existe un riesgo alto de infección y propagación bacteriana. Por esta misma razón Levrini y cols (2016) determinaron que la mejor manera era cepillarlos con pasta de dientes y desinfectándolos con tabletas efervescentes ricas en carbonato sódico y sulfato sódico. A pesar de ello, siempre existe pequeñas áreas de colonización responsables de la decoloración del alineador, mal olor e interacción con la cavidad oral.

#### 2.6.10.2. Placa dental

La placa dental es un complejo microbiótico encontrado principalmente sobre las superficies dentarias.

La susceptibilidad individual del huésped juega un papel importante en su desarrollo.

Tradicionalmente la ortodoncia fija produce un cambio en la composición de la microflora (Levrini y cols, 2016).

La presencia de placa favorece el desarrollo de caries, manchas blancas, candidiasis, gingivitis y/o periodontitis. Por lo tanto, todos aquellos aparatos que introducimos en la boca, ya sean prótesis o aparatos ortodóncicos tienen un papel muy importante en la retención de placa bacteriana debido a su fácil colonización (Low y cols, 2011; Chhibber y cols, 2018).

Se estima que en un 60% de las infecciones están involucradas unas películas de biofilms formadas por bacterias (Low y cols, 2011).

Zee y cols (1996) determinaron en su estudio dos tipos de pacientes: unos con capacidad lenta y los otros con capacidad rápida para la formación de placa.

Entre la tercera y duodécima semana del tratamiento de ortodoncia podemos encontrar un cambio en la microflora subgingival donde predominan bacterias gram negativas y anaerobias (Rossini, 2015) como *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*,

*Bacteroides forsythus*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Fusobacterium nucleatum*, and *Treponema denticola* (Levrini y cols, 2015; Abbate y cols, 2015).

La zona más representativa para evaluar el desarrollo de placa dentaria es donde se ubican los premolares superiores Arweiler y cols (2004).

Invisalign<sup>®</sup> lleva en el mercado casi 20 años y se ha tenido muy poca consideración sobre la adhesión que presentan las bacterias a este aparato y su consecuente influencia en la salud del paciente. Los alineadores no tienen una superficie lisa, sino que contiene microabrasiones e irregularidades que contribuyen a una difícil eliminación de la placa, sobre todo en las zonas de los ataches (Low y cols, 2011).

Low y cols (2011) evaluaron mediante microscopía electrónica la cantidad de placa bacteriana que se adhería a los aparatos removibles y concluyeron que después de 1 hora de colocación se apreciaba la presencia de bacterias coccoideas gram positivas. A las 12 horas era evidente la colonización de microorganismos. Mientras que, a los dos días el biofilm estaba establecido conteniendo bacterias con forma filamentosa y de barra.

En cambio, Sifakakis y cols (2018) no consiguieron encontrar diferencias estadísticamente significativas entre pacientes con brackets y pacientes con alineadores después de un mes ante la presencia de *S. mutans* y *L. acidophilus*.

#### 2.6.10.3. Enfermedad periodontal

El uso de aparatología fija dificulta el control de la higiene oral, incluso en algunos casos se considera un factor predisponente para la enfermedad periodontal causada por la facilidad de adhesión bacteriana. En cambio, la aparatología removable simplifica las técnicas de cepillado y minimiza los efectos nocivos que se producen en la salud periodontal de nuestro paciente (Rossini y cols, 2015) incluso entre adolescentes (Abbate y cols, 2015).

Durante los últimos años ha incrementado la demanda de los tratamientos de ortodoncia en los pacientes adultos.

Los problemas principales en el paciente adulto con enfermedad periodontal son exceso de inclinación en los incisivos, diastemas, sobreerupción, pérdida de piezas dentales, migración y oclusión traumática (Han y cols, 2015).

Si quisiéramos equiparar con la reabsorción radicular, se estima que la pérdida de 3mm es comparable con una pérdida ósea de 1mm (Kalkwarf y cols, 1986).

Algunas investigaciones (Miethke y Vogt, 2005; Levrini y cols, 2015) confirman que existen diferencias estadísticamente significativas antes y después de empezar el tratamiento con brackets cuando se evalúan algunas condiciones periodontales como la profundidad de sondaje, sangrado gingival e índice de placa. Mientras que, aquellos pacientes que habían sido tratados con aparatología removible no presentaban estas diferencias. Este hecho se ve incrementado si el paciente es adolescente (Abbate y cols, 2015)

Además, varios autores (Azaripour y cols, 2015; Rossini y cols, 2015; Chhibber y cols, 2018; Jiang y cols, 2018) constatan mejor salud periodontal en pacientes tratados con Invisalign® cuando la comparaban con pacientes con ortodoncia fija. Sin embargo, Han (2015) no fue capaz de hallar diferencias estadísticamente significativas en cuanto al índice de formación de placa, índice gingival o nivel de hueso alveolar entre pacientes con aparatología removible o fija pero sí con la profundidad de sondaje. Abbate y cols (2015) también está de acuerdo en este último hallazgo.

Los pacientes en tratamiento con Invisalign® refieren halitosis y sequedad bucal. El efecto bactericida de la clorhexidina es un buen ayudante para estos casos además de los efectos anteriormente mencionados (Schaefer y Braumann, 2010).

Por lo tanto, es importante extremar la higiene durante el tratamiento de ortodoncia y realizar higienes profesionales para garantizar un buen pronóstico de la salud periodontal de los dientes (Han, 2015).

## 2.7. Cuestionarios de satisfacción

La satisfacción del paciente se ha convertido en los últimos años en un área de interés para la industria y la clínica (Pacheco-Pereira y cols, 2018).

Es de especial importancia evaluar minuciosamente las expectativas del paciente para poder planificar correctamente un tratamiento y para poderlo hacer de manera objetiva utilizamos los cuestionarios.

Una buena sonrisa es un factor fundamental que ayuda a la felicidad y atractivo físico, el cual mejora la calidad de vida de las personas que se someten a un tratamiento de ortodoncia.

El diccionario de la Real Academia Española define *calidad de vida* como el conjunto de condiciones que contribuyen a hacer agradable y valiosa la vida.

Hay numerosos estudios que intentan averiguar cuál es el nivel de dolor y la calidad de vida que experimentan nuestros pacientes de ortodoncia fija sin obtener diferencias entre ortodoncia fija vestibular, lingual o con autoligado (Fleming y cols, 2009; Wu y cols, 2010). Pero se ha publicado poco acerca de las nuevas tecnologías como Invisalign.

La gran mayoría de pacientes que han llevado ortodoncia convencional refieren dolor y malestar al día siguiente de la visita, especialmente cuando se inicia el tratamiento (White y cols, 2017) y disminuye a los 7 días (Fujiyama y cols, 2014).

Miller y cols (2007) demostraron que los brackets producían un 25% más de molestias que el tratamiento con alineadores durante la primera semana. Posteriormente varios autores (Fujiyama y cols, 2014; Almasoud, 2018) también han publicado resultados similares. Más recientemente, en un ensayo clínico aleatorizado se afirmó que la aparatología fija es más molesta que los alineadores durante la primera semana con diferencias estadísticamente significativas en el segundo y tercer día, en especial a la hora de masticar con los dientes anteriores (White y cols, 2017).

Azaripour y cols (2015) también afirman que los pacientes sometidos a un tratamiento con Invisalign tienen menos molestias que los que llevan a brackets y además no tienen problemas al sonreír durante el tratamiento.

En cambio, Miller y cols (2007) y Shalish y cols (2012) publicaron que no es cierta esta creencia y comentan que las principales desventajas son el acabado y no poder tratar todos los pacientes como es el caso de los tratamientos que requieran extracciones. Aunque ya existen publicaciones en la literatura que avalen buenos resultados de tratamiento con Invisalign y extracciones (Li y cols, 2015).

Generalmente la mitad de los pacientes que llevan ortodoncia fija necesitan medicación durante los dos primeros días debido al dolor ocasionado que produce el movimiento dental y solamente lo requiere una décima parte de los pacientes que se someten a un tratamiento con Invisalign (Almasoud, 2018).

Un 84% de los pacientes con brackets frente a un 52% de los pacientes con alineadores tuvieron que incrementar el tiempo o la cantidad de cepillado dental diario donde la mitad usaba cepillo eléctrico en ambos grupos y determinaron que la duración del cepillado es un minuto y medio menor cuando no se lleva nada fijo (White y cols, 2017; Azaripour y cols, 2015).

Algunos de los efectos negativos del tratamiento de ortodoncia con alineadores son dolor espontáneo (1,2%), sangrado gingival (2,5%) y estrés causado por la molestia de llevar los alineadores (1,2%) aunque fueran de menor importancia. En cambio, un 61,7% mostraron su desagrado con el cambio de color, un 24,7% refirió impactación de alimentos entre los dientes y un 16% de los participantes marcaron dolor dental al comer o beber (Pacheco-Pereira y cols, 2018). A pesar de estos hallazgos, sólo la mitad tuvo que cambiar sus hábitos alimentarios durante el tratamiento frente a un 70% de los pacientes tratados con ortodoncia fija (Azaripour y cols, 2015).

Por otro lado, Fujiyama y cols (2014) reportaron que las principales molestias durante el tratamiento de ortodoncia con Invisalign eran debidas a la deformación de los alineadores y por la erupción de los terceros molares.

Vivimos en una era de nuevas tecnologías y somos capaces de encontrar todo tipo de información en las redes sociales, por ello Livas y cols (2018) recientemente han investigado los videos que hay publicados en YouTube acerca de Invisalign donde los blogueros comentan alguno de los aspectos negativos del tratamiento: sensibilidad, sequedad bucal, irritación de los tejidos blandos, cambios en sus hábitos alimentarios y en menor porcentaje, afectación del habla.

A pesar de todos los inconvenientes publicados, el 98% de los pacientes tratados con invisalign<sup>®</sup> volverían a someterse al mismo tratamiento, mientras que sólo lo haría un 78% de los que llevan aparatología fija (Azaripour y cols, 2015).



### **3. OBJETIVOS**

1. Analizar mediante una revisión sistemática los artículos publicados hasta la fecha sobre Invisalign<sup>®</sup> y el grado de evidencia de los efectos reportados.
2. Comparar cefalométricamente casos tratados con Invisalign<sup>®</sup> con casos tratados con aparatología multibrackets y precisar las diferencias que pudiesen existir.
3. Conocer el grado de satisfacción de los pacientes sometidos a un tratamiento con el sistema removible mediante un cuestionario.
  - a. Motivo del tratamiento y de la elección de la aparatología plástica.
  - b. Molestias y/o alteraciones funcionales experimentadas.
  - c. Higiene oral.



#### **4. HIPÓTESIS**

No existen diferencias significativas evidentes en los cambios cefalométricos hallados en los casos tratados con Invisalign<sup>®</sup> y los tratados con aparatología fija.



## 5. MATERIAL Y MÉTODOS

### 5.1. Revisión sistemática

Se realizó una búsqueda sistemática que contestara a nuestra estrategia de búsqueda entre las fechas de agosto del 2007 y agosto del 2017 en las siguientes bases de datos: Medline, Embase, Cochrane Library , Web of Knowledge, Google Scholar y LILACS llevando a cabo la siguiente pregunta PICO: “(Humans\* OR adult\* OR malocclusion\* OR male\* OR female\*) AND (invisalign OR clear aligners OR aligners OR transparent aligners OR orthodontic appliances, removable\*) AND (braces\* OR orthodontic brackets\* OR fixed appliances) AND (cephalometry\* OR dental changes OR treatment outcome\*)”.

Adicionalmente, se incorporó una búsqueda manual en las revistas de interés ortodóncico como American Journal of Orthodontics, European Journal of Orthodontics, The Angle Orthodontist, Journal of Orthodontics, Journal of Clinical Orthodontics y Journal of the World Federation of Orthodontists.

Adicionalmente, se buscaron aquellos artículos que todavía no hubieran podido ser publicados en la base de datos ClinicalTrials.gov ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) y the National Research Register ([www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com)) con los términos “clear aligner” o “invisalign”.

Se usaron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

- Diseño del estudio: Se incluyeron meta análisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados y no aleatorizados, estudios de cohortes y casos controles. Así como estudios prospectivos, retrospectivos y transversales.
- Participantes: Pacientes adultos mayores de 16 años.
- Intervención: se incluyeron artículos que estudiaran el movimiento dental de casos tratados con Invisalign® y material Smartrack®.
- Criterios de exclusión: estudios publicados hace más de 10 años, muestras con pacientes adolescentes, escritos en otro lenguaje diferente al español o inglés, estudios in vitro, encuestas, artículos de ingeniería, opiniones de autor, revisiones de la literatura, cartas al editor, casos aislados, serie de casos, casos quirúrgicos o pacientes con síndromes.
- Resultados: se incluyeron aquellos estudios que evaluaran el movimiento dental superponiendo modelos virtuales o radiografías en 2 ó 3 dimensiones.

El protocolo usado para la revisión sistemática fue registrado en la base de datos del instituto nacional de salud ([www.crd.york.ac.uk/prospero](http://www.crd.york.ac.uk/prospero), Protocol: CRD42018074337).

## 5.2. Diseño del estudio y participantes

### 5.2.1. Diseño del estudio

Se diseñó un estudio longitudinal de tipo observacional y descriptivo para poder determinar cuáles son los factores de riesgo que pueden influir en el tratamiento con Invisalign. Por lo tanto, estaríamos hablando de un estudio de cohortes prospectivo.

### 5.2.2. Participantes

La muestra para la investigación está constituida por 60 pacientes, divididos en dos grupos balanceados según el tipo de tratamiento correctivo empleado:

- Grupo test: Invisalign® (n=30)
- Grupo control: Brackets (n=30)

Se trata de 41 mujeres (68,3%) y 19 varones (31,7%), con una edad media global  $29,1 \pm 13,6$  años y un rango de los 11 a los 67 años.

#### 5.2.2.1. Grupo Invisalign (GI):

En el primero de ellos, se le realizó a cada participante un estudio completo de ortodoncia donde tenían una telerradiografía inicial en posición natural de la cabeza (T0) tomada con un cefalostato que incluyera un calibrador antes de empezar el tratamiento, ortopantomografía, fotografías intraorales y extraorales y unas impresiones de buena calidad realizadas con silicona (polidimetil siloxanos o polivinil siloxanos). Se repitió este procedimiento una vez finalizado el tratamiento de ortodoncia (T1).

De todos ellos, se obtuvieron unas medidas lineales y angulares en ambos tiempos, T0 y T1.

Los casos se extrajeron de un total de 50 sujetos tratados de manera consecutiva entre abril 2014 y julio del 2018 de 7 clínicas diferentes de la comunidad valenciana bajo la supervisión de la misma ortodoncista (L.G.L.) que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión. Se tuvo que descartar a 7 pacientes porque no trajeron la telerradiografía final, 11 telerradiografías iniciales se perdieron o no llegaron a realizarse, 1 paciente cambio de país y una paciente estaba embarazada cuando empezó el tratamiento, por lo que no se hizo radiografía. Esto llevo a una muestra final de 30 casos.

Se instruyó a los pacientes para que utilizaran los alineadores 22 horas al día y se los extrajeran para comer y beber líquidos de color o calientes. El cambio de alineadores se realizó cada 8-14 días dependiendo de la complejidad, colaboración y ajuste de los mismos.

Se evaluó mensualmente a todos y cada uno de los pacientes y siempre que se fue necesario se realizó una higiene profesional.

Una vez finalizado el tratamiento, se colocaron dos retenedores termoformados removibles durante el periodo de retención alrededor de 12 horas al día. Siempre que se consideró necesario, se incluyó un retenedor fijo en la arcada mandibular o maxilar ante la existencia de diastema previo o alteración de la posición de algún diente durante el día.

Un 30% de nuestra población pertenecía al sexo masculino, mientras que un 70% correspondía a mujeres.

La edad media en T0 fue de  $37,9 \pm 12,4$ .

El tiempo total de tratamiento entre T0 y T1 fue de  $23,3 \pm 7,9$  meses.

#### 5.2.2.2. Grupo control: aparatología fija (GC):

En el segundo grupo, se realizó a cada participante un estudio completo de ortodoncia donde tenían una telerradiografía inicial en posición natural de la cabeza (T0) tomada con un cefalostato que incluyera un calibrador antes de empezar el tratamiento, ortopantomografía, fotografías intraorales y extraorales y unas impresiones de buena calidad realizadas con alginato. Se repitió este procedimiento una vez finalizado el tratamiento de ortodoncia (T1).

De todos ellos, se obtuvieron unas medidas lineales y angulares en ambos tiempos, T0 y T1.

Se reclutaron a 30 sujetos de manera consecutiva entre abril 2014 y julio del 2018 de 7 clínicas diferentes de la comunidad valenciana bajo la supervisión de la misma ortodontista (L.G.L.) que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión.

Se evaluó mensualmente a todos y cada uno de los pacientes y siempre que se fue necesario se realizó una higiene profesional.

Fueron instruidos a llevar un essix removible o un hawley en la arcada maxilar durante el periodo de retención alrededor de 12 horas al día y un retenedor fijo en la arcada mandibular. Siempre que se consideró necesario, se incluyó un retenedor fijo en la

arcada maxilar ante la existencia de diastema previo o alteración de la posición de algún diente durante el día.

A continuación, se detallan los criterios de inclusión y exclusión para seleccionar la muestra.

Un 33,3% de nuestra población pertenecía al sexo masculino, mientras que un 66,7% correspondía a mujeres.

La edad media en T0 fue de  $20,3 \pm 8$ .

El tiempo total de tratamiento entre T0 y T1 fue de  $25,4 \pm 6,5$  meses.

### 5.3. Criterios de inclusión

<b>POBLACIÓN 1: INVISALIGN/ APARATOLOGÍA REMOVIBLE</b>	<b>POBLACIÓN 2: BRACKETS/ APARATOLOGÍA FIJA</b>
Edad mayor a 16 años o maduración vertebral mayor a CS5.	
Pacientes tratados exclusivamente con el sistema Invisalign®.	Pacientes tratados únicamente con brackets.
Clase I, II, III.	Clase I, II, III.
Pacientes colaboradores (tiempo con el alineador mayor a 20 horas diarias).	Pacientes colaboradores.
Pacientes que dispusieran de telerradiografías de buena calidad, tomadas en máxima intercuspidadación y con los labios en reposo al inicio del tratamiento de ortodoncia y posterior a él o en retención.	Pacientes que dispusieran de telerradiografías de buena calidad, tomadas en máxima intercuspidadación y con los labios en reposo al inicio del tratamiento de ortodoncia y posterior a él o en retención.
Pacientes que tuvieran dos radiografías con una diferencia de seguimiento de 12 meses.	Pacientes que tuvieran dos radiografías con una diferencia de seguimiento de 12 meses.

#### 5.4. Criterios de exclusión

<b>POBLACIÓN 1: INVISALIGN</b>	<b>POBLACIÓN 2: BRACKETS</b>
Pacientes tratados en combinación con otras técnicas.	Pacientes tratados en combinación con otras técnicas.
Casos complejos, quirúrgicos o tratamiento de una sola arcada.	Casos complejos, quirúrgicos o tratamientos de una sola arcada.
Tratamientos que requieran extracción de piezas dentarias.	Tratamientos que requieran extracción de piezas dentarias.
Pacientes con anomalías craneofaciales o síndromes.	Pacientes con anomalías craneofaciales o síndromes.
Pacientes embarazadas.	Pacientes embarazadas.
Enfermedad periodontal activa.	Enfermedad periodontal activa.
Signos o síntomas de desórdenes temporomandibulares.	Signos o síntomas de desórdenes temporomandibulares.

Por lo tanto, la muestra final la constituían 30 sujetos en el grupo invisalign y 30 sujetos en el grupo de brackets que cumplían con los criterios anteriormente mencionados sin tener en cuenta los resultados del tratamiento.

#### 5.5. Muestra cefalométrica

Se exportaron todas las radiografías pre y postratamiento a jpg y se introdujeron en el programa Nemoceph para calibrarlas y trazarlas. Posteriormente, se comprobó mediante estructuras estables (Sella- Nasion) su magnificación y se extrajeron todos los valores angulares y lineales. T0 y T1 coincidían en longitud de Sella a Nasion.

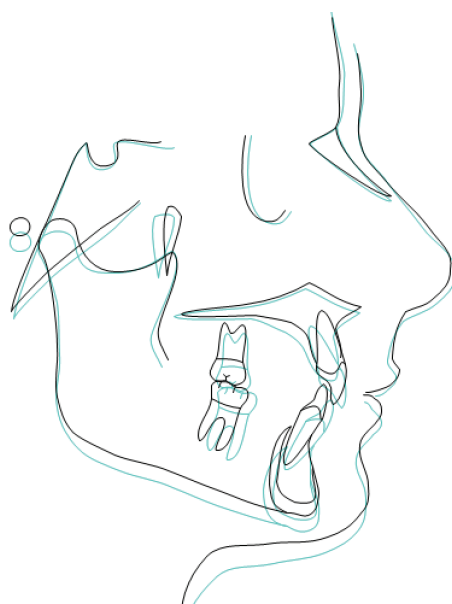


Figura 16. Superposición de T0 y T1 en Sella-Nasion

#### 5.5.1. Método de medición

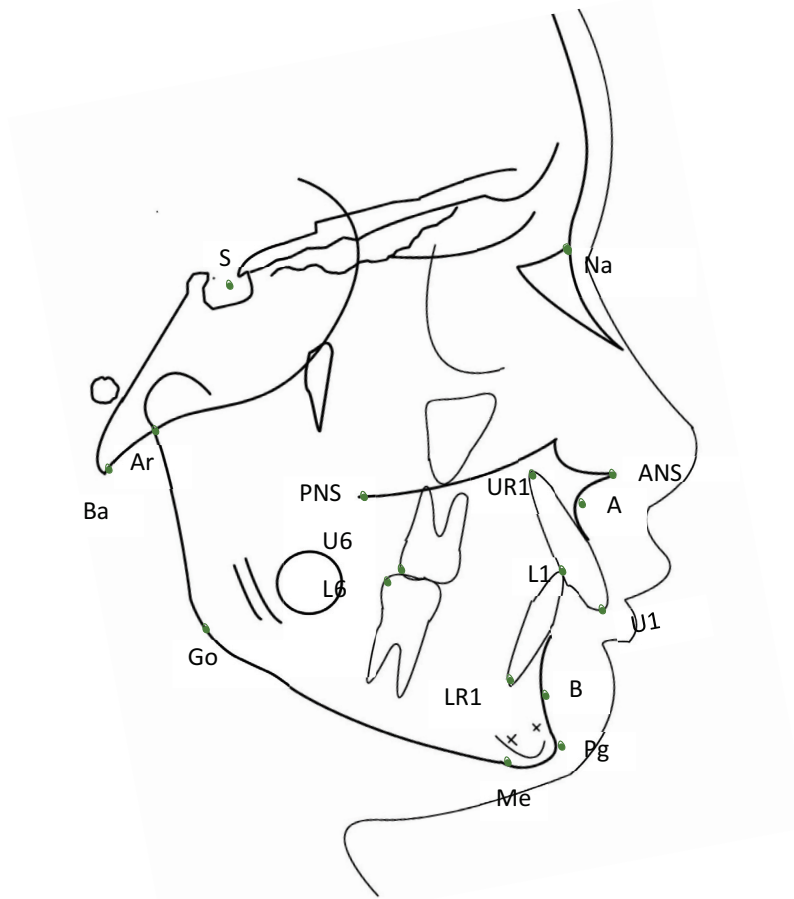
En primer lugar, se diseñó un método cefalométrico en el programa Nemoceph® que recogiera todas las mediciones deseadas (Ver Anexo 6). Al introducir las radiografías en el programa, éstas se calibraron y posteriormente se pasó a identificar todos los puntos necesarios en ambos tiempos: T0 y T1.

#### 5.5.2. Definición de los puntos esqueléticos

A continuación definiremos los puntos esqueléticos involucrados en las mediciones descritos por Krogman y Sassouni en 1957.

Puntos	Definición
<b>Sella (S)</b>	El punto medio de la silla turca determinado por inspección.
<b>Nasion (Na)</b>	Intersección entre la sutura internasal con la nasofrontal.
<b>ANS</b>	Parte anterior de la espina nasal anterior.
<b>PNS</b>	Parte posterior de la espina nasal posterior del hueso palatino.
<b>Punto A (A)</b>	Punto más posterior del contorno externo del proceso alveolar maxilar.
<b>Punto B (B)</b>	Punto más posterior del contorno externo del proceso alveolar mandibular.

<b>Pogonion (Pg)</b>	Punto más prominente del mentón.
<b>Menton (Me)</b>	Punto más inferior de la sínfisis mandibular.
<b>Articulare (Ar)</b>	Punto entre el contorno externo de la base craneal y el contorno posterior del cóndilo.
<b>Gonion (Go)</b>	Punto creado de la intersección entre el plano mandibular y la rama.
<b>Gnathion (Gn)</b>	Punto más inferior de la sínfisis mandibular.
<b>Basion (Ba)</b>	Punto anterior del foramen magnum.
<b>U6</b>	Parte intermedia y distal de la corona del molar superior derecho e izquierdo.
<b>U1</b>	Borde incisal del incisivo central superior más vestibular.
<b>L6</b>	Parte intermedia y distal de la corona del molar inferior derecho e izquierdo.
<b>L1</b>	Borde incisal del incisivo central inferior más vestibular.
<b>UR1</b>	Ápice del incisivo central superior.
<b>LR1</b>	Ápice del incisivo central inferior.
<b>HYA</b>	Parte anterior del hueso hioides.
<b>HYP</b>	Parte posterior del hueso hioides.



Medidas lineales	Definición
<b>SN</b>	Unión sella-nasion.
<b>MP</b>	Plano mandibular: unión gonion y mentón.
<b>OP</b>	Plano oclusal: U6- U1.
<b>PP</b>	Plano palatino: unión ANS-PNS.
<b>AFA</b>	Altura facial anterior: Me- punto A.
<b>AFP</b>	Altura facial posterior: S- Go.
<b>Posición IS</b>	Distancia de la línea Na-A al punto más vestibular del incisivo superior.
<b>Posición del II</b>	Distancia de la línea Na-B al punto más vestibular del incisivo inferior.

<b>L1-LR1</b>	Longitud del incisivo inferior
<b>U1-UR1</b>	Longitud del incisivo superior
<b>Longitud inferior de la faringe</b>	Distancia entre la parte posteroinferior y anteroinferior de la faringe situada anterior a la vértebra cervical y que cruza la rama a media altura.
<b>Longitud superior de la faringe</b>	Distancia entre la parte posterosuperior y anterosuperior de la faringe situada anterior a la vértebra cervical y que cruza la rama a media altura.
<b>Resalte</b>	U1- L1 en el eje X
<b>Sobremordida</b>	U1- L1 en el eje Y

Medidas angulares	Definición
<b>SNB</b>	Unión Sella- Nasion- punto B.
<b>SNA</b>	Unión Sella- Nasion- Punto A.
<b>ANB</b>	SNA- SNB.
<b>SN/ Go-Me</b>	Plano mandibular respecto a sella-nasion.
<b>II/ Go-Me</b>	Inclinación del incisivo inferior respecto al plano mandibular.
<b>IS/ SN</b>	Inclinación del incisivo superior respecto a Sella- Nasion.
<b>IS/II</b>	Ángulo interincisivo.
<b>Ángulo goníaco</b>	Articulare- Gonion- Menton.
<b>Go-Ar/SN</b>	Inclinación de la rama medido de gonion-articulare respecto a sella- nasion.
<b>Eje Facial (S-Gn/Ba-Na)</b>	Ángulo posterior de la intersección de las líneas S-Gn y Ba-Na.
<b>Suma 1-2-3</b>	Suma de tres ángulos: Na-S-Ar+ S-Ar-Me+ Ar-Go-Me

## 5.6. Variables del estudio

Se tuvieron en cuenta diferentes variables para el diseño del estudio:

- Edad decimal.
- Sexo: hombre, mujer.

- Grado de apiñamiento: numérico.
- Tipo de tratamiento: aparatología fija, invisalign full, invisalign lite.
- Clase esquelética: I, II, III.
- Patrón facial: braquifacial, mesofacial, dolicofacial.
- Mordida abierta: si, no.
- Sobremordida: si, no.

## 5.7. Análisis estadístico

Se han registrado una serie de mediciones de parámetros cefalométricos, lineales y angulares, antes (T0) y después (T1) del tratamiento. La variación T1-T0 de los mismos será considerada la variable primaria de la investigación, representativa de los cambios esqueléticos y dentales producidos por el tratamiento.

Para el estudio de satisfacción con el tratamiento Invisalign®, los pacientes cumplimentan un formulario con cuestiones sobre conocimiento previo de la técnica, molestias y efectos secundarios y valoración final. La muestra para esta fase de la investigación está compuesta por pacientes del estudio cefalométrico y otros no participantes, hasta un total n=44.

### 5.7.1. Estadística descriptiva global

El análisis descriptivo proporciona los datos estadísticos más relevantes para cada uno de los parámetros y diferencias entre tiempos y grupos: media, desviación estándar, mínimo, máximo y mediana (*ver anexo 7*).

### 5.7.2. Cambios cefalométricos

Mediante test de *Kolmogorov-Smirnov* se contrasta el ajuste a distribución normal de las variables de variación T1-T0, rechazándose tal hipótesis para la mayoría de las mismas, ya sea en uno de los grupos de tratamiento o en ambos.

El *análisis inferencial* consiste en la estimación de un modelo no paramétrico de Brunner-Langer de datos longitudinales para cada parámetro cefalométrico. Se calculará un estadístico ATS tipo-ANOVA para evaluar efectos principales (¿cambian en el tiempo?) e interacción (¿cambian de manera similar bajo las dos condiciones de tratamiento?).

La elección de esta metodología se justifica por la falta de distribución normal en numerosas variables cefalométricas. En esencia, es la alternativa no paramétrica al ANOVA de medidas repetidas. La prueba de *Mann-Whitney* se utiliza para las comparaciones entre grupos de tratamiento en cada tiempo específico.

Para evaluar la asociación lineal entre variación de la inclinación del II (o IMPA) y el apiñamiento inicial, se estima el coeficiente de correlación lineal de Pearson. Las posibles diferencias en la relación debidas al tratamiento se exploran a partir de un modelo de regresión lineal con variable dependiente la variación e independientes el apiñamiento, el grupo y el término interacción entre ambos.

Para el estudio de la homogeneidad de los grupos de tratamiento y el análisis del cuestionario de satisfacción se emplean los siguientes test estadísticos:

- Test Chi<sup>2</sup> de homogeneidad, para evaluar la asociación o dependencia entre variables de tipo categórico. En tablas 2x2, se atenderá al estadístico exacto de Fisher siempre que haya más de una celda con frecuencia esperada inferior a 5 casos. Por ejemplo, para evaluar la asociación entre grado de satisfacción con el tratamiento invisalign® y el perfil (sexo, edad) del paciente.
- Prueba de Mann-Whitney para valorar la homogeneidad de distribuciones de un parámetro, cuando menos ordinal, en 2 grupos independientes, por ejemplo, nivel de dolor tras los cambios de alineador y sexo del paciente.
- Prueba de Kruskal-Wallis para valorar la homogeneidad de distribuciones de un parámetro, cuando menos ordinal, a través de 3 o más grupos independientes. Por ejemplo, nivel de dolor y grupo de edad del paciente.

El nivel de significatividad empleado en los análisis ha sido el 5% ( $\alpha=0.05$ ).

Se realizó un estudio previo de potencia estadística y tamaño muestral, concluyéndose que el tamaño actual garantizaba un 80% de potencia para detectar un tamaño de efecto grande ( $d=0,8$ ) en la variación T1-T0 de una inclinación entre los dos tratamientos.

## 5.8. Error intraexaminador

El error intraexaminador se calculó escogiendo aleatoriamente 20 telerradiografías y se volvieron a trazar en el intervalo de un mes. También se determinó el error de método para la medición del apiñamiento escogiendo aleatoriamente 20 fotografías oclusales al

cabo de una semana. Se pretende así, estimar el error de medida y evaluar la reproducibilidad intra-observador.

Para la estimación del error del método o grado de reproducibilidad se utilizaron diferentes indicadores y test estadísticos:

- La diferencia media entre las mediciones de la operadora, la cual se contrastará la nulidad del estadístico mediante test t de muestras relacionadas. Y se proporcionarán intervalos de confianza al 95% para la diferencia media.
- La fórmula de Dahlberg y el coeficiente de variación. La fórmula de Dahlberg, particularizada a las 20 dobles mediciones de la muestra actual se escribe para la medición del parámetro distancia 'X':

$$d = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{20} (X_{1i} - X_{2i})^2}{40}}$$

El cálculo del coeficiente de variación donde el denominador es la media de las 20 medidas individuales del parámetro X, se realiza mediante la expresión:

$$CV = \frac{d}{\bar{x}} 100$$

- El coeficiente de correlación intra-clase CCI (o ICC, en inglés).

Tabla 4. Diferencia de medidas 1ª-2ª medición, IC 95%, t-test para muestras dependientes (p-valor) y estimadores del error inter-examinador de los métodos: d de Dahlberg, coeficiente de variación (CV) y coeficiente de correlación intraclase (CCI)

	Diferencia 1ª - 2ª medida		Intervalo de confianza 95% para la diferencia		p-valor	d Dahlberg	CV (%)	CCI
	Media	DE	Lím. Inf.	Lím. Sup.				
EJE FACIAL	0,20	1,58	-0,54	0,94	0,577	1,10	1,26	0,93
INCL. IS	-0,05	1,73	-0,86	0,76	0,899	1,19	1,16	0,98
ANG. GONIACO	-1,10	1,62	-1,86	-0,34	<b>0,007**</b>	1,36	1,12	0,96
ANB	-0,15	0,93	-0,59	0,29	0,481	0,65		0,89
CONO FACIAL	0,30	1,17	-0,25	0,85	0,267	0,84	1,25	0,96
IMPA	0,35	1,76	-0,48	1,18	0,384	1,23	1,34	0,97
SND	-0,05	0,89	-0,47	0,37	0,804	0,61	0,82	0,97
II pl oc	-0,15	1,95	-1,06	0,76	0,735	1,35	1,91	0,92
PL MD	-0,35	1,46	-1,03	0,33	0,297	1,04	4,21	0,98
POSICION RAMA	0,30	2,13	-0,70	1,30	0,536	1,48	2,02	0,72
IS pl oc	0,15	1,57	-0,58	0,88	0,673	1,08	1,64	0,97
ARCO MD	0,20	2,55	-0,99	1,39	0,729	1,76	4,88	0,87
CONVEXIDAD	-0,27	0,72	-0,61	0,07	0,110	0,53		0,95
RESALTE	0,01	0,44	-0,20	0,22	0,921	0,30		0,93
SOBREMORDIDA	-0,25	0,44	-0,45	-0,04	<b>0,022*</b>	0,35		0,90
ALTURA II	-0,03	0,47	-0,25	0,20	0,816	0,33	0,87	0,98

ALTURA MS	0,12	1,19	-0,44	0,68	0,656	0,82	4,34	0,91
ALTURA MI	0,05	1,06	-0,45	0,54	0,851	0,73	2,76	0,96
ALTURA IS	-0,14	0,79	-0,50	0,23	0,452	0,55	1,91	0,94
WITS	-0,23	1,24	-0,81	0,35	0,417	0,87		0,86
ALT. FACIAL POST	0,28	1,01	-0,19	0,75	0,231	0,73	0,97	0,99
ALT. FACIAL ANT	-0,04	0,89	-0,46	0,37	0,843	0,61	0,53	0,98
AFP/AFA	0,25	1,14	-0,28	0,79	0,330	0,81	1,24	0,98
POSICION CONDILO	-0,01	1,00	-0,48	0,45	0,947	0,69	0,92	0,98
APIÑAMIENTO	-0,15	0,59	-0,42	0,12	0,267	0,42		0,98

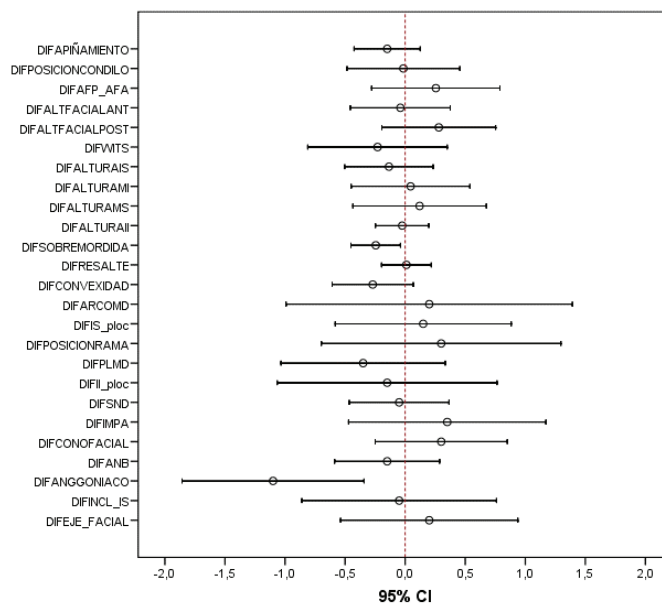
No se observa ninguna tendencia, es decir, hay promedios positivos y negativos.

En la gran mayoría de los parámetros estudiados no se detecta sesgo relevante, a excepción dos variables: ángulo goníaco y sobremordida.

En la tabla también se lee el estadístico *d de Dahlberg*, que toma valores inferiores a 1,75 (mm o grados angulares) para todas las medidas. Se trata de una estimación del error absoluto y son cifras razonablemente bajas.

Por ejemplo, para el ángulo goniaco y la sobremordida, *d* no es especialmente alto, lo que quiere decir que, a pesar de esa tendencia a sobreestimar en la 2ª sesión, el error aleatorio está en niveles más que aceptables.

Obsérvese el siguiente gráfico, que representa diferencias medias 1ª-2ª medición e intervalos de confianza al 95% para todos los parámetros. Los intervalos intersectan al valor cero con solvencia, a excepción de los dos parámetros antes citados:



Todo ello se traduce, en términos relativos (cuando se compara con la magnitud de lo que se está midiendo), en valores del error del método (**coeficiente de variación CV**) por debajo del 2% para la mayoría de los parámetros. Sólo en 5 de ellos se supera ese umbral; pero nunca sobrepasa el 5%.

En general, las cifras pueden interpretarse como de alta-muy alta reproducibilidad, si tomamos como referencia la siguiente tabla:

Rango CV	Reproducibilidad
<1%	Muy alta
1-5%	Alta
5-10%	Moderada
>10%	Mediocre

Por último, la tabla aporta el **coeficiente de correlación intraclass** (CCI), otro indicador del grado de concordancia entre las dos evaluaciones, más sensible al error aleatorio. Se han obtenido valores superiores a 0,90, lo que corrobora que el método de medición lleva implícito un error intra bajo, o lo que es igual, su repetitividad es bastante alta.

Como conclusión final, en base a los valores de los diferentes indicadores, se acepta un grado de reproducibilidad intra-examinador bastante alto para las mediciones de la investigadora. El sesgo puntual en un par de parámetros o el moderadamente alto error aleatorio en la medida de la posición de la rama son desviaciones muy puntuales en el conjunto de los 25 parámetros analizados.

## 5.9. Comité ético

Se obtuvo la aprobación de la comisión de investigación y de ética de la Universidad Católica de Valencia.

*Ver Anexo 4.*

## 5.10. Cuestionarios de satisfacción

Se repartió un cuestionario (*ver Anexo 5*) a todos aquellos pacientes que llevaran como mínimo 6 meses de tratamiento independientemente de la edad, sexo o tipo de invisalign.

Para que no influyera en sus respuestas, fueron contestados de manera anónima.

El cuestionario consistía en 28 preguntas de opción múltiple proporcionadas en papel a los participantes.



## 6. RESULTADOS

### 6.1. Revisión sistemática

25 artículos fueron considerados relevantes pero durante su análisis se descartaron 5 por tener poca evidencia científica. Finalmente, se incluyeron 20 artículos (figura 17).

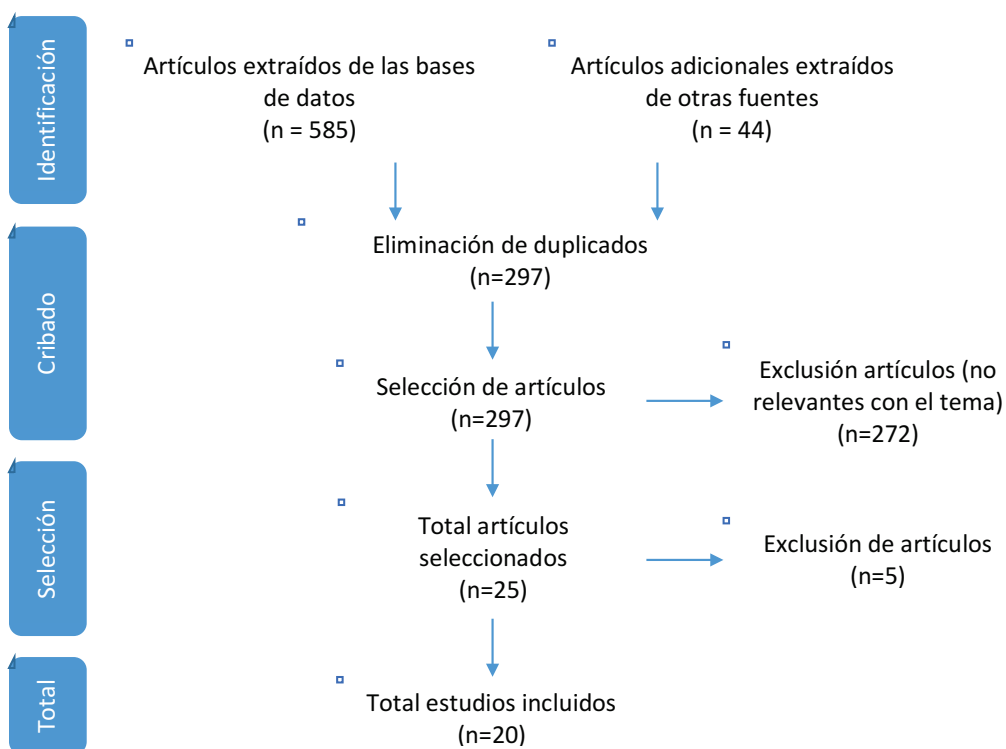


Figura 17. Diagrama PRISMA

Se determinó la siguiente información de todos y cada uno de ellos: año de publicación, nombre de los autores, diseño del estudio, cantidad y grupos de participantes, tipo de intervención, grupo comparativo y resultados obtenidos (Tabla 5).

Tabla 5. Síntesis de los estudios seleccionados en la revisión.

Estudio	Diseño	Periodo de observación	Participantes	Intervención	Resultados (*significativo)
Kuncio y cols (2007)	CT	Retrospectivo	22 pts - 11 Aparatología fija - 11 invisalign	Evaluación de modelos al final de tratamiento y retención usando el sistema de la ABO.	Recidiva del alineamiento anterior en retención* - Invisalign: Maxilar y mandíbula - Brackets: mandíbula
Kravitz y cols (2008)	CT	Prospectivo	38 pts - 17 ataches - 18 IPR - 18 nada	Éxito de la desrotación del canino mediante superposición digital de modelos.	Precisión de la desrotación del canino: - Ataches= mx 34,9%; md 21% - IPR= mx 40,3%; md 45,9% - Ninguno= mx 34,2%; md 27,5%
Kravitz y cols (2009)	CT	Prospectivo	37 pts	Precisión de la expansión, compresión, intrusión, extrusión, inclinación mesiodistal y labiolingual y rotación mediante modelos virtuales.	Movimiento de mayor precisión: - Compresión lingual (47,4%) Movimiento de menos precisión: - Extrusión (29,6%) - Rotación canino sup e inf (>15° menor precisión)*
Pavoni y cols (2011)	CT	Prospectivo	60 pts - 20 autoligado - 20 Invisalign	Evaluación de modelos.	Mayor anchura intercanina con brackets*. Mismo tiempo de tratamiento.
Drake y cols (2012)	CT	Prospectivo	52 pts - 15 cambio semanal de alineadores. - 37 cambio cada 2 semanas.	Movimiento ortodóncico.	Existe 4,4 veces más movimiento dental durante la primera semana.* Se encontró un 55% de expresión del movimiento.

<b>Krieger y cols (2012)</b>	Estudio de cohortes	Retrospectivo	50 pts	Precisión de lo previsto y alcanzado mediante evaluación de modelos digitales pre y posttratamiento: longitud de arcada, distancia intercanina, resalte, sobremordida, línea media, índice de irregularidad.	Escasas discrepancias de escaneado. Mínimas diferencias entre el movimiento dental previsto y alcanzado, a excepción de la sobremordida (0,71mm). Los movimientos verticales son difíciles de lograr. Relación entre la longitud de arcada y el apiñamiento.
<b>Kassas y cols (2013)</b>	Serie de casos	Retrospectivo	31 pts	Evaluación de modelos antes y después del tratamiento usando el sistema de la ABO.	El alineamiento y la inclinación bucolingual es correcta con Invisalign*.
<b>Chisari y cols I (2014)</b>	CT	Prospectivo	30 pts - 15 adultos jóvenes - 15 adultos	Evaluación de CBCT y modelos digitales. Influencia del sexo, edad, longitud radicular y calidad ósea.	Total del movimiento alcanzado: 57%. No hay relación entre variables pero parece haber una asociación entre edad-movimiento dental-sexo. La mayoría del movimiento dental se da en la primera semana.
<b>Simon y cols (2014)</b>	CT Diseño a boca partida.	Retrospectivo	30 pts (4 abandonos?) - Torque incisivo o atache o power ridge - Desrotación premolar o atache o nada - Distalización o atache o nada	Superposición de modelos digitales antes y después del tratamiento.	59,3% de efectividad en el movimiento planeado vs alcanzado. No se encontró relación entre atache/power ridge. La desrotación del canino es más difícil cuando esta >15°. La distalización molar resultó ser la más precisa y la desrotación premolar la menos.
<b>Rossini y cols</b>	Systematic		11 estudios	Evidencia científica	Invisalign no es efectivo en la extrusión, rotación y

cols (2015)	review						
<b>Li y cols (2015)</b>	RCT	Prospectivo Multicéntrico	182 pts - 76 aparatología fija - 76 Invisalign	Comparativa entre tratamiento con Invisalign o brackets en casos de extracciones según la ABO.	distalización >1,5mm. Mayor tiempo de tratamiento con Invisalign. Puntuaciones mayores con brackets en contactos oclusales e inclinación bucolingual*.		
<b>Zhang y cols, 2015</b>	Serie de casos	Retrospectivo	32 pts	Evaluación de los movimientos dentales con CBCT.	- Media del movimiento coronal: 2,5mm - Mínimo movimiento radicular.		
<b>Duncan y cols (2016)</b>	Estudio de cohortes	Retrospectivo	61 pts - 20 apiñamiento leve inf - 22 apiñamiento moderado inf - 19 apiñamiento severo inf	Evaluación mediante modelos digitales y radiografías laterales.	Cambios en la anchura intercanina, interpremolar e intermolar en todos los grupos*. Existe proinclinación y protusión del incisivo inferior en los casos de apiñamiento severo.		
<b>Grünheid y cols (2016)</b>	Estudio de cohorte	Retrospectivo	60 pts - 30 aparatología fija - 30 Invisalign	Evaluación con CBCT - Inclinación bucolingual del canino - Distancia intercanina	- Invisalign incrementa la anchura intercanina*. - Aparatología fija endereza los caninos mandibulares*.		
<b>Hennessy y cols (2016)</b>	RCT	Prospectivo	40 pts - 20 autoligado - 20 Invisalign	Evaluación cefalométrica de la proinclinación del incisivo inferior.	No existen diferencias estadísticamente significativas entre brackets y ortodoncia invisible. - Proinclinación con Invisalign: 3,4° - Proinclinación con autoligado: 5,3°		
<b>Ravera y cols (2016)</b>	Serie de casos	Retrospectivo Multicéntrico	20 pts	Evaluación cefalométrica de pacientes con clase II.	Distalización: - Segundo molar superior: 2,52mm - Primer molar superior: 2,25mm - Incisivo superior: 2,23mm		

<b>Grünheid y cols (2017)</b>	Estudio de cohortes	Retrospectivo	30 pts	Superposición de modelos digitales entre lo previsto y lo alcanzado.	Sin cambios verticales. No se expresa la totalidad de la expansión. Los segundos molares tienen más torque del previsto*. Poca precisión de torque y rotación del canino mandibular.
<b>Gu y cols (2017)</b>	Estudio de cohorte	Retrospectivo	96 pts: - 48 aparatología fija - 48 Invisalign	Evaluación del índice Peer.	Menor tiempo de tratamiento con Invisalign*. Mejores resultados con brackets.
<b>Houle y cols (2017)</b>	Estudio de cohortes	Retrospectivo	64 pts	Superposición de modelos digitales para medir la dimensión transversal entre lo previsto y alcanzado.	72,8% precisión para la arcada maxilar. 87,7% precisión para la arcada mandibular Mayor movimiento en cúspides que en margen gingival.
<b>Khosravi y cols (2017)</b>	Serie de casos	Retrospectivo Multicéntrico	120 pts - 68 sobremordida correcta - 40 sobremordida - 12 mordida abierta	Evaluación cefalométrica de la corrección de la sobremordida.	No hay diferencias verticales cuando la sobremordida es correcta. La sobremordida se corrige mediante proinclinación, intrusión del incisivo superior y 0,5mm de extrusión posterior. La mordida abierta es corregida mediante extrusión de los incisivos.

### 6.1.1. Riesgo de sesgos y calidad de los estudios

Se analizaron todos los estudios y se trataron de identificar los sesgos existentes (Tabla 6). Se descartaron todos aquellos estudios que tuvieran una puntuación menor a 5 (Kravitz y cols, 2009; Kassas y cols, 2013; Zhang y cols, 2015; Ravera y cols, 2016; Grünheid y cols, 2017). Por lo tanto, nos quedamos con 15 artículos para analizar junto con la revisión sistemática de Rossini y cols, 2015.

Para determinar la calidad metodológica y el nivel de evidencia se tuvo en cuenta el sistema de clasificación descrito por el consejo sueco de evaluación tecnológica en cuidados de la salud (Tabla 7, Alexanderson y Norlund, 2004).

Tabla 6. Análisis de los sesgos de los artículos incluidos en la revisión.

	Aleatorización	Prospectivo	Ciego	Tamaño muestral (>40)	Control/grupo comparativo	Muestra definida	Experiencia del ortodoncista	Error intraexaminador	Resultados completos	Otros	Puntuación
Kuncio y cols (2007)	X	X	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓	5
Kravitz y cols (2008)	X	✓	X	X	✓	X	X	✓	✓	✓	5
Kravitz y cols (2009)	X	✓	X	X	X	✓	X	✓	✓	X	4
Pavoni y cols (2011)	X	✓	X	✓	X	✓	X	✓	✓	✓	6
Drake y cols (2012)	X	✓	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8
Krieger y cols (2012)	X	X	X	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	5
Kassas y cols (2013)	X	X	X	X	X	✓	✓	✓	✓	X	4
Chisari y cols (2014)	X	✓	X	X	✓	✓	✓	X	✓	X	5
Simon y cols (2014)	X	X	X	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	5
Li y cols (2015)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	9
Zhang y cols (2015)	X	X	X	X	X	✓	X	X	✓	X	2
Duncan y cols (2016)	X	X	X	✓	✓	✓	X	✓	✓	✓	6

Grünheid y cols (2016)	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8
Hennessy y cols (2016)	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✗	7
Ravera y cols (2016)	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✗	4
Grünheid y cols (2017)	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✗	3
Gu y cols (2017)	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	6
Houle y cols (2017)	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✗	6
Khosravi y cols (2017)	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	7

Tabla 7. Nivel de evidencia de acuerdo con Consejo Sueco de Evaluación Tecnológica en Atención Sanitaria

	Nivel de evidencia
Kuncio y cols (2007)	B
Kravitz y cols (2008)	C
Kravitz y cols (2009)	C
Pavoni y cols (2011)	B
Drake y cols (2012)	B
Krieger y cols (2012)	C
Kassas y cols (2013)	C
Chisari y cols (2014)	B
Simon y cols (2014)	C
Li y cols (2015)	A
Zhang y cols (2015)	C
Duncan y cols (2016)	B
Grünheid y cols (2016)	B
Hennessy y cols (2016)	A
Ravera y cols (2016)	C
Grünheid y cols (2017)	C
Gu y cols (2017)	C
Houle y cols (2017)	C
Khosravi y cols (2017)	B

## 6.1.2. Resultados de los estudios y análisis adicionales

### 6.1.2.1. Cambios dentoalveolares

Es el tema más estudiado por la mayoría de autores.

- Movimientos transversales:
  - o Anchura intercanina, interpremolar e intermolar: varios autores (Duncan y cols, 2016; Grünheid y cols, 2016) encuentran que las anchuras se aumentan durante el tratamiento con Invisalign® tanto si el apiñamiento es leve como severo. Aunque se estima que son significativamente menores si las comparamos con tratamientos llevados a cabo con brackets de autoligado (Pavoni y cols, 2011) y mayores cuando son tratados con brackets convencionales (Grünheid y cols, 2016).
- Rotaciones:
  - o Caninos: la reducción interproximal favorece la precisión de los movimientos, en especial de los caninos tanto maxilares como mandibulares (Kravitz y cols, 2008). La rotación que se predijo fue de 11,8° pero solamente se expresó un 35,8%.
  - o Premolares: la precisión de la corrección se reduce significativamente cuando alcanza valores mayores a 15°. Y no se recomienda corregir más de 1,5° por alineador (Simon y cols, 2014).

La incorporación de un atache para favorecer la desrotación no es apoyada por ningún autor (Kravitz y cols, 2008; Simon y cols 2014).

- Movimientos verticales: Krieger y cols (2012) afirman que los movimientos verticales son más complicados de conseguir que los movimientos transversales o sagitales. Ellos encuentran que la sobremordida es el parámetro más difícil de predecir y corregir. Y Gu y cols (2017) están de acuerdo con esta afirmación. Rossini y cols (2015) publicaron 0,72mm de intrusión verdadera. En líneas generales, se puede solucionar fácilmente 1,5mm (Khosravi y cols, 2017).
  - o Mordida abierta: Principalmente se corrige por extrusión de incisivos sin cambios en el plano mandibular (Khosravi y cols, 2017).
  - o Sobremordida: su rectificación se debe a la proinclinación de los incisivos inferiores, mínima intrusión de incisivos superiores y 0,5mm de extrusión

de molares con una apertura del plano mandibular de 0,5° (Khosravi y cols, 2017), resultados similares a los publicados por Rossini y cols (2015).

- Movimientos sagitales:

- Anteriores: la gran mayoría de tratamientos que no requieren extracciones utilizan IPR y protruyen del incisivo para conseguir una correcta alineación del sector anterior (Krieger y cols, 2012).
- Posteriores: la efectividad de la distalización molar no aumenta si incorporamos un atache y ronda el 87,65% (Simon y cols, 2014).
- Resalte: La corrección total del resalte con Invisalign® no se da en todos los casos (Gu y cols, 2017).

#### 6.1.2.2. Precisión del movimiento

La expresión del movimiento fue del 55-72% dependiendo si el cambio del alineador se hacía de manera semanal o bisemanal (Drake y cols, 2012).

Chisari y cols (2014) publican resultados similares donde solamente se consiguió una expresión del 57%. En cambio, Kravitz y cols (2008) en un estudio más antiguo obtienen una precisión del 35,8% en una muestra donde solo tuvieron en cuenta a los caninos.

Simon y cols (2014) muestran una precisión media del 59,3% para movimientos de torque anterior (50,3%), desrotación de premolares (39,95%) y distalización molar (87,65%).

Houle y cols (2017) alcanzan una buena expansión dentoalveolar respecto al clincheck del 72,8% para la arcada maxilar y 87,7% para la arcada mandibular con resultados estadísticamente significativos.

Pero en los últimos estudios no encuentran que estas diferencias sean clínicamente significativas entre lo previsto y lo alcanzado (Krieger y cols, 2012; Houle y cols, 2017).

#### 6.1.2.3. Variables que influyen en el movimiento dental

Chisari y cols (2014) estudiaron posibles variables que afectan al movimiento de los dientes con alineadores y concluyeron que el movimiento dental guarda relación con el sexo y la edad.

Otros autores (Drake y cols, 2012) opinan que adicionalmente al sexo y la edad, la calidad de hueso, longitud del diente, localización del centro de resistencia y factores sistémicos también deben ser considerados.

#### 6.1.2.4. Cambios cefalométricos

Existen dos estudios en la literatura (Duncan y cols, 2016; Hennessy y cols, 2016) donde analicen los resultados de tratamiento mediante telerradiografías laterales.

En ellos observan que cuando el apiñamiento es mayor de 6mm, el incisivo tiende a proinclinarse y protruirse (Duncan y cols, 2016).

Invisalign<sup>®</sup> produce menos proinclinación que con aparatología fija en apiñamientos moderados, hallando una media de  $3,4\pm 3,2^\circ$  y  $5,3\pm 4,3^\circ$  respectivamente (Hennessy y cols, 2016), aunque estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

#### 6.1.2.5. CBCT

Únicamente tenemos dos investigaciones que nos evalúan pacientes tratados con Invisalign<sup>®</sup> mediante imágenes con CBCT (Drake y cols, 2012; Grünheid y cols, 2016). En él demuestran la inclinación incontrolada dental que se produce con alineadores (Drake y cols, 2012; Grünheid y cols, 2016) y afirman que existe mejor control radicular con brackets (Grünheid y cols, 2016). Mientras que en la revisión sistemática del 2015 (Rossini y cols) afirmaron tener un control radicular de  $17^\circ$  con Invisalign evaluándolo en modelos de escayola con mayor control en incisivos laterales en lugar de caninos o incisivos centrales.

#### 6.1.2.6. Cambio de alineadores

Drake y cols (2012) en su ensayo clínico no controlado estiman que gran parte del movimiento se da en la primera semana. Chisari y cols (2014) están de acuerdo con dicha afirmación.

#### 6.1.2.7. American Board of Orthodontist Clasification (ABO)

Solamente hay dos artículos que nos comparen el resultado del tratamiento con Invisalign<sup>®</sup> y aparatología fija bajo el sistema objetivo de clasificación de la American Board of Orthodontist (Kuncio y cols, 2007; Li y cols, 2015).

El ensayo de Li y cols (2015) consta de una muestra mucho mayor (182 pacientes), aleatorizada y su periodo de observación es prospectivo. En cambio, Kuncio y cols (2007) analizan solamente el periodo postretención de manera retrospectiva.

Ambas modalidades de tratamientos son resueltas significativamente cumpliendo todos los objetivos de la ABO. Pero se aprecia que la inclinación bucolingual y los contactos oclusales son peores con Invisalign<sup>®</sup>, en contra de lo publicado por Rossini y cols (2015).

Además, la recidiva es mayor en la arcada maxilar que en la mandibular en los pacientes tratados con sistemas plásticos después de tres años tras haber finalizado el tratamiento de ortodoncia.

#### 6.1.2.8. Duración del tratamiento

La duración del tratamiento según el grado de apiñamiento es: 13'4±5'28 meses (leve), 15'93±5,17 (moderado) y 17'92±4'07 (grave) (Duncan y cols, 2016). Krieger y cols (2012) notifican 13 meses de tratamiento para corregir apiñamientos moderados.

En un RCT (Li y cols, 2015) aseguran que el tiempo de tratamiento es mayor con Invisalign® que con brackets. En cambio, Gu y cols (2017) obtienen un tiempo de tratamiento significativamente menor con Invisalign® que en el grupo con aparatología fija. Mientras que Pavoni y cols (2011) logran una duración de tratamiento de 21,6 meses en ambos grupos.

## 6.2. Comportamiento del sistema Invisalign

Para el segundo objetivo se estudiaron varios parámetros, los cuales iremos viendo a continuación.

### 6.2.1. Resultados epidemiológicos sobre los grupos de investigación

Las tablas T1 a T5 del anexo 7 describen la composición de los 2 grupos en lo que respecta a variables demográficas (sexo, edad), situación inicial (apiñamiento) y características del tratamiento (duración y alineadores, para el test). Es importante que los grupos sean homogéneos en esta serie de características, para asegurar que éstas no actúan como variables confusoras de posibles efectos atribuibles al tratamiento. Se presenta a continuación el resultado de las pruebas estadísticas para concluir sobre la homogeneidad de ese perfil.

Tabla 8. Homogeneidad de los grupos según factores: resultados test  $\chi^2$  y test de Mann-Whitney (MW).

	<b>p-valor</b>
<b>Edad</b>	<b>&lt;0,001*** (MW)</b>
<b>Sexo</b>	0,781 ( $\chi^2$ )
<b>Apiñamiento superior</b>	0,412 (MW)
<b>Apiñamiento inferior</b>	0,970 (MW)
<b>Tiempo tratamiento</b>	0,089 (MW)

Es decir, los pacientes de uno y otro grupo presentan una edad significativamente distinta ( $p < 0,001$ ). Obsérvese el gráfico 1 representado las distribuciones de edad. Los pacientes tratados con Invisalign® son más mayores. Según la tabla T2, la diferencia en las medianas de edad se sitúa en casi 20 años (35,3 grupo test y 16,8 grupo control).

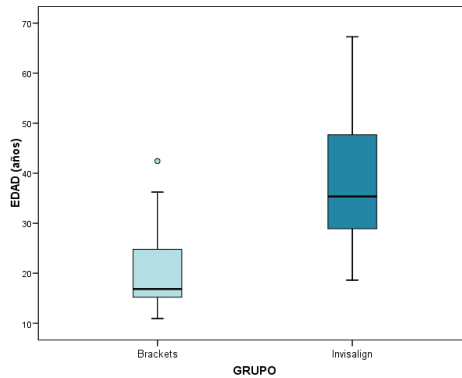


Gráfico 1. Edad de los pacientes de ambos grupos de tratamiento.

Respecto al resto de variables analizadas en la tabla 8, se advierte una cierta tendencia a las diferencias para la duración del tratamiento ( $p = 0,089$ ). En términos de medianas, un paciente con Invisalign® se ha sometido al tratamiento durante 20,5 meses; mientras que uno del grupo control lo ha hecho hasta 25,1 meses (gráfico 2).

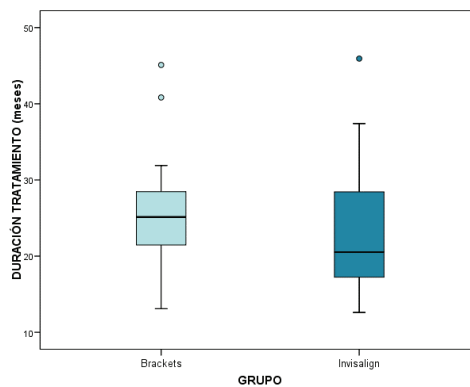


Gráfico 2. Duración del tratamiento del GI y GC.

El resultado sugiere que Invisalign® alcanza el objetivo en un tiempo más corto que los brackets convencionales. Existen dos casos extremos en el GI y uno en GC, si se suprimiesen, quizás cambiaría el panorama.

Es muy importante resaltar que las condiciones iniciales del sujeto, en cuanto a nivel de apiñamiento, son similares en ambos grupos. En el maxilar, la mediana se cifra en -2mm y en mandíbula en -4mm.

### 6.2.2. Estadística descriptiva global

Las tablas T0 a T5 (ver anexo 7) muestran los descriptivos básicos del tratamiento realizado sobre los pacientes de ambos grupos.

A continuación, la tabla 9 muestra los alineadores necesarios para el GI donde se observa un media de 38,10 alineadores.

Tabla 9. Número de alineadores del grupo Invisalign.

	N	Media	Desviación típica	Mínimo*	Máximo*	Mediana
<b>Alineadores tto</b>	30	21,67	9,65	14,00	44,00	14,00
<b>Refinamiento</b>	30	16,43	5,18	9,00	31,00	14,00
<b>Total alineadores</b>	30	38,10	13,66	28,00	69,00	28,00

\*Los valores mínimos es cuando más apiñamiento hay y los valores máximos cuando hay espaciamiento.

Y un apiñamiento inicial muy parecido en ambos grupos de tratamiento (Tabla 10).

Tabla 10. Apiñamiento en T0.

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
<b>APIÑAMIENTO SUP</b>	<b>N</b>	60	30	30
	<b>Media</b>	-1,5	-1,5	-1,4
	<b>Desviación típica</b>	2,7	3,3	1,9
	<b>Mínimo</b>	-6,0	-6,0	-6,0
	<b>Máximo</b>	9,0	9,0	4,0
	<b>Mediana</b>	-2,0	-2,0	-1,5
<b>APIÑAMIENTO INF</b>	<b>N</b>	60	30	30
	<b>Media</b>	-2,9	-2,9	-2,8
	<b>Desviación típica</b>	2,8	3,0	2,6
	<b>Mínimo</b>	-9,0	-9,0	-6,0
	<b>Máximo</b>	6,0	4,0	6,0
	<b>Mediana</b>	-4,0	-3,0	-4,0

En el apartado siguiente, se estudia la evolución de los diferentes parámetros cefalométricos para cada grupo de pacientes.

### 6.3. Cambios cefalométricos

Las tablas T6 a T29 (ver anexo 7) muestran los cambios cefalométricos de ambos grupos.

#### 6.3.1. Patrón facial

##### 6.3.1.1. Eje facial

La tabla 6 del anexo 7 presenta los valores del parámetro eje facial a lo largo del tratamiento. La reducción media del eje facial en el grupo invisalign® es 0,47° y en el control 0,20°. Sin embargo, las medianas son exactamente 0° en ambos grupos, interpretándose estabilidad del eje, como se visualiza en el gráfico 3.

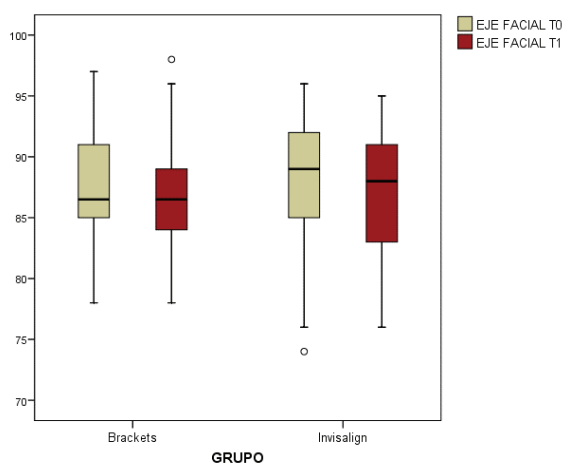


Gráfico 3. Cambios del eje facial en ambos grupos de tratamiento de T0 a T1.

Tabla 11. .- Evolución del eje facial a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	87,6 $\pm$ 4,80 (86,5)	87,4 $\pm$ 4,81 (86,5)	p=0,507
		p=0,462	
<b>Invisalign</b>	87,5 $\pm$ 5,38 (89,0)	87,1 $\pm$ 4,88 (88,0)	p=0,099
	p=0,847	p=1,000	

Las conclusiones que pueden extraerse:

- En los pacientes con invisalign® no hay cambios en el eje de T0 a T1; aunque sí una débil tendencia a la disminución ( $p=0,099$ ). En los pacientes controles, la estabilidad es más evidente ( $p=0,462$ ). Por tanto, el efecto de los tratamientos sobre el eje es similar ( $p=0,507$ ).
- El valor del eje facial antes del tratamiento es similar en ambas cohortes ( $p=0,847$ ) y así permanece tras el mismo ( $p=1,000$ ). Es comprensible también desde este punto de vista la igualdad de los efectos.

La misma estrategia de análisis se seguirá para el resto de variables cefalométricas.

### 6.3.1.2. Ángulo goníaco

La descriptiva se presenta en la tabla 8 del anexo 7. El incremento medio en el grupo invisalign® es  $1,37^\circ$  y en el control  $0,53^\circ$ . Las medianas también indican que con los alineadores transparentes la ganancia fue superior.

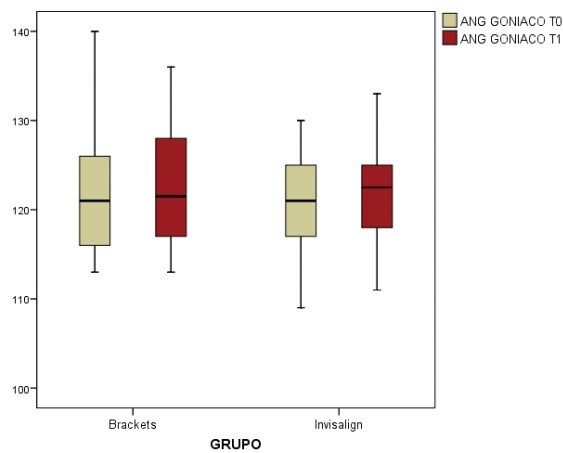


Gráfico 4. Cambios del ángulo goníaco en ambos grupos de tratamiento de T0 a T1.

Tabla 12. Evolución del ángulo goníaco a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	122,0 $\pm$ 6,67 (121,0)	122,5 $\pm$ 6,73 (121,5)	p=0,129
		p=0,151	
<b>Invisalign</b>	120,3 $\pm$ 5,11 (121,0)	121,7 $\pm$ 5,47 (122,5)	p<0,001
	p=0,454	p=0,859	

En los pacientes con invisalign® el aumento del ángulo de T0 a T1 es significativo ( $p < 0,001$ ). En los pacientes controles, el aumento existe; pero no es relevante ( $p = 0,151$ ). No hay, sin embargo, suficiente evidencia estadística para decir que es el primer grupo la variación ha sido muy superior a la de los controles ( $p = 0,129$ ). Ni en T0 ( $p = 0,454$ ) ni en T1 ( $p = 0,859$ ) se ha podido confirmar una diferencia entre grupos.

### 6.3.1.3. Cono facial

La tabla 10 del anexo 7 describe este parámetro. Los valores medios de la variación T1-T0 se sitúan en torno a 0 y así se están cifrando las medianas.

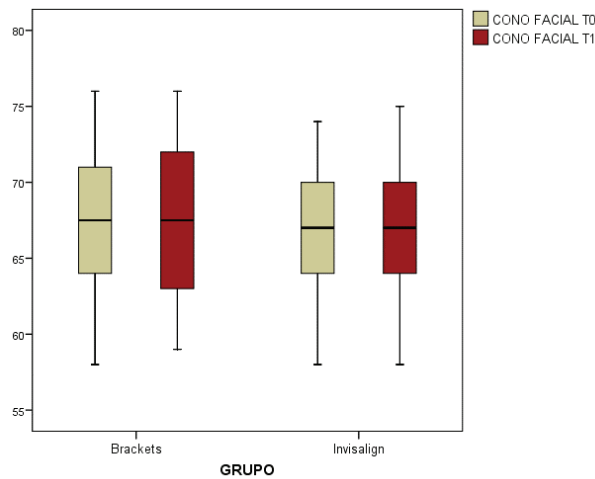


Gráfico 5. Cambios del cono facial en ambos grupos de T0 a T1.

Tabla 13. Evolución del cono facial a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	67,4 $\pm$ 4,81 (67,5)	67,4 $\pm$ 4,52 (67,5)	p=0,612
		p=0,747	
<b>Invisalign</b>	67,0 $\pm$ 3,74 (67,0)	67,0 $\pm$ 3,72 (67,0)	p=0,865
		p=0,235	
	p=0,923		

Con ninguno de los tratamientos la variación de cono facial es significativa ( $p = 0,747$  brackets;  $p = 0,235$  invisalign®). El modelo concluye que los tratamientos no alteran el cono ( $p = 0,612$ ). Sin diferencias entre los grupos en T0 ( $p = 0,923$ ) ni en T1 ( $p = 0,865$ ).

#### 6.3.1.4. Plano mandibular

La descriptiva se presenta en la tabla T14 del Apéndice. En ambos grupos se registran incrementos de 1° en términos de mediana de la variación; pero la distribución en invisalign® se eleva de forma más evidente.

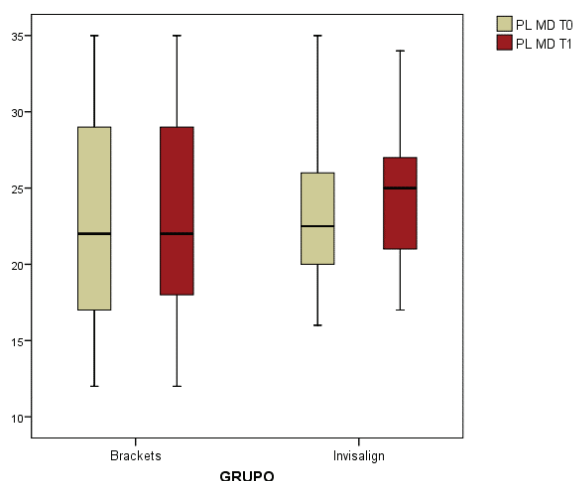


Gráfico 6. Evolución del plano mandibular en ambos grupos de T0 a T1.

Tabla 14. Evolución del plano mandibular a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	23,1 $\pm$ 6,67 (22,0)	23,5 $\pm$ 6,74 (22,0)	p=0,390
		p=0,374	
<b>Invisalign</b>	23,5 $\pm$ 5,03 (22,5)	24,3 $\pm$ 4,78 (25,0)	p=0,016
	p=0,678	p=0,620	

En los pacientes con invisalign® el parámetro aumenta significativamente (p=0,016); pero con los brackets hay estabilidad (p=0,374). En cualquier caso, no puede hablarse de una evolución significativamente diferente (p=0,390). Las medidas tomadas en T0 son similares en ambos grupos (p=0,678), a la vez que las de T1 (p=0,620).

#### 6.3.1.5. Arco mandibular

La tabla 17 del anexo 7 describe este parámetro. Los valores medios de la variación T1-T0 sugieren cierta reducción, más clara en el grupo control.

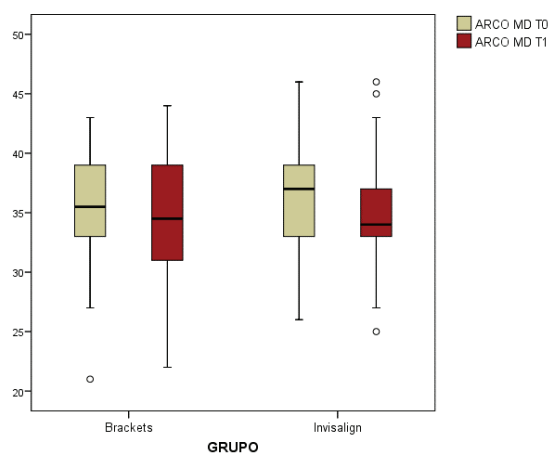


Gráfico 7. Cambios del arco mandibular en ambos grupos de T0 a T1.

Tabla 15. Evolución del arco mandibular a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	35,4 $\pm$ 5,07 (35,5)	35,3 $\pm$ 5,25 (34,5)	p=0,191
		p=0,668	
<b>Invisalign</b>	36,1 $\pm$ 4,74 (37,0)	35,0 $\pm$ 4,90 (34,0)	p=0,022
	p=0,673	p=0,870	

Con invisalign® la reducción es significativa ( $p=0,022$ ); pero no así en los controles ( $p=0,668$ ). El modelo concluye que los tratamientos cambian en magnitud similar la dimensión del arco ( $p=0,191$ ). Sin diferencias entre los grupos en T0 ( $p=0,673$ ) ni en T1 ( $p=0,870$ ).

#### 6.3.1.6. Altura facial anterior y posterior

La descriptiva se presenta de la tabla 26 a la 28 del anexo 7.

En ambos grupos se aprecia un cierto aumento de la altura facial anterior y posterior.

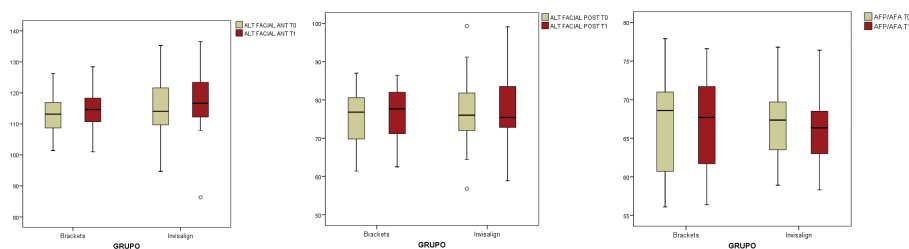


Gráfico 8. Cambios en la altura facial anterior, posterior y su relación a lo largo del tratamiento.

Tabla 16. Evolución de la altura facial anterior a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	113,3 $\pm$ 6,18 (113,2)	114,5 $\pm$ 6,15 (114,7)	p=0,987
<b>Invisalign</b>	115,0 $\pm$ 8,76 (114,1)	116,5 $\pm$ 8,94 (116,7)	
	p=0,446	p=0,322	

Con ambos tratamientos se concluye un aumento de la altura facial anterior significativo y de magnitud similar ( $p=0,987$ ). En T0 la altura de ambos grupos era similar ( $p=0,446$ ) y lo sigue siendo en T1 ( $p=0,322$ ).

Tabla 17. Evolución de la altura facial posterior a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	75,5 $\pm$ 6,88 (76,8)	76,3 $\pm$ 6,61 (77,7)	p=0,465
<b>Invisalign</b>	76,9 $\pm$ 8,54 (76,0)	77,4 $\pm$ 8,06 (75,4)	
	p=0,679	p=0,756	

Con los brackets el incremento de la altura facial posterior es significativo ( $p=0,019$ ); no así con invisalign® ( $p=0,685$ ). En todo caso, las evoluciones se admiten similares ( $p=0,465$ ). En T0 la altura de ambos grupos era similar ( $p=0,679$ ) y lo sigue siendo en T1 ( $p=0,756$ ).

Tabla 18. Evolución de la relación entre altura facial posterior y anterior a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	66,8 $\pm$ 6,88 (76,8)	76,3 $\pm$ 6,61 (77,7)	
		p=0,398	p=0,085
<b>Invisalign</b>	76,9 $\pm$ 8,54 (76,0)	77,4 $\pm$ 8,06 (75,4)	
		p=0,057	
	p=0,965	p=0,813	

Con invisalign® se observa una reducción de la relación entre alturas, próxima a la significancia estadística (p=0,057). En los controles no se aprecia ninguna variación relevante (p=0,398). La comparación entre ambos apunta a una cierta tendencia (p=0,085). En ambos momentos, la relación es similar entre los dos tratamientos.

### 6.3.2. Plano sagital

#### 6.3.2.1. SND

La descriptiva se presenta en la tabla 12 del anexo 7. La reducción media en el grupo invisalign® es 0,53° y en el control 0,30°. Las medianas son 0° y -1° respectivamente.

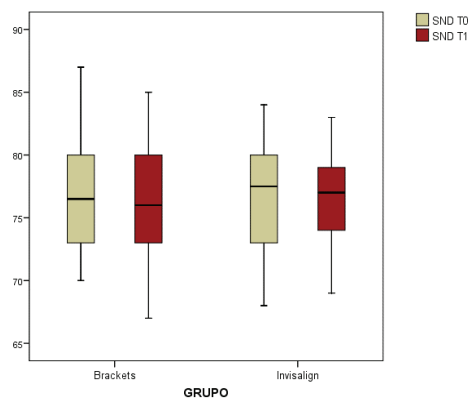


Gráfico 9. Cambios en el SND en ambos grupos de T0 a T1.

Tabla 19. Evolución del SND a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	76,6 $\pm$ 4,31 (76,5)	76,1 $\pm$ 4,33 (76,0)	p=0,949
		p=0,062	

<b>Invisalign</b>	76,5 ± 4,39 (77,5)	76,2 ± 4,02 (77,0)	<b>p=0,018</b>
	p=0,894	p=0,795	

En los pacientes con invisalign® la disminución de SND es significativa (p=0,018); también se aprecia una fuerte tendencia en el grupo control (p=0,062). La reducción en ambos grupos se considera homogénea (p=0,949). En T0 el SND de ambos grupos era similar (p=0,894) y, con la homogeneidad mencionada de evoluciones, lo sigue siendo en T1 (p=0,795).

#### 6.3.2.2. ANB

La tabla 9 del anexo describe este parámetro. El incremento medio del ANB en el grupo invisalign® es 0,23°, mientras en el control se registra una reducción media de 0,17°. Las medianas son exactamente 0° en ambos grupos.

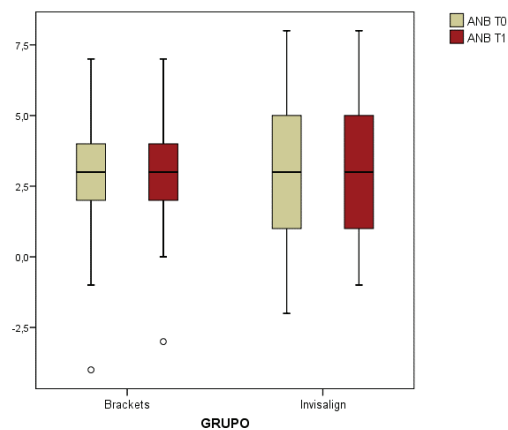


Gráfico 10. Evolución del ANB de T0 a T1 en GI y GC.

Tabla 20. Evolución del ANB a lo largo del tratamiento: media ± d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	<b>T0</b>	<b>T1</b>	<b>Global</b>
<b>Brackets</b>	3,07 ± 2,20 (3,0)	2,90 ± 1,97 (3,0)	p=0,121
		p=0,189	
<b>Invisalign</b>	3,03 ± 2,46 (3,0)	3,27 ± 2,27 (3,0)	p=0,736
	p=0,680	p=0,286	

Con ninguno de los tratamientos la variación de ANB es significativa ( $p=0,189$  brackets;  $p=0,286$  Invisalign®). El modelo concluye que los dos tratamientos están impactando igual sobre el ángulo ( $p=0,121$ ).

Sin diferencias entre los grupos en T0 ( $p=0,680$ ) ni en T1 ( $p=0,736$ ).

### 6.3.2.3. Convexidad facial

La descriptiva se presenta en la tabla 18 del anexo 7. Si se atiende a las medianas de la variabilidad, en ambos grupos sugieren un aumento de la convexidad (0,55 y 0,15 mm respectivamente).

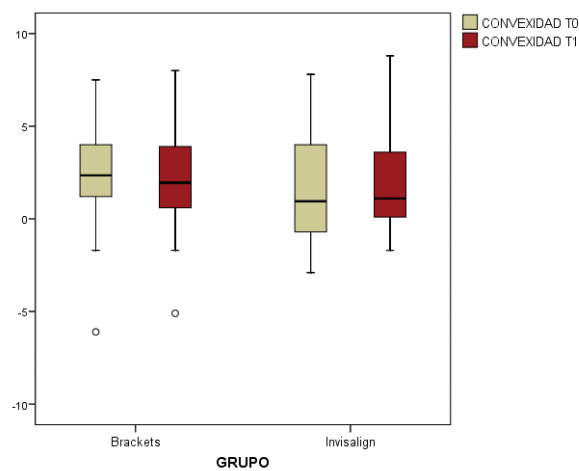


Gráfico 11. Cambios en la convexidad durante el tratamiento en ambos grupos.

Tabla 21. Evolución de la convexidad facial a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	2,19 $\pm$ 2,53 (2,35)	2,05 $\pm$ 2,60 (1,95)	$p=0,120$
		$p=0,527$	
<b>Invisalign</b>	1,48 $\pm$ 2,74 (0,95)	1,91 $\pm$ 2,67 (1,10)	$p=0,102$
	$p=0,149$	$p=0,429$	

Ninguno de los tratamientos altera significativamente la convexidad ( $p=0,102$ , test;  $p=0,527$ , control). Los cambios experimentados son comparables ( $p=0,120$ ).

Sin diferencias en ninguno de los dos tiempos de medición.

### 6.3.2.4. Wits

La descriptiva se presenta en la tabla 25 del anexo 7. Si se atiende a las medianas de la variación, en ambos grupos se sugiere estabilidad (0,05 y -0,05 mm respectivamente), aunque estas diferencias podrían deberse al error de método.

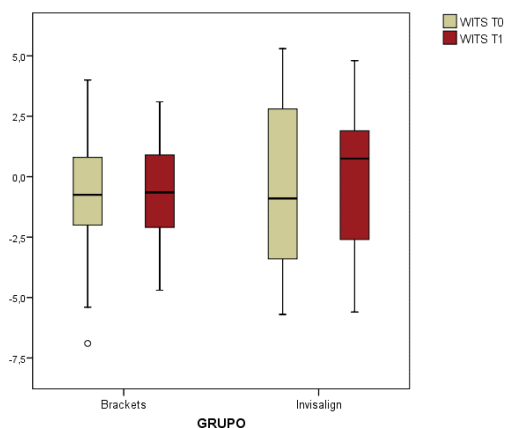


Gráfico 12. Cambios en el Wits durante el tratamiento.

Tabla 22. Evolución del wits a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	-0,63 $\pm$ 2,56 (-0,75)	-0,67 $\pm$ 2,09 (-0,65)	p=0,080
		p=0,918	
<b>Invisalign</b>	-0,50 $\pm$ 3,27 (-0,90)	0,04 $\pm$ 2,76 (0,75)	
		p=0,209	
	p=0,836	p=0,271	

El mayor aumento del Wits en el tratamiento test no implica una evolución significativamente distinta a la del grupo test; aunque se interpretaría una moderada tendencia (p=0,080). Sin diferencias en ninguno de los dos tiempos de medición.

### 6.3.3. Inclinaciones dentales

#### 6.3.3.1. Inclinación del incisivo superior

La inclinación del incisivo superior es medida sobre dos planos diferentes: plano palatino y plano oclusal.

La descriptiva se presenta en la tabla T7 (incisivo superior/plano palatino) y T16 (incisivo superior/plano oclusal) del anexo 7.

Para el primero de ellos, la reducción media en el grupo invisalign® es 0,77° y en el control se constata un aumento de 3,87°. Las medianas apuntan valores similares.

En cambio, para el segundo, en el grupo invisalign® el incremento medio es 0,83° y en el control hay una reducción media de 3,60°. Las medianas son de magnitud similar.

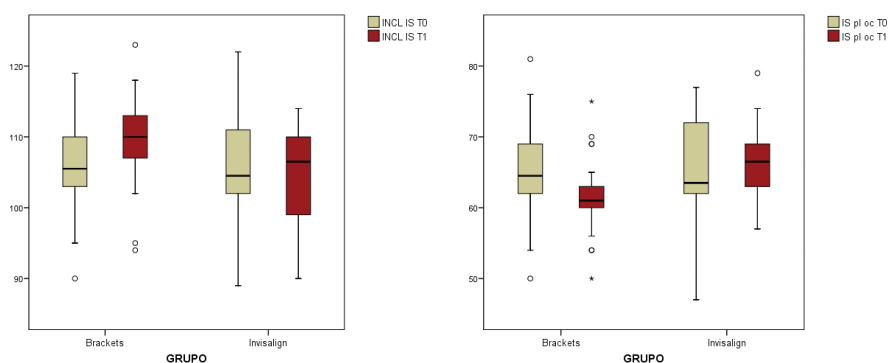


Gráfico 13. Cambios de la inclinación del incisivo superior en el plano palatino y plano oclusal de T0 a T1.

Tabla 23. Evolución de la inclinación del incisivo superior/plano palatino a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	105,7 $\pm$ 6,47 (105,5)	109,5 $\pm$ 6,01 (110,0)	<b>p=0,002</b>
		p=0,055	
<b>Invisalign</b>	105,2 $\pm$ 7,91 (104,5)	104,5 $\pm$ 6,51 (106,5)	
		p=0,379	
	p=0,830	<b>p=0,003</b>	

En los pacientes con invisalign® no hay cambios en la inclinación del incisivo con el plano palatino de T0 a T1 (p=0,379). En los pacientes controles, el aumento de inclinación es relevante, próximo a la significancia estadística (p=0,055). Por tanto, el efecto de los tratamientos en la inclinación es significativamente distinto (p=0,002).

Obsérvese que en T0 la inclinación de ambos grupos era similar (p=0,830); pero no así en T1 (p=0,003).

Y así se corrobora también cuando lo medimos en el plano oclusal.

En los pacientes con invisalign® el parámetro permanece estable ( $p=0,242$ ); pero con los brackets la reducción es significativa ( $p=0,001$ ). El efecto de los tratamientos es, pues, significativamente distinto ( $p<0,001$ ).

En el momento basal, la medición es similar; pero en T1 ya se aprecian diferencias ( $p<0,001$ ), debido a esa evolución contraria.

Tabla 24. Evolución de la inclinación del incisivo superior/ plano oclusal a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	65,1 $\pm$ 6,71 (64,5)	61,5 $\pm$ 5,02 (61,0)	
<b>Invisalign</b>	65,3 $\pm$ 6,81 (63,5)	66,2 $\pm$ 4,55 (66,5)	<b>p&lt;0,001</b>
	<b>p=0,892</b>	<b>p=0,242</b>	
		<b>p&lt;0,001</b>	

### 6.3.3.2. Inclinación del incisivo inferior

La inclinación del incisivo inferior se ha medido sobre el plano mandibular (IMPA) y sobre el plano oclusal.

La descriptiva se presenta en la tabla 11 y tabla 13 del anexo 7 respectivamente.

La reducción media del IMPA en el grupo invisalign® es 1,27° y en el control se constata un aumento de 2,43°. Las medianas apuntan valores similares.

Por otro lado, si medimos la inclinación del incisivo sobre el plano oclusal, en el grupo invisalign® el incremento medio es 0,93° y en el control hay una reducción media de 2,20°. Las medianas de la variación T1-T0 son +2,5° y -3,0° respectivamente.

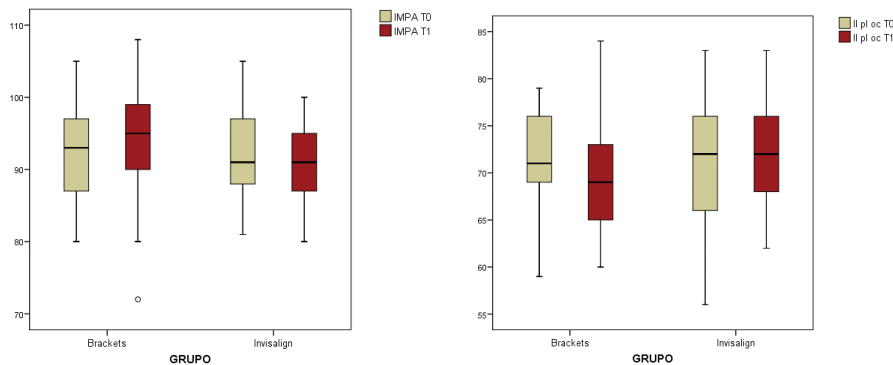


Gráfico 14. Cambios de la inclinación del incisivo inferior en el plano mandibular (IMPA) y plano oclusal de T0 a T1.

Tabla 25. Evolución del IMPA a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	91,9 $\pm$ 7,14 (93,0)	94,4 $\pm$ 8,08 (95,0)	
<b>Invisalign</b>	91,9 $\pm$ 5,91 (91,0)	90,7 $\pm$ 5,16 (91,0)	<b>p=0,004</b>
	p=0,988	p=0,136	
		<b>p=0,033</b>	

En los pacientes con invisalign® no hay cambios en el IMPA de T0 a T1 (p=0,136). En los pacientes controles, el aumento de IMPA es significativo (p=0,009). Por tanto, el efecto de los tratamientos en el IMPA es significativamente distinto (p=0,004).

Notar cómo en T0 la inclinación IMPA de ambos grupos era similar (p=0,988); pero no así en T1 (p=0,033).

Y así se corrobora también cuando lo medimos en el plano oclusal.

En los pacientes con invisalign® el parámetro permanece estable (p=0,371); pero con los brackets la reducción es significativa (p=0,008). De ahí que el modelo concluya una evolución significativamente distinta (p=0,012).

En el momento basal, la medición es similar; pero en T1 ya se aprecian diferencias (p=0,044), debido a esa evolución contraria.

Tabla 26. Evolución de la inclinación del incisivo inferior/plano oclusal a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	71,5 $\pm$ 4,98 (71,0)	69,3 $\pm$ 5,47 (69,0)	
<b>Invisalign</b>	71,1 $\pm$ 5,97 (72,0)	72,1 $\pm$ 5,41 (72,0)	<b>p=0,012</b>
	p=0,871	p=0,371	
		<b>p=0,044</b>	

### 6.3.3.3. Asociación apiñamiento- inclinación incisivos

#### 6.3.3.3.1. Incisivo superior

Se observa que cuanto mayor es la falta de espacio, mayor es el incremento de la inclinación del incisivo superior obtenida a partir del tratamiento.

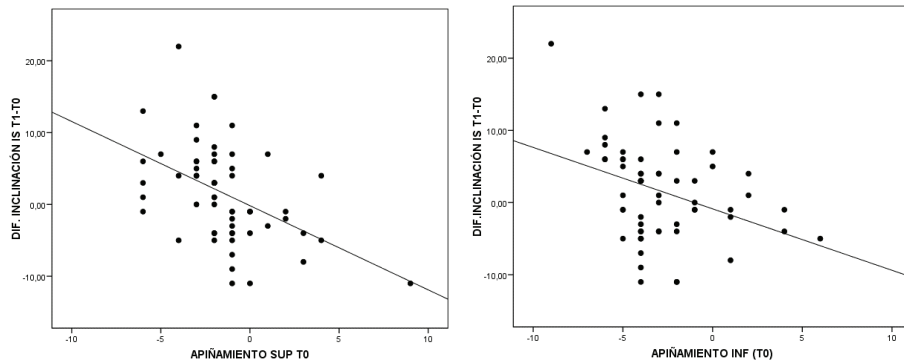


Gráfico 15. Correlación entre la variación T1-T0 de inclinación y el valor del apiñamiento basal.

Tabla 27. Asociación lineal entre variación T1-T0 de la inclinación IS y apiñamiento inicial: coeficiente de correlación lineal de Pearson  $r$  y p-valor test de nulidad

	$r$	p-valor
Apiñamiento superior	-0,461	<0,001
Apiñamiento inferior	-0,353	<0,001

La magnitud de la correlación es moderada; pero alcanzó la significancia estadística.

Un aspecto de interés es estudiar si estas asociaciones son de la misma dirección e intensidad en ambos tratamientos.

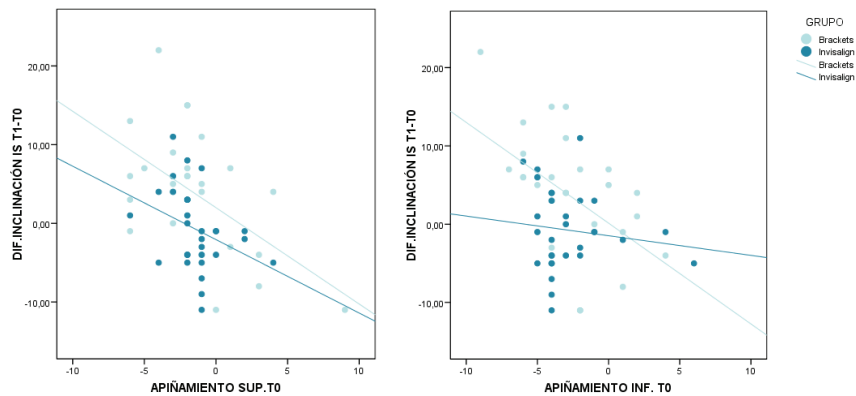


Gráfico 16. Relación entre el apiñamiento y la inclinación del incisivo superior.

En cuanto al apiñamiento superior basal, la impresión es que la ganancia de inclinación es similar tanto si se trata convencionalmente o con invisalign®.

Sin embargo, la ganancia de inclinación con los alineadores transparentes no depende tanto del apiñamiento basal inferior.

Para concluir sobre estas impresiones descriptivas, se estiman modelos de regresión lineal donde el coeficiente del término interacción apiñamiento-grupo será clave. Primero para el apiñamiento superior.

Tabla 28. Variación T1-T0 de la inclinación IS según apiñamiento superior inicial y grupo de tratamiento: resultados modelo de regresión lineal

	<b>beta</b>	<b>se</b>	<b>p-valor</b>	<b>IC95%</b>
Apiñamiento superior	-1,22	0,32	<b>&lt;0,001</b>	-1,87 -0,58
Grupo	-4,06	1,73	<b>0,023</b>	-7,53 -0,59
Interacción	0,29	0,64	0,651	-0,99 1,58

Podemos concluir que existe relación entre el apiñamiento superior y la ganancia de inclinación IS ( $p < 0,001$ ). Cuanto menos espacio hay, más se gana. Concretamente, cada 1 mm menos implica una recuperación de 1,22°, en promedio, de la inclinación.

Con invisalign® se gana menos inclinación que con brackets ( $p = 0,023$ ). Un paciente con alineadores transparentes aumenta la inclinación 4,06° menos que uno con brackets, si ambos presentan el mismo apiñamiento inicial. Este resultado es consistente con lo determinado a partir de la tabla 23.

La relación entre cambio de inclinación y apiñamiento basal es la misma, independientemente del tratamiento ( $p = 0,651$ ).

A continuación, para el apiñamiento inferior.

Tabla 29. Variación T1-T0 de la inclinación IS según apiñamiento inferior inicial y grupo de tratamiento: resultados modelo de regresión lineal.

	<b>beta</b>	<b>se</b>	<b>p-valor</b>	<b>IC95%</b>
Apiñamiento inferior	-1,29	0,36	<b>0,001</b>	-2,01 -0,56
Grupo	-1,60	2,17	0,464	-5,96 2,75
Interacción	1,04	0,55	0,065	-0,07 2,14

Existe relación entre el apiñamiento inferior y la ganancia de inclinación IS ( $p = 0,001$ ). Cuanto menos espacio hay, más se gana. Esta relación depende marcadamente ( $p = 0,065$ ) del tipo de tratamiento aplicado. Si es invisalign®, la relación se debilita.

#### 6.3.3.3.2. Incisivo inferior

Se propone ahora replicar exactamente la misma estrategia de análisis para el parámetro de inclinación IMPA. A menos espacio, mayor ganancia de IMPA.

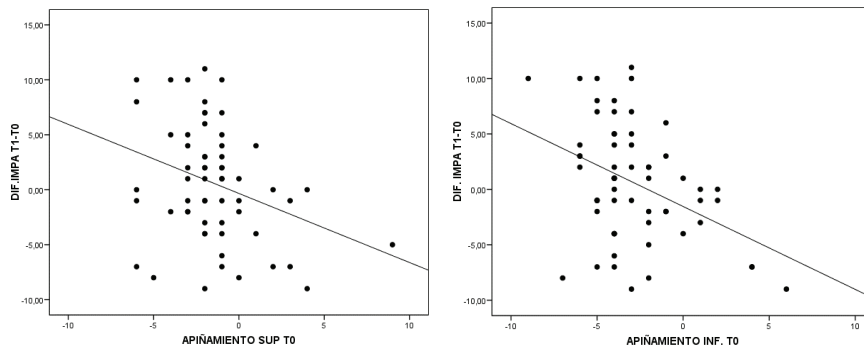


Gráfico 17. Correlación entre la variación T1-T0 de inclinación y el valor del apiñamiento basal.

Tabla 30. Asociación lineal entre variación T1-T0 de IMPA y apiñamiento inicial: coeficiente de correlación lineal de Pearson  $r$  y  $p$ -valor test de nulidad

	<b>r</b>	<b>p-valor</b>
Apiñamiento superior	-0,316	0,014
Apiñamiento inferior	-0,397	0,002

La magnitud de la correlación es moderada; pero alcanzó la significancia estadística.

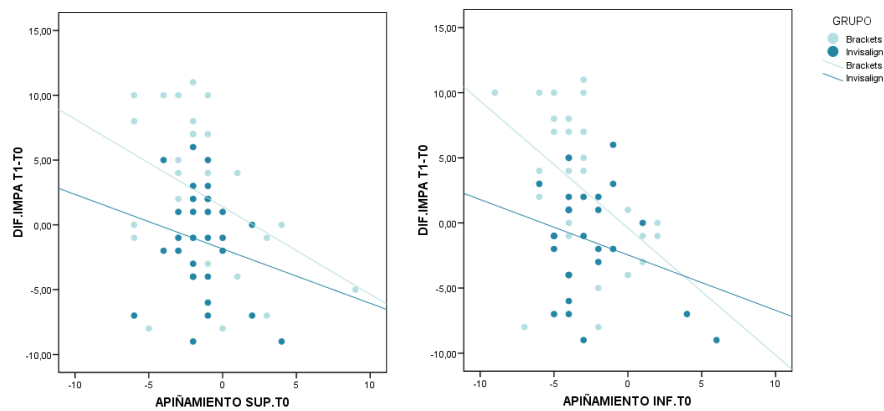


Gráfico 18. Relación entre apiñamiento y la inclinación del incisivo inferior.

Tal y como pasaba en el análisis de la inclinación, se repite aquí la idea de que la variación de IMPA conseguida con invisalign® es más independiente del apiñamiento previo (la línea es más horizontal que la de los brackets).

Tabla 31. Variación T1-T0 del IMPA según apiñamiento superior inicial y grupo de tratamiento: resultados modelo de regresión lineal.

	<b>beta</b>	<b>se</b>	<b>p-valor</b>	<b>IC95%</b>
Apiñamiento superior	-0,68	0,27	<b>0,016</b>	-1,22 -0,13
Grupo	-3,25	1,45	<b>0,029</b>	-6,16 -0,34
Interacción	0,26	0,54	0,637	-0,82 1,33

Existe relación entre el apiñamiento superior y la ganancia de IMPA ( $p=0,016$ ). Cuanto menos espacio hay, más se gana. Concretamente, cada 1 mm menos implica una recuperación de  $0,68^\circ$ , en promedio, del IMPA.

Con invisalign® se gana menos IMPA que con brackets ( $p=0,029$ ). Un paciente con alineadores transparentes aumenta el IMPA  $3,25^\circ$  menos que uno con brackets, si ambos presentan el mismo apiñamiento inicial. Este resultado es coherente con lo determinado a partir de la tabla 25.

La relación entre cambio de IMPA y apiñamiento basal es la misma, independientemente del tratamiento ( $p=0,637$ ).

Tabla 32. Variación T1-T0 del IMPA según apiñamiento inferior inicial y grupo de tratamiento: resultados modelo de regresión lineal.

	<b>beta</b>	<b>se</b>	<b>p-valor</b>	<b>IC95%</b>
Apiñamiento inferior	-0,98	0,28	<b>0,001</b>	-1,54 -0,41
Grupo	-2,07	1,68	0,225	-5,43 1,31
Interacción	0,55	0,43	0,201	-0,30 1,40

Existe relación entre el apiñamiento inferior y la ganancia de IMPA ( $p=0,001$ ). Cuanto menos espacio hay, más se gana. Concretamente, cada 1 mm menos implica una recuperación de  $0,98^\circ$ , en promedio, del IMPA. Esta relación permanece estable para cualquier tipo de tratamiento ( $p=0,201$ ).

#### 6.3.4. Otros parámetros

##### 6.3.4.1. Resalte

La descriptiva se presenta en la tabla 19 del anexo. Según las medianas, el 50% de la muestra del grupo invisalign® reduce el resalte al menos  $0,20\text{mm}$  y la misma proporción de controles lo reduce al menos  $0,25\text{mm}$ .

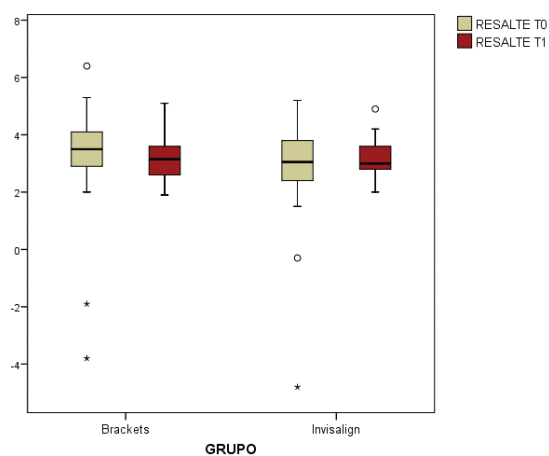


Gráfico 19. Cambios en el resalte durante el tratamiento para ambos grupos.

Tabla 33. Evolución del resalte a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	3,18 $\pm$ 1,89 (3,50)	3,14 $\pm$ 0,71 (3,15)	p=0,159
<b>Invisalign</b>	2,85 $\pm$ 1,82 (3,05)	3,17 $\pm$ 0,66 (3,00)	
	p=0,185	p=0,888	

El tratamiento invisalign® no altera el resalte (p=0,921); pero sí lo hacen los brackets (p=0,038). Los cambios experimentados, en cualquier caso, no son significativamente distintos (p=0,159).

Sin diferencias en ninguno de los dos tiempos de medición.

#### 6.3.4.2. Sobremordida

La descriptiva se presenta en la tabla 20 del anexo 7. La impresión es que el tratamiento control genera cambios más importantes en la sobremordida.

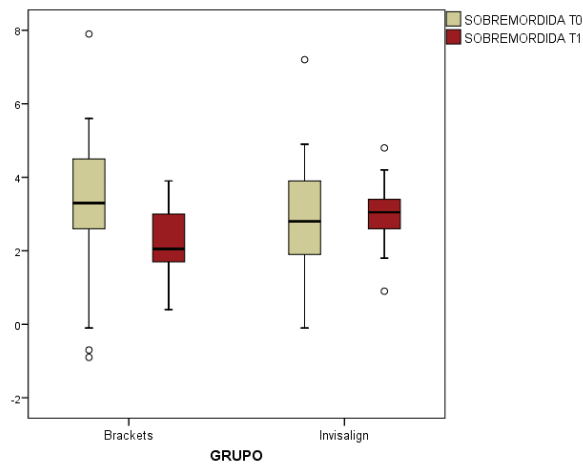


Gráfico 20. Cambios en la sobremordida a lo largo del tiempo.

Tabla 34. Evolución de la sobremordida a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	3,34 $\pm$ 1,90 (3,30)	2,25 $\pm$ 0,84 (2,05)	<b>p&lt;0,001</b>
<b>Invisalign</b>	2,88 $\pm$ 1,54 (2,80)	2,98 $\pm$ 0,79 (3,05)	
	p=0,167	p=0,460	
		<b>p=0,001</b>	

El tratamiento invisalign® no altera la sobremordida ( $p=0,460$ ); pero sí lo hacen los brackets ( $p<0,001$ ). Los cambios experimentados se concluyen significativamente distintos ( $p<0,001$ ).

Obsérvese que la situación de partida era similar ( $p=0,167$ ); pero en T1 ya significativamente distintas ( $p=0,001$ ).

#### 6.3.4.3. Posición de la rama

La descriptiva se presenta en la tabla 15 del anexo 7. La variación depende del tipo de tratamiento: en invisalign® decrece en media 0,83 y en controles sube 0,77.

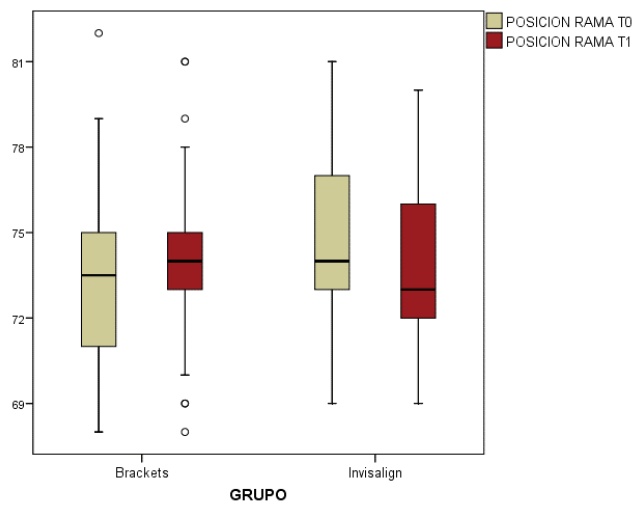


Gráfico 21. Cambios en la posición de la rama de T0 a T1.

Tabla 35. Evolución de la posición de la rama a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	73,4 $\pm$ 3,01 (73,5)	74,1 $\pm$ 3,17 (74,0)	<b>p&lt;0,001</b>
<b>Invisalign</b>	74,7 $\pm$ 2,60 (74,0)	73,8 $\pm$ 3,11 (73,0)	
	p=0,062	0,532	

En los pacientes con invisalign® el parámetro disminuye significativamente ( $p=0,008$ ); pero con los brackets se incrementa ( $p=0,017$ ). Las tendencias son manifiestamente opuestas ( $p<0,001$ ).

La interacción ( $p<0,001$ ) también puede interpretarse por la fuerte diferencia en T0 de las medidas ( $p=0,062$ ) y la homogeneidad total en T1 ( $p=0,532$ ).

#### 6.3.4.4. Posición del cóndilo

La descriptiva se presenta en la tabla 29 del anexo 7.

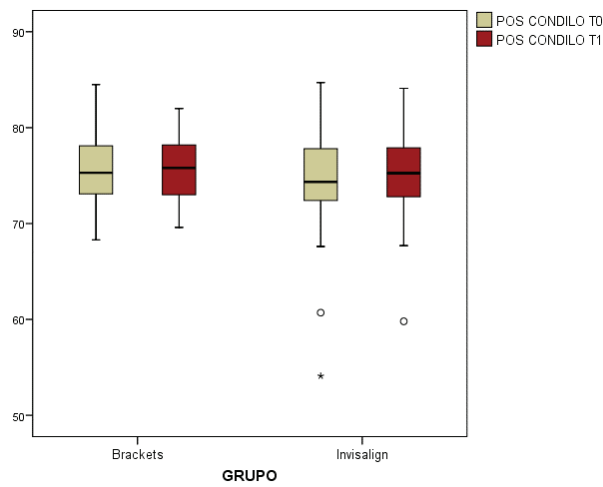


Gráfico 22. Cambios en la posición del cóndilo a lo largo del tratamiento.

Tabla 36. Evolución de la posición del cóndilo a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	75,7 $\pm$ 3,82 (75,3)	75,6 $\pm$ 3,40 (75,8)	<b>p=0,021</b>
		p=0,954	
<b>Invisalign</b>	74,1 $\pm$ 6,28 (74,4)	75,4 $\pm$ 5,00 (75,3)	
		<b>p=0,005</b>	
	p=0,315	p=0,918	

Con invisalign® se observa un incremento significativo de la relación ( $p=0,005$ ); mientras en los controles se comprueba la estabilidad del parámetro ( $p=0,954$ ). Por tanto, se concluye un efecto significativamente distinto de ambos tratamientos ( $p=0,021$ ). En ambos tiempos, la posición del cóndilo es similar en los dos grupos de tratamiento.

#### 6.3.4.5. Alturas molares e incisivas

La descriptiva se presenta de la tabla 21 a la tabla 24 del anexo 7. En ambos grupos se aprecia un cierto aumento de todas alturas.

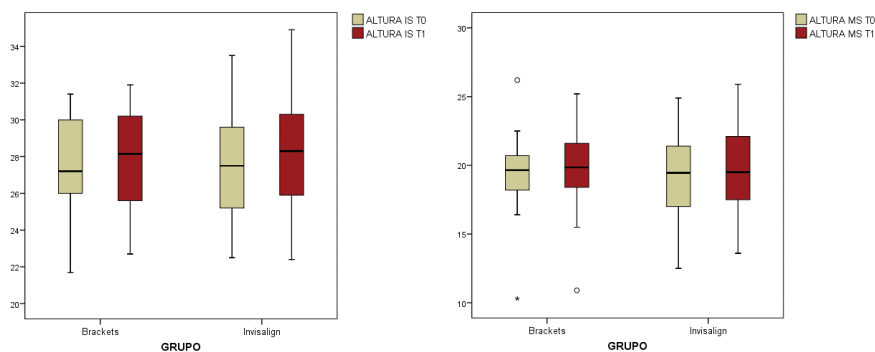


Gráfico 23. Cambios en la altura incisal y molar de la arcada maxilar durante el tratamiento de ambos grupos.

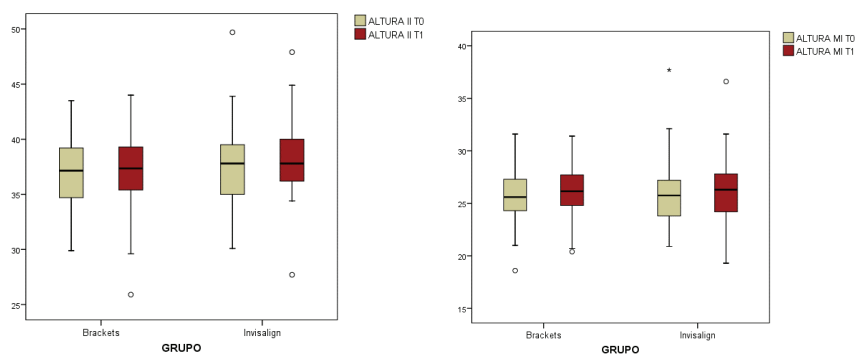


Gráfico 24. Cambios en la altura incisal y molar de la arcada mandibular durante el tratamiento de ambos grupos.

Tabla 37. Evolución de la altura IS a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	27,6 $\pm$ 2,35 (27,2)	27,9 $\pm$ 2,45 (28,2)	p=0,599
<b>Invisalign</b>	27,6 $\pm$ 3,33 (27,5)	28,2 $\pm$ 3,22 (28,3)	
	p=0,871	p=0,859	

Con cualquiera de los tratamientos se comprueba la ganancia significativa de altura ( $p < 0,05$ ); pero de magnitud equivalente ( $p = 0,599$ ). En T0 la altura de ambos grupos era similar ( $p = 0,871$ ) y lo sigue siendo en T1 ( $p = 0,859$ ).

Tabla 38. Evolución de la altura MS a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	19,4 $\pm$ 2,62 (19,7)	19,9 $\pm$ 2,80 (19,9)	
		p=0,075	p=0,705
<b>Invisalign</b>	19,3 $\pm$ 3,00 (19,5)	19,8 $\pm$ 3,22 (19,5)	
		p=0,260	
	p=0,767	p=0,739	

Aunque la tendencia es a un aumento de la altura, más clara en controles (p=0,075), no hay efecto atribuible al tipo de tratamiento (p=0,705). En T0 la altura de ambos grupos era similar (p=0,767) y lo sigue siendo en T1 (p=0,739).

Tabla 39. Evolución de la altura II a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	36,9 $\pm$ 3,30 (37,2)	36,9 $\pm$ 3,72 (37,4)	
		p=0,128	p=0,813
<b>Invisalign</b>	38,0 $\pm$ 4,13 (37,8)	38,3 $\pm$ 4,00 (37,8)	
		p=0,055	
	p=0,284	p=0,315	

Aunque la tendencia es a un aumento de la altura en pacientes con invisalign®, no se alcanza el nivel de riesgo (p=0,055). En los controles, hay mayor estabilidad (p=0,128). No hay efecto atribuible al tipo de tratamiento (p=0,813). En T0 la altura de ambos grupos era similar (p=0,284) y lo sigue siendo en T1 (p=0,315).

Tabla 40. Evolución de la altura MI a lo largo del tratamiento: media  $\pm$  d.e. (mediana). Test ATS de modelo Brunner-Langer sobre cambios T0 a T1 y homogeneidad de evolución en los grupos. Test Mann-Whitney (MW) para diferencias por grupo.

	T0	T1	Global
<b>Brackets</b>	25,8 $\pm$ 2,92 (25,6)	26,2 $\pm$ 2,67 (26,2)	
		<b>p=0,014</b>	p=0,803
<b>Invisalign</b>	26,0 $\pm$ 3,48 (25,8)	26,1 $\pm$ 3,35 (26,3)	
		p=0,178	
	p=0,947	p=0,819	

Existe un aumento significativo de la altura en controles ( $p=0,014$ ), no detectable en el grupo invisalign® ( $p=0,178$ ). No obstante, la evolución se acepta como similar ( $p=0,803$ ). En T0 la altura de ambos grupos era similar ( $p=0,947$ ) y lo sigue siendo en T1 ( $p=0,819$ ).

#### 6.3.5. Combinación de parámetros

La aplicación del tratamiento ha provocado unos cambios cefalométricos, y se han hallado algunas diferencias significativas en los mismos según se tratara de Invisalign o los brackets convencionales. El objetivo de este apartado es dilucidar si las variaciones observadas permiten discriminar entre uno u otro tratamiento. Si es así, una previsión de los cambios deseados puede llevar a la elección adecuada.

Los parámetros basales del individuo no se asociaron significativamente con ningún tratamiento, cosa que aseguraba la heterogeneidad de los grupos. Por tanto, la situación basal no va a ser capaz de discriminar entre ambos tratamientos. Sin embargo, sí son variables de estado relacionadas con los cambios desencadenados por el tratamiento.

##### 6.3.5.1. Método estadístico

Consiste en la estimación de un modelo de regresión logística binaria múltiple. La variable dependiente será el tratamiento (categoría de referencia brackets) y las independientes las variaciones de una serie de parámetros angulares y lineales, a saber: plano mandibular, ángulo goníaco, IMPA, convexidad facial, wits, sobremordida, inclinación IS, inclinación IS-ploc y meses de tratamiento.

El impacto o grado de asociación entre un factor predictor y el tipo de tratamiento se estima a partir del odds ratio (OR) e intervalo de confianza al 95%, a partir del estadístico  $\text{Chi}^2$  de Wald y un método de entrada de todas las variables.

Seguidamente, se estima el mismo modelo con elección hacia adelante basada en método condicional.

El *nivel de significatividad* empleado en los análisis ha sido el 5% ( $\alpha=0.05$ ).

##### 6.3.5.2. Modelo con variables independientes de T1 a T0

El cambio en la sobremordida es el aspecto que más discrimina entre tratamientos ( $p=0,034$ ). Concretamente 1 mm adicional de sobremordida implica que la probabilidad de Invisalign® se eleva un 87% ( $\text{OR}=1,87$ ;  $p=0,034$ ). Ya se ha demostrado en un apartado anterior que la sobremordida se corrige mejor con los brackets.

Por otra parte, el tiempo de tratamiento: 1 mes adicional de tratamiento implica que la probabilidad de que se esté utilizando Invisalign se reduce un 9% (OR=0,91; p=0,059). Análogamente, si quiero reducir el tiempo de tratamiento, aumentaremos la probabilidad de elección de Invisalign. No se alcanza la significancia estadística por escaso margen.

Tabla 41. Asociación entre tratamiento y variaciones T1-T0 de los parámetros cefalométricos: resultados del modelo de regresión logística con entrada forzosa de todas las variables. Odds ratio (OR) e IC95%.

	OR	IC 95%	p-valor
Dif. plano mdb	0,88	0,62-1,25	0,478
Dif. áng.goniaco	1,21	0,92-1,60	0,158
Dif. IMPA	0,92	0,79-1,08	0,294
Dif. convexidad	1,52	0,51-4,55	0,448
Dif. wits	1,18	0,57-2,45	0,642
Dif. sobremordida	1,87	1,04-3,35	<b>0,034*</b>
Dif. inclinación IS	0,82	0,48-1,40	0,478
Dif. inclinación IS-plano oc.	0,86	0,49-1,53	0,622
Meses tratamiento	0,91	0,83-1,00	0,059
Constante	9,82		0,071

Atendiendo a los cambios en sobremordida y los meses de tratamiento seríamos capaces de acertar en un 76,7% qué tratamiento se ha aplicado. Dicho al revés, si introducimos en la ecuación de la regresión el cambio en sobremordida y tiempo deseados, seremos capaces de tener un pronóstico moderadamente bueno del tratamiento a aplicar para conseguirlos.

Tabla 42. Predicciones del modelo según grupo de tratamiento.

Observado	GRUPO	Pronosticado		
		GRUPO		Porcentaje correcto
		Brackets	Invisalign	
GRUPO	Brackets	22	8	73,3
	Invisalign	6	24	80,0
Porcentaje global				76,7

El siguiente modelo no exige la entrada forzosa de todas las variables, sino en un proceso iterativo sólo aquéllas que considere necesarias y suficientes para un buen nivel de predicción:

Tabla 43. Asociación entre tratamiento y variaciones T1-T0 de los parámetros cefalométricos: resultados del modelo de regresión logística con entrada condicional hacia adelante de las variables. Odds ratio (OR) e IC95%.

	<b>OR</b>	<b>IC 95%</b>	<b>p-valor</b>
Dif. sobremordida	1,99	1,26-3,13	<b>0,003**</b>
Meses tratamiento	0,91	0,84-0,99	<b>0,043*</b>
Constante	12,17		0,032

El resultado indica bastante estabilidad respecto al anterior, por lo que todas las variaciones del resto de parámetros no ejercen un rol de confusoras y pueden salir de la ecuación.

Obsérvese que el impacto unitario de un cambio de 1 mm en la sobremordida es ahora algo mayor (OR=1,99; p=0,003) y también el del tiempo de tratamiento (OR=0,91; p=0,043).

La ecuación del modelo:

$$\frac{p}{1-p} = 12,17 \cdot 1,99^{\text{CambioSobrem}} \cdot 0,91^{\text{mesesTTO}}$$

La fórmula tiene una clara utilidad predictiva, en el sentido de que conocidos los valores deseados del cambio de sobremordida y los meses de tratamiento de un paciente, puede pronosticarse 'p', probabilidad de elección de Invisalign.

Si p>0,5 se elegirá tratamiento Invisalign; si p<=0,5 se elegirá tratamiento control.

Para el correcto funcionamiento de la fórmula, es necesario que los valores aplicados estén dentro del rango hallado en nuestro estudio.

#### 6.3.5.3. Modelo con variables independientes de T1 a T0 y mediciones basales en T0

El modelo apunta a que el ángulo goníaco basal y a la duración del tratamiento como variables importantes.

Tabla 44. Asociación entre tratamiento y variaciones T1-T0 y valores basales de los parámetros cefalométricos: resultados del modelo de regresión logística con entrada forzosa de todas las variables. Odds ratio (OR) e IC95%.

	<b>OR</b>	<b>IC 95%</b>	<b>p-valor</b>
Plano mdb	1,33	0,97-1,81	0,072
Áng.goniaco	0,70	0,50-0,98	<b>0,039*</b>

IMPA	0,88	0,68-1,13	0,308
Convexidad	0,77	0,45-1,31	0,335
Wits	0,91	0,47-1,77	0,786
Sobremordida	1,58	0,44-5,62	0,478
Inclinación IS	1,14	0,80-1,63	0,450
Inclinación IS-plano oc.	1,46	0,87-2,44	0,144
Apiñamiento sup.	0,75	0,48-1,16	0,195
Apiñamiento inf.	1,03	0,64-1,66	0,900
Dif. plano mdb	0,89	0,53-1,50	0,666
Dif. áng.goniaco	1,00	0,65-1,52	0,989
Dif. IMPA	0,89	0,66-1,21	0,459
Dif. convexidad	2,39	0,38-15,1	0,352
Dif. wits	0,81	0,21-3,10	0,762
Dif. sobremordida	3,59	0,75-17,1	0,107
Dif. inclinación IS	0,89	0,36-2,21	0,810
Dif. inclinación IS-plano oc.	1,21	0,42-3,42	0,718
Meses tratamiento	0,83	0,70-0,99	<b>0,042*</b>
Constante	2,93		0,976

Si el ángulo goniaco basal es 1º más alto, la probabilidad de utilizar el invisalign® se reducirá un 30% (OR=0,70; p=0,039). Cuanto más bajo sea el ángulo inicial, tanto más asociado a este tratamiento.

De nuevo, si queremos reducir el tiempo de tratamiento se optaría por el método de alineadores transparentes (OR=0,83; p=0,042).

Algunos otros aspectos, como un elevado plano mandibular en T0 se asociarían el uso de Invisalign (OR=1,33; p=0,072).

El 81,7% de todos los casos serían bien clasificados.

Tabla 45. Tabla de clasificación del modelo

Observado	Pronosticado			Porcentaje correcto
	GRUPO			
	Brackets	Invisalign		
GRUPO	Brackets	25	5	83,3
	Invisalign	6	24	80,0
Porcentaje global				81,7

Por esta razón, **el segundo modelo** con libre introducción de los parámetros puede dar lugar a una solución poco coherente con la anterior, que es buena pero compleja porque

involucra muchas variables. Se procede a una eliminación hacia atrás controlada manualmente:

Tabla 46. Asociación entre tratamiento y variaciones T1-T0 y valores basales de los parámetros cefalométricos: resultados del modelo de regresión logística con entrada condicional hacia adelante de las variables. Odds ratio (OR) e IC95%.

	OR	IC 95%	p-valor
Plano mdb	1,17	0,97-1,40	0,095
Áng.goniaco	0,83	0,67-1,01	0,067
Convexidad	0,70	0,51-0,95	<b>0,022*</b>
Sobremordida	2,99	1,17-7,64	<b>0,022*</b>
Dif. sobremordida	6,91	2,09-22,8	<b>0,002**</b>
Meses tratamiento	0,90	0,80-1,01	0,071
Constante	507x10 <sup>6</sup>		0,083

El modelo considera que las variables anteriores son importantes; pero no tanto como la sobremordida basal y sus cambios, así como la convexidad.

Por cada 1 mm adicional de sobremordida basal se instaría a multiplicar por 3 la probabilidad de utilizar Invisalign (OR=2,99; p=0,022). Asimismo en lo que respecta a la variación de sobremordida (OR=6,91; p=0,002) se insiste en que para reducir la sobremordida es conveniente el uso de brackets.

Un valor más alto de convexidad facial en T0 también se asocia al uso del tratamiento del grupo control. El ángulo goníaco también era más alto en los controles y de ahí la fuerte tendencia observada. Cuanto mayor ángulo en T0 se tenga, menos probable es el uso de alineadores transparentes (OR=0,83; p=0,067).

De nuevo, si queremos reducir el tiempo de tratamiento se optaría por el método de alineadores (OR=0,90; p=0,042).

Algunos otros aspectos, como un elevado plano mandibular en T0 recomendarían el uso de Invisalign (OR=1,33; p=0,071).

En este modelo el 75,0% de todos los casos serían bien clasificados. Se ha perdido calidad del modelo a costa de hacerlo bastante más sencillo.

La ecuación del modelo, donde p=probabilidad de aplicar Invisalign:

$$\frac{p}{1-p} =$$

$$507013011 \cdot 1,17^{\text{PlanoMdbT0}} \cdot 0,83^{\text{áng.goniacoT0}} \cdot 0,70^{\text{convexidadT0}} \cdot 2,99^{\text{sobremordidaT0}} \cdot 6,91^{\text{dif.sobrem.T1-T0}} \cdot 0,90^{\text{mesesTTO}}$$

Si  $p > 0,5$  se elegirá tratamiento Invisalign; si  $p \leq 0,5$  se elegirá tratamiento control.

Como conclusión, es importante entender que, al introducir las variables basales en este modelo, los resultados ‘heredan’ el hecho de que los grupos de tratamiento pudieran no ser totalmente homogéneos. Por esta razón, parece más razonable utilizar los modelos basados sólo en las variaciones.

Al fin y al cabo, el valor inicial de un parámetro es determinante para estimar la variación que se quiere conseguir con el tratamiento.

#### 6.4. Cuestionarios de satisfacción

Encontraremos en el *anexo 7* todas las tablas del cuestionario clasificadas por sexo o edad.

44 pacientes pudieron contestar a todas las preguntas del cuestionario proporcionado, donde encontramos 12 varones y 32 mujeres con una edad media de  $37,4 \pm 10,6$  años.

Únicamente habían finalizado el tratamiento un 41,9% de los pacientes encuestados, entre los que encontramos un 53,5% de pacientes con la modalidad full y un 46,5% con la modalidad lite.

##### 6.4.1. Antecedentes del tratamiento

Un 25% de los entrevistados había llevado brackets anteriormente (P1) y un 31,8% conocía a alguien que se hubiera tratado con el sistema Invisalign (P2). Este resultado es independiente del sexo y edad del sujeto.

La gran mayoría de pacientes eligió el tratamiento con alineadores porque se lo había recomendado su ortodoncista/dentista o buscaban una alternativa estética, cómoda y que no fuera el clásico aparato fijo (P3).

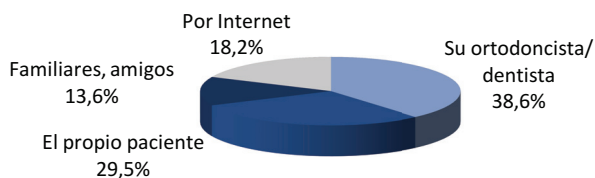


Gráfico 25. Recomendaciones del tratamiento de Invisalign

Tabla 47. Fuente de recomendación (P3) según sexo y edad: resultados test Chi<sup>2</sup>, test exacto de Fisher y test de Kruskal-Wallis (KW).

	Sexo	Edad
<b>Su ortodoncista/dentista</b>	0,800 (Chi <sup>2</sup> )	0,523 (Chi <sup>2</sup> )
<b>El mismo paciente</b>	0,686 (Chi <sup>2</sup> )	0,424 (Chi <sup>2</sup> )
<b>Familiares, amigos</b>	0,321 (Fis)	0,742 (KW)
<b>Internet</b>	0,300 (Chi <sup>2</sup> )	0,152 (KW)

Sin diferencias en las fuentes de recomendación por sexo y edad. Pero existe una tendencia a que son los más jóvenes los que más se informaron por Internet. El 33,3% en este grupo de edad lo hizo, frente al 17,4% del intervalo 31-45 años y el 0% de los mayores de 45 años (p=0,152).

El 95,5% recibió información previa suficiente (P4) sobre el tratamiento a iniciar.

#### 6.4.2. Adaptación al tratamiento

La mayoría de pacientes necesitan de un tiempo de adaptación (P5) entre 1 (43,2%) y 3 días (36,4%), sin ser tampoco excepcional un período de una semana (20,5%).

El 79,5% de sujetos experimentó dolor/molestia con el cambio de los alineadores; pero éste no suele superar el día (P6).

Tabla 48. Tiempo de dolor/molestia con cambio alineadores (P6) según sexo y edad: resultados test Mann-Whitney y test Kruskal-Wallis.

	p-valor
<b>Edad</b>	0,053 (KW)
<b>Sexo</b>	0,576 (MW)

Aunque no se alcanzan las diferencias significativas, una fuerte tendencia (p=0,053) sugiere una asociación con la edad del paciente.

□

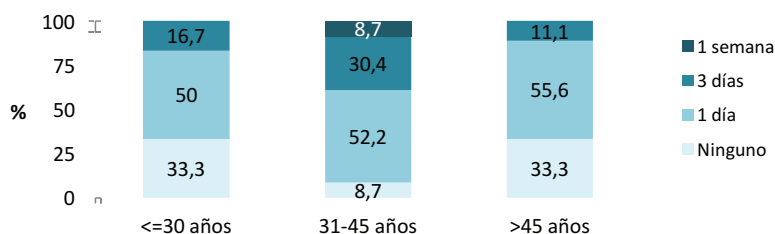


Gráfico 26. Relación entre el tiempo de molestia tras el cambio de alineador y la edad

Obsérvese que es el grupo intermedio de edad el que refiere un tiempo algo más prolongado de dolor: el 39,1% menciona al menos 3 días.

La distribución del nivel de dolor es prácticamente idéntica a la de la duración de éste (P7).

En una escala 0-10, el 50% puntuaron 2, el 18,2% puntuaron 5 y un 9,1% otras scores.

Tabla 49. Nivel de dolor/molestia con cambio alineadores (P7) según sexo y edad: resultados test Mann-Whitney y test Kruskal-Wallis

	p-valor
<b>Edad</b>	0,368 (KW)
<b>Sexo</b>	0,745 (MW)

El 29,5% de pacientes necesitó tomar analgésicos para el dolor, ya fuere alguna 11,4% o rara vez 18,2% (P8).

Tabla 50. Medicación analgésica por dolor/molestias (P8) según sexo y edad: resultados test Mann-Whitney y test Kruskal-Wallis

	p-valor
<b>Edad</b>	0,618 (KW)
<b>Sexo</b>	<b>0,040* (MW)</b>

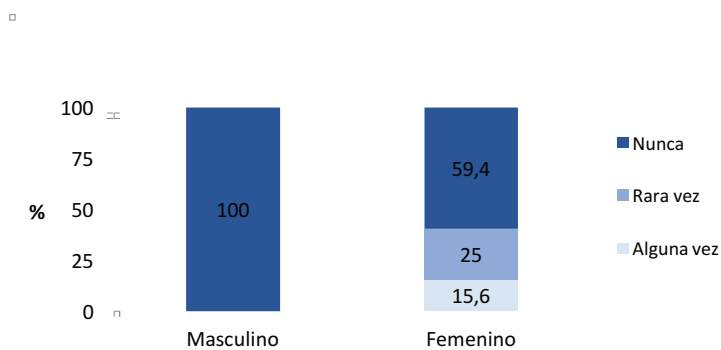


Gráfico 27. Necesidad de medicación según sexo

Sólo las mujeres necesitaron de medicación analgésica por el dolor ( $p=0,040$ ).

#### 6.4.3. Interferencias de tratamiento

La incidencia del tratamiento en el habla (P9) sólo es importante al inicio del mismo (90,9%).

El 59,1% ha presentado algún tipo de irritación o llagas, generalmente por alguna esquina poco pulida (P10).

Todos han experimentado cambios en el nivel de salivación (P11). Lo habitual es que éste haya aumentado (43,2%); aunque para un 45,5% adicional los cambios se reducen tras la primera semana de tratamiento. Solamente una persona experimento sequedad.

El 38,6% menciona la halitosis; aunque con frecuencia ocasional (P12).

El 25% refiere cambios en el sabor de los alimentos (P13).

El 20,5% reconoce haber evitado la sonrisa con los alineadores puestos (P14).

El 59,1% presentó molestias al masticar y la mayoría de este subgrupo refería sensibilidad en los dientes cuando masticaba (P15).

Tabla 51. Molestias al masticar (P15) según sexo y edad: resultados test Chi<sup>2</sup>

	p-valor
Edad	0,821 (Chi <sup>2</sup> )
Sexo	<b>0,033* (Chi<sup>2</sup>)</b>

Hay diferencias significativas en relación al sexo del paciente. Entre las mujeres la proporción de molestias es claramente más elevada.

□

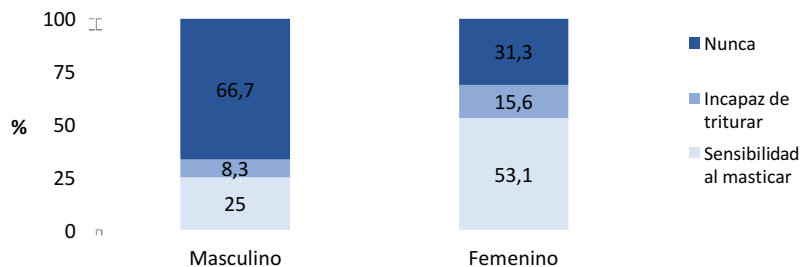


Gráfico 28. Molestias al masticar según sexo

El 63,6% reconoce apretamiento diurno y/o nocturno (P16).

#### 6.4.4. Cambio de hábitos

A pesar de que la mitad de ellos necesitaron elementos adicionales durante el tratamiento (P19) como botones, minitornillos o elásticos, el 86,4% consideraba el tratamiento de Invisalign una opción estética (P17) y un 40% de la gente de alrededor no percibía que llevaran correctores bucales (P18).

Sólo un 9,1% reconoce la necesidad de cambios alimenticios (P20).

El 65,9% tuvo que aumentar la frecuencia del cepillado oral (P21). Sin efecto del sexo o la edad en este aspecto.

La duración del cepillado (P22) suele ser, como mínimo, 2 minutos (97,7%).

La tasa de uso del cepillo eléctrico es del 56,8% (P23).

Cada 3 meses se suele cambiar el cepillo (79,5%). Ver P24 del anexo 7.

El 29,5% experimentó problemas de inflamación gingival (P25).

#### 6.4.5. Satisfacción con los resultados

Todos ellos están muy satisfechos o satisfechos con el resultado (P26). El nivel de la valoración no depende del perfil demográfico del paciente.

Tabla 52. Nivel de satisfacción con resultado (P26) según sexo y edad: resultados test  $\chi^2$

	<b>p-valor</b>
<b>Edad</b>	0,546 ( $\chi^2$ )
<b>Sexo</b>	0,337 ( $\chi^2$ )

Dos cifras más concluyentes son que el 95,5% de pacientes repetiría el tratamiento y que todos lo recomendarían. Ver tabla P27 y P28 del anexo 7.

## 7. DISCUSIÓN

Siguiendo la misma estructura, empezaremos discutiendo acerca de la revisión sistemática llevada a cabo para conocer en profundidad cuál es la evidencia científica publicada hasta el momento. Acto seguido compararemos nuestros resultados con otros estudios, teniendo en cuenta el primer punto.

### 7.1. Revisión sistemática

A pesar de que el nivel de evidencia encontrado es alto porque incorporamos dos estudios de grado A, tenemos 7 estudios con una evidencia moderada y 5 con baja, incorporando sesgos a los resultados hallados.

A diferencia de la revisión sistemática publicada por Rossini y cols en 2015, este estudio evalúa el tratamiento de maloclusiones más complejas tratadas con sistemas transparentes. Ellos incluyeron solamente 11 artículos en su revisión, mientras que nosotros partimos de 20 inicialmente. Con lo que, nuestros resultados son más precisos e involucran más aspectos.

La alteración de las anchuras intercanina e intermolar es provocado mayoritariamente en tratamientos sin extracciones ya que favorece la alineación y tiene un efecto estético en la sonrisa (Akyalcin y cols, 2017) pero el ortodontista puede controlarlo mediante el clincheck<sup>®</sup>. Es importante destacar que el control de estas inclinaciones bucolinguales es mayor con brackets (Li y cols, 2015).

No hay ningún estudio que nos hable acerca de la retroinclinación que se puede obtener con Invisalign<sup>®</sup>. Pero sí sabemos que los movimientos menos predecibles son la rotación (Simon y cols, 2014) y los movimientos verticales (Krieger y cols, 2012). Para el primero de ellos, se recomienda realizar IPR, no desrotar más de 1,5° por alineador e incorporar técnicas adicionales cuando se requieran correcciones mayores a 15° (Kravitz y cols, 2008; Simon y cols, 2014). Mientras que los problemas verticales son resueltos mediante movimientos de intrusión y extrusión anterior (Khosravi y cols, 2017). Para ello, se recomienda incorporar attaches que favorezcan su resultado.

Recientemente, Align Technology ha indicado que se pueden realizar cambios semanales de los alineadores pero aconsejamos que se individualice dependiendo de la complejidad del caso y del grado de movimiento que se quiera obtener. Aparte, el diente

necesita un periodo para poder recuperarse de la fuerza ejercida (Chisari y cols, 2014), estabilizar el movimiento (Drake y cols, 2012) y posteriormente ayudar a su retención (Kuncio y cols, 2007).

Se ha determinado que la precisión del movimiento y la corrección de los parámetros dentales va mejorando exponencialmente con el paso de los años, alcanzando valores del 70-80%. Los nuevos lanzamientos que ha ido difundiendo Align Technology pueden haber influido en este hecho. La falta de consenso entre los resultados seguramente sea debida a que muchos de los artículos publicados no incluyen las nuevas tecnologías lanzadas a partir del G5 en el año 2014.

Pero se ha podido comprobar que, aun así, los brackets siguen siendo a día de hoy más precisos que los sistemas plásticos (Pavoni y cols, 2011; Li y cols, 2015; Gu y cols, 2017). La gran mayoría de autores (Kravitz y cols, 2008; Simon y cols, 2014; Houle y cols, 2017; Khosravi y cols, 2017) recomienda sobre corregir con Invisalign<sup>®</sup> ya que la expresión del movimiento no es total y existe poco control radicular, el cual produce una inclinación incontrolada del diente y puede afectar a la recidiva (Pavoni y cols, 2011; Drake y cols, 2012; Grünheid y cols, 2016), es decir, que el sistema tiene cierta deficiencia para liberar pares de fuerzas controlados. Aunque se ha confirmado que se obtiene buena paralelización radicular cuando es usado en tratamientos con extracciones (Li y cols, 2015).

Hay muchas variables que influyen en el movimiento dental pero muy pocos estudios que analicen estos parámetros en tratamientos con sistemas plásticos, solamente se ha podido evidenciar que la edad y el sexo guardan relación (Chisari y cols, 2014).

La gran mayoría de estudios que reflejan un grupo comparativo, siempre tienen una muestra significativamente mayor en edad en el grupo tratado con Invisalign<sup>®</sup> (Kuncio y cols, 2007; Hennessy y cols, 2016; Gu y cols, 2017). Y debemos tener presente que tanto la precisión del movimiento como el tiempo de tratamiento puede verse alterado por este hecho.

La colaboración no es un factor analizado pero varios autores nombran su influencia en el éxito del tratamiento (Pavoni y cols, 2011; Chisari y cols, 2014).

## 7.2. Cambios cefalométricos

Hay muy pocos estudios en la literatura que evalúen los cambios de tratamiento que se producen mediante telerradiografías laterales con Invisalign (Duncan y cols, 2016; Khosravi y cols, 2017; Moshiri y cols, 2017) y todavía más excepcional que los comparen con un grupo control (Hennessy y cols, 2016).

Es importante determinar que existe homogeneidad entre el grupo control y el grupo experimental para poder equiparar los efectos del tratamiento. En nuestro estudio existe una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la edad ya que los pacientes tratados con invisalign son 18,5 años más mayores que los tratados con brackets. Otros autores (Kuncio y cols 2007; Hennessy y cols 2016; Gu y cols 2017) también muestran una diferencia entre sus grupos, aunque no sea tan equidistante ni estadísticamente significativa.

Tabla 53. Edades de tratamiento de las publicaciones analizadas (\* estadísticamente significativo)

	Edad grupo control	Edad grupo Invisalign	Diferencia
<i>Kuncio y cols, 2007</i>	26,79	33,97	7,18 años
<i>Hennessy y cols, 2016</i>	23,7	29,1	5,4 años
<i>Gu y cols, 2017</i>	22,1	26	3,9 años*
<i>Galán y cols, 2018</i>	16,8	35,3	18,5 años*

A pesar de que la mayor diferencia entre los grupos es obtenida por Kuncio y cols (2007), sus resultados no son estadísticamente significativos por la muestra tan pequeña que analiza.

Todos los artículos publicados (Kuncio y cols 2007; Duncan y cols, 2016; Hennessy y cols 2016; Gu y cols 2017; Khosravi y cols, 2017; Moshiri y cols, 2017) están de acuerdo con nosotros de que existe una tendencia a tratar más mujeres que hombres, seguramente causado porque las mujeres tienen mayor preocupación por la estética que los hombres.

Tabla 54. Distribución del sexo en las muestras analizadas por diferentes autores.

	Hombres	Mujeres
<b>Kuncio y cols, 2007</b>	9%	91%
<b>Li y cols, 2015</b>	40,8%	59,2%
<b>Duncan y cols, 2016</b>	27,9%	72,1%

<b>Hennessy y cols, 2016</b>	32,5%	67,5%
<b>Gu y cols, 2017</b>	35%	65%
<b>Khosravi y cols, 2017</b>	30%	70%
<b>Moshiri y cols, 2017</b>	26,6%	73,3%
<b>Galán y cols, 2018</b>	31,7%	68,3%

Del mismo modo que en nuestro análisis, también se denota una clara tendencia entre las publicaciones (Kuncio y cols, 2007; Hennessy y cols, 2016; Gu y cols, 2017) a tener menor duración de tratamiento con Invisalign que con aparatología fija, a excepción de los resultados publicados por Li y cols (2015) debido a que evalúa tratamientos de extracciones y por lo tanto más complejos.

Tabla 55. Tiempo de tratamiento del GC y GI según autores expresada en años.

	<b>Tiempo tratamiento brackets</b>	<b>Tiempo de tratamiento Invisalign</b>
<b>Kuncio y cols, 2007</b>	2,34	1,74
<b>Krieger y cols, 2012</b>		- Apiñamiento moderado: 1,08
<b>Li y cols, 2015</b>	1,83	2,62
<b>Duncan y cols, 2016</b>		- Apiñamiento leve: 1,12 - Apiñamiento moderado: 1,33 - Apiñamiento severo: 1,49
<b>Hennessy y cols, 2016</b>	0,9	0,85
<b>Gu y cols, 2017</b>	1,59	1,11
<b>Pavoni y cols, 2017</b>	1,8	1,8
<b>Galán y cols, 2018</b>	2,09	1,71

### 7.2.1. Plano vertical

Nuestros resultados sugieren que no existe tan buen control sobre el plano vertical con Invisalign, de hecho el comportamiento obtenido es muy similar al alcanzado con los brackets.

Tabla 56. Resumen de los cambios verticales producidos en el estudio (\* estadísticamente significativo).

	<b>Invisalign</b>	<b>Brackets</b>
<i>Eje facial</i>	↓	=
<i>Ángulo goníaco</i>	↑*	↑
<i>Cono facial</i>	=	=

<i>Plano mandibular</i>	↑*	=
<i>Arco mandibular</i>	↓*	=
<i>Altura facial anterior y posterior</i>	↑*	↑*

Estos hallazgos contradicen la creencia que se tenía del sistema Invisalign, el cual intruye los sectores posteriores debido a la masticación continua de los bloques de mordida creados por el recubrimiento oclusal de los plásticos, beneficioso en los casos de mordida abierta anterior. Una posible explicación a este hecho puede ser la recuperación de la intrusión posterior durante las comidas.

Realmente la intrusión de los sectores posteriores es muy difícil de conseguir porque los molares son dientes con una superficie radicular muy grande, en especial los molares inferiores, que se encuentran rodeados de un hueso más denso y su resultado generalmente se debe al uso de fuerzas continuas. Actualmente y desde hace pocos años disponemos del anclaje esquelético para poder lograr una corrección dental en nuestros pacientes adultos.

El plano mandibular se abre 0,57° de T0 a T1, resultados muy parecidos a los encontrados por Khosravi y cols (2017) donde obtienen una diferencia de 0,4°.

Estos mismos autores (Khosravi y cols, 2017) también hallaron un leve aumento de la altura facial anterior (0,7mm), muy concordantes con el efecto encontrado en nuestros pacientes (1,38mm). En contraposición, Moshiri y cols (2017) evaluaron únicamente una muestra de pacientes con mordida abierta y observaron que hay una disminución en la altura facial y plano mandibular, permitiendo anterorrotar a la mandíbula y cerrar la mordida.

### 7.2.2. Plano sagital

No hemos podido localizar ningún estudio que tenga en cuenta el plano sagital. Pero suele estar relacionado con el plano vertical y como ya hemos podido comprobar existe una posterorrotación mandibular que ubicará la mandíbula en una posición más inferior y posterior, haciendo que altere la clase esquelética de manera poco significativa.

Tabla 57. Resumen de los cambios sagitales producidos en el estudio (\* estadísticamente significativo).

	Invisalign	Brackets
<i>SND</i>	↓*	↓

ANB	=	=
Convexidad facial	↑	↑
Wits	↑	=

### 7.2.3. Inclinaciones dentales

Existen escasos estudios que evalúen la inclinación de los incisivos que se produce con sistemas plásticos y multitud de publicaciones para aparatología fija.

Hemos podido comprobar que tanto el incisivo superior como el inferior se desplazan de manera estadísticamente significativa hacia delante para resolver los casos tratados con aparatología fija y se mantiene controlado en los casos resueltos con alineadores. De hecho, un paciente con alineadores transparentes aumenta la inclinación del incisivo superior  $4,06^\circ$  menos que uno con brackets.

Hennessy y cols (2016) también denotaron mejor control de la inclinación de los incisivos en el grupo experimental cuando lo compararon con el grupo control. No obstante, sus resultados no fueron estadísticamente significativos, eran similares a los nuestros.

Khosravi y cols (2017) resolvieron sus casos con leves inclinaciones dentales, siendo de  $-0,7^\circ$  para el incisivo superior y  $0,6^\circ$  para el incisivo inferior. Nosotros también encontramos retroceso en el incisivo superior ( $-0,76^\circ$ ) pero no estamos de acuerdo para el incisivo inferior ( $-1,26^\circ$ ).

El método de aplicación de fuerzas para ambos sistemas es distinto, por lo que es de esperar obtener resultados diferentes. Cuando tratamos casos con aparatología fija se aplica una fuerza vestibular al centro de resistencia que hace que el incisivo se proincline a pesar de aplicar técnicas para evitarlo, tales como IPR, retroligaduras, cinchado el arco, etc. En cambio, cuando tratamos a pacientes con sistemas plásticos, éstos recubren la totalidad de la corona, creando una fuerza más próxima al centro de resistencia y su mayor retención hace que esta inclinación sea más proporcionada con lo que buscamos en realidad. Además, la colocación de ataches o power ridges hacen que exista un control radicular desde el inicio del tratamiento, cosa que no es posible con los arcos redondos que se usan al inicio del tratamiento con brackets.

Se ha podido verificar mediante el presente estudio la relación que existe entre el apiñamiento y la inclinación de los incisivos con aparatología fija, concretamente por

cada milímetro de apiñamiento en la arcada mandibular, el incisivo inferior se proinclinó 1°. En cambio, la de inclinación con alineadores transparentes no depende tanto del apiñamiento basal. Duncan y cols (2016) afirmaron que la posición del incisivo con Invisalign no cambiaba cuando se resolvían apiñamientos comprendidos entre 2 y 5,9mm. En nuestro estudio no hay ningún paciente con apiñamiento severo mayor de 6mm.

Estos estudios sugieren que es más acertado tratar a pacientes de biotipo fino con el sistema Invisalign para evitar o tener mayor control de los problemas gingivales, del mismo modo que se puede intentar controlar la recidiva ya que podemos garantizar el mantenimiento del incisivo en su posición original, sin protruirlo.

#### 7.2.4. Otros parámetros

No hemos encontrado ningún artículo que hable acerca del resalte, posición de la rama o del cóndilo mediante telerradiografías laterales de cráneo.

En nuestra población de estudio, el resalte con Invisalign se mantiene estable y con brackets existe una tendencia de aumentar, seguramente causado por el cambio en las inclinaciones dentarias.

Y la sobremordida experimenta un cambio estadísticamente significativo con aparatología fija, pero se mantiene estable con los alineadores.

Los valores referentes a la sobremordida obtenidos por Khosravi y cols (2017) con Invisalign son muy parecidos a los nuestros, ellos denotaron una disminución de 0,3mm y nosotros de 0,49mm.

La extrusión incisal reportada en la literatura (Rossini y cols, 2015; Moshiri y cols, 2017) suele estar alrededor del 0,5mm. En nuestro estudio se han alcanzado valores de 0,6mm para el GI y 0,3mm para el GC en los incisivos superiores y se denotan cambios mucho menores para los incisivos inferiores (0,3mm GI y 0mm GC). Moshiri y cols (2017) localizaron extrusiones medias de 0,8mm para el incisivo inferior, mucho mayores que las obtenidas por los incisivos superiores, contradiciendo nuestros hallazgos.

### 7.3. Cuestionarios de satisfacción

Algunos de los artículos publicados refieren inconsistencias por tener que rellenar cuestionarios muy largos (Pacheco-Pereira y cols, 2018) pero nosotros diseñamos uno de pocas preguntas para evitar estos problemas.

En un principio pensábamos que Invisalign era una alternativa estética, cómoda y enfocada al paciente adulto que había llevado ortodoncia pero solamente reconocieron esa experiencia un 25% de nuestros encuestados. Muy parecido al porcentaje reportado por Livas y cols (2018).

Hemos podido distinguir una clara tendencia entre los jóvenes (>30 años) a informarse por internet, en vez de acudir a su dentista de confianza para que le dé consejo sobre el tratamiento que mejor se adaptaría a su caso. No nos extrañan estos resultados porque claramente la generación milenial es la que más dominio tiene sobre la red pero hay que tener especial precaución con lo que hay colgado, no toda la información es fiable (Livas y cols, 2018).

Las fuerzas ortodóncicas iniciales causan molestias al paciente por su continua presión al ligamento periodontal, el cual libera mediadores inflamatorios causando una cascada de mediadores bioquímicos que empiezan a disminuir después de una semana de haber empezado el tratamiento (Proffit y cols, 2013; White y cols, 2017). Además, el tratamiento con Invisalign proporciona a los dientes una fuerza intermitente debido a su uso discontinuo (White y cols, 2017).

Generalmente los pacientes refieren más molestias con dispositivos fijos que con removibles (Miller y cols 2007; Fleming y cols, 2009; Wu y cols, 2010; Fujiyama y cols, 2014; White y cols, 2017; Almasoud, 2018), seguramente por la magnitud de las fuerzas recibidas. Pero nosotros no hemos podido evaluar este dato a nuestro grupo control, hubiera sido interesante poder contrastar tal información.

El 70% de nuestros pacientes necesitaron al menos 3 días para adaptarse al tratamiento, algo menor que lo reportado en la literatura. Almasoud (2018), White y cols (2017) refirieron un semana y Fujiyama y cols (2014) 5 días.

White y cols (2017), así como Almasoud (2018) descubrieron que sus pacientes necesitaron tomar algún analgésico para el dolor sin diferencias en el sexo. Nosotros localizamos una clara asociación estadísticamente significativa entre las mujeres y la ingesta de paracetamol, aunque cabe destacar que en nuestra muestra había muchas más mujeres que hombres.

Al ser un material plástico, es de esperar algún tipo de reacción, del mismo modo que lo producen los brackets.

La gran mayoría de pacientes (Livas y cols, 2018) reportan sequedad durante el tratamiento con alineadores pero sorprendentemente nosotros hemos podido comprobar todo lo contrario, a pesar de que esta sensación se vea reducida tras la primera semana.

Invisalign es un aparato estereotipado pero su fabricación no es perfecta (Miller y cols, 2007; Shalish y cols, 2012) y la mitad de nuestros pacientes se quejan de irritaciones en el tejido blando. Así lo vieron reflejado también los encuestados por Livas y cols (2018). En cambio, Pacheco-Pereira (2018) refieren que las experiencias negativas son mínimas, próximas a un 4%.

Otros estudios manifiestan otros aspectos negativos que nosotros no hemos podido evaluar, tales como la decoloración de los alineadores o la impactación de alimentos (Pacheco-Pereira, 2018), quizás sería conveniente para un futuro incorporar algunos de estos aspectos.

A diferencia de los resultados publicados por Azaripour y cols (2015), un 20,5% de nuestros pacientes sí que reconoce no haber sonreído durante el tratamiento con alineadores.

Los pacientes con alineadores evidencian menos tiempo de cepillado que los pacientes con ortodoncia fija debido a que pueden quitarse el aparato para proceder con el cepillado (Azaripour y cols, 2015).

Pero a pesar de ello se quejan de tener que cepillarse con más frecuencia y de que tienen que ajustar las horas de las comidas (Azaripour y cols, 2015; White y cols, 2017; Livas y cols, 2018).

Por otro lado, el uso indistinto entre el cepillo manual o el eléctrico siempre es motivo de consulta entre los pacientes. Y no es tan importante el qué sino el cómo, es decir, la técnica de cepillado recomendada es la conocida como la técnica de Bass y puede emplearse con ambos cepillos. Es por ello que no nos extrañamos cuando la mitad de los pacientes confiesan usar el cepillo eléctrico, igual que los encuestados por Azaripour y cols (2015).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es recomendable cepillarse dos veces al día durante 2 minutos. Y así lo confirman todos nuestros pacientes y los sondeados por Azaripour y cols (2015).

Invisalign mantiene mejor las condiciones gingivales que los tratamientos con ortodoncia fija (Azaripour y cols, 2015; Rossini y cols, 2015; Chhibber y cols, 2018; Jiang y cols, 2018), pero aún así alrededor de un 30% de nuestros pacientes reflejan inflamación gingival durante el trascurso del tratamiento.

Ningún paciente suele estar insatisfecho con el tratamiento; de hecho todos los artículos publicados hacen referencia a altos niveles de satisfacción (Pacheco-Pereira y cols, 2018; Azaripour y cols, 2015), concordante con nuestros resultados.

#### 7.4. Limitaciones del estudio y líneas de futuro.

Existe una clara diferencia de edad entre los grupos y se ha podido comprobar que tanto el sexo como la edad influyen en el movimiento dental. Por lo tanto, la duración del tratamiento podría verse sesgada aunque hay que reconocer que es mayor para la población del grupo control. Al tener un grupo control más joven, parte del crecimiento también puede haber influido en los resultados.

A pesar de haber alcanzado una potencia estadística del 80%, la muestra analizada es pequeña y muchas de las tendencias conseguidas podrían ser afirmaciones.

Se han comparados dos tratamientos totalmente distintos donde seguramente existan diferencias en el resultado final debido a que la curva de aprendizaje con invisalign ha sido más tardía que con los brackets. El conocimiento que se tiene en la actualidad de la aparatología fija es mucho mayor.

Con la introducción del CBCT y los escáneres ha dejado un poco obsoleta la evaluación en dos dimensiones.

La planificación de Invisalign conlleva una estimación virtual donde se eligen los pasos a seguir para solucionar el caso, los cuales no se han tenido en consideración en este trabajo.

Para resolver los apiñamientos podemos reducir el material dentario (IPR o extracciones) o ampliar la arcada mediante expansión transversal o sagital (proinclinar el incisivo o expandir lateralmente). En nuestro estudio solo hemos tenido en cuenta la proinclinación que se produce sin fijarnos que pasa con los otros parámetros, en cuyo caso puede conllevar a un sesgo bastante grande para los resultados obtenidos.

Hubiese sido interesante averiguar cómo funciona el sistema si clasificamos a los pacientes por su patrón vertical en braquifaciales, mesofaciales y dolicofaciales. Del

mismo modo, podríamos observar qué ocurre cuando un paciente presenta diferentes modalidades de sobremordida o clase esquelética.

También hubiéramos podido constatar que piensan nuestros pacientes tratados con aparatología fija y comparar sus respuestas con los cuestionarios adquiridos por nuestra población de estudio. Así como, incorporar otros aspectos interesantes.



## 8. CONCLUSIONES

1. Los resultados obtenidos nos permiten rechazar la hipótesis nula pero no tienen magnitud clínica suficiente para seleccionar Invisalign para obtener resultados específicos. Los cambios cefalométricos producidos por el tratamiento con Invisalign® son ligeramente distintos a los obtenidos mediante aparatología fija. En primer lugar y de manera leve, existe alteración de la clase esquelética condicionada por la modificación en el patrón facial. En segundo lugar y con mayor significancia estadística y clínica, Invisalign produce menos inclinación de los incisivos tanto superiores como inferiores. Y por último, los casos tratados con Invisalign tienen menor duración de tratamiento lo que, a pesar de no haber mostrado significancia estadística, tiene una relevancia clínica importante.

### Otras conclusiones

1. Aunque es posible el tratamiento de maloclusiones complejas con sistemas plásticos, no se obtienen resultados tan precisos como con aparatología fija. Según la literatura existen deficiencias en el control vertical y radicular, corrección de rotaciones dentarias, inclinación bucolingual y contactos oclusales en los pacientes tratados con Invisalign. En contrapartida, destacamos el control que tiene sobre la inclinación de los incisivos y la menor duración de tratamiento en casos sencillos, factores que coinciden con lo hallado en los grupos estudiados del presente trabajo.
2. Todos los pacientes sometidos al tratamiento con Invisalign están muy satisfechos o satisfechos con el resultado a pesar de que exista alteración del habla al inicio del tratamiento o se produzcan molestias y sensibilidad al masticar. Resaltar que solamente las mujeres necesitaron medicación analgésica por el dolor.



## 9. BIBLIOGRAFÍA

- ABBATE GM, CARIA MP, MONTANARI P, MANNU C, ORRÙ G, CAPRIOGLIO A, LEVRINI L. 2015. PERIODONTAL HEALTH IN TEENAGERS TREATED WITH REMOVABLE ALIGNERS AND FIXED ORTHODONTIC APPLIANCES. *J OROFAC ORTHOP*; 76(3):240-50.
- AH-ALI SA, MIETHKE HR. 2012. INVISALIGN, AN INNOVATIVE INVISIBLE ORTHODONTIC APPLIANCE TO CORRECT MALOCCLUSIONS: ADVANTAGES AND LIMITATIONS. *DENT UPDATE*; 39: 254-60.
- AL- QAWASMI RA, HARTSFIELD JK JR, EVERETT ET, FLURY L, LIU L, FOROUD T, MACRI JV, ROBERTS WE. 2003. GENETIC PREDISPOSITION TO EXTERNAL APICAL ROOT RESORPTION. *AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP*; 123: 242-52.
- ALMASOUD NN. 2018. PAIN PERCEPTION AMONG PATIENTS TREATED WITH PASSIVE SELF-LIGATING FIXED APPLIANCES AND INVISALIGN ALIGNERS DURING THE FIRST WEEK OF ORTHODONTIC TREATMENT. *KOREAN J ORTHOD*; 48: 326-32.
- AMAN C, AZEVEDO B, BEDNAR E, CHANDIRAMAMI S, GERMAN D, NICHOLSON E, NICHOLSON K, SCARFE WC. 2018. APICAL ROOT RESORPTION DURING ORTHODONTIC TREATMENT WITH CLEAR ALIGNERS: A RETROSPECTIVE STUDY USING CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY. *AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP*; 153: 842-851.
- ARWEILER N B, HELLWIG E, SCULEAN A, HEIN N, AUSCHILL TM. 2004. INDIVIDUAL VITALITY PATTERN OF IN SITU DENTAL BIOMINERALIZATION AT DIFFERENT LOCATIONS IN THE ORAL CAVITY. *CARIES RES*; 38: 442-7.
- AZARIPOUR A, WEUSMANN J, MAHMOODI B, PEPPAS D, GERHOLD-AY A, VAN NOORDEN CJ, WILLERSHAUSEN B. 2015. BRACES VERSUS INVISALIGN®: GINGIVAL PARAMETERS AND PATIENTS' SATISFACTION DURING TREATMENT: A CROSS-SECTIONAL STUDY. *BMC ORAL HEALTH*. 24; 15:69.
- BARBAGALLO LJ, SHEN G, JONES AS, SWAIN MV, PETOCZ P, DARENDELILER MA. 2008. A NOVEL PRESSURE FILM APPROACH FOR DETERMINING THE FORCE IMPARTED BY CLEAR REMOVABLE THERMOPLASTIC APPLIANCES. *ANN BIOMED ENG*; 36:335-41.
- BISHARA SE, JAKOBSEN JR, TREDER J, NOWAK A. 1997. ARCH WIDTH CHANGES FROM 6 WEEKS TO 45 YEARS OF AGE. *AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP*; 111:401-9.
- BOUCHEZ R. 2010. CLINICAL SUCCESS IN INVISALIGN ORTHODONTIC TREATMENT. *QUINTESSENCE INTERNATIONAL*. PARIS.
- BOYD L. 2007. COMPLEX ORTHODONTIC TREATMENT USING A NEW PROTOCOL FOR THE INVISALIGN APPLIANCE. *J CLIN ORTHOD*; 9:525-47.
- BOYD L, VLASKALIC V. 2001. THREE-DIMENSIONAL DIAGNOSIS AND ORTHODONTIC TREATMENT OF COMPLEX MALOCCLUSION WITH THE INVISALIGN APPLIANCE. *SEMIN ORTHOD*; 7: 274-93.
- BRAVO LA. 2003. *MANUAL DE ORTODONCIA*. EDITORIAL SÍNTESIS.
- CANUT JA. 2000. *ORTODONCIA CLÍNICA Y TERAPÉUTICA*. 2ª EDICIÓN. EDITORIAL MASSON. BARCELONA.
- CASTRO IO, ALENCAR AH, VALLADARES-NETO J, ESTRELA C. 2012. APICAL ROOT RESORPTION DUE TO ORTHODONTIC TREATMENT DETECTED BY CONE BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY. *ANGLE ORTHOD*; 83:196-203.
- CASTROFLORIO T, GARINO F, LAZZARO A, DEBERNARDI C. 2013. UPPER-INCISOR ROOT CONTROL WITH INVISALIGN APPLIANCES. *J CLIN ORTHOD*; 47: 346-51.
- CHARALAMPAKIS O, LLIADI A, UENO H, OLIVER DR, KIM KB. 2018. ACCURACY OF CLEAR ALIGNERS: A RETROSPECTIVE STUDY OF PATIENTS WHO NEEDED REFINEMENT. *AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP*; 154: 47-54.
- CHHIBBER A, AGARWAL S, YADAV S, KUO CL, UPADHYAY M. 2018. WHICH ORTHODONTIC APPLIANCE IS BEST FOR ORAL HYGIENE? A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL. *AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP*; 153: 175-183.
- CHISARI JR, MCGORRAY SP, NAIR M, WHEELER TT. 2014. VARIABLES AFFECTING ORTHODONTIC TOOTH MOVEMENT WITH CLEAR ALIGNERS. *AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP*; 145: S82-91.
- CLEMENTS KM, BOLLEN AM, HUANG G, KING G, HUJOEL P, MAT. 2003. ACTIVATION TIME AND MATERIAL STIFFNESS OF SEQUENTIAL REMOVABLE ORTHODONTIC APPLIANCES. PART 2: DENTAL IMPROVEMENTS. *AM J ORTHOD*

DENTOFACIAL ORTHOP; 124: 502E8.

- DAHER S. 2011. SAM DAHER'S TECHNIQUES FOR CLASS II CORRECTION WITH INVISALIGN AND ELASTICS ALIGN TECHNOLOGY, SANTA CLARA, CA, USA. [HTTPS://S3. AMAZONAWS.COM/LEARN-INVISALIGN/DOCS/0684000000Fp2xAAC.PDF](https://s3.amazonaws.com/learn-invisalign/docs/0684000000Fp2xAAC.pdf)
- DJEU G, SHELTON C, MAGANZINI A. 2005. OUTCOME ASSESSMENT OF INVISALIGN AND TRADITIONAL ORTHODONTIC TREATMENT COMPARED WITH THE AMERICAN BOARD OF ORTHODONTICS OBJECTIVE GRADING SYSTEM. AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP; 128: 292–8.
- DRAKE CT, MCGORRAY SP, DOLCE C, NAIR M, WHEELER TT. 2012. ORTHODONTIC TOOTH MOVEMENT WITH CLEAR ALIGNERS. ISRN DENT; 2012: 657973.
- DUNCAN L, PIEDADE L, LEKIC M, CUNHA R, WILTSHIRE W. 2016. CHANGES IN MANDIBULAR INCISOR POSITION AND ARCH FORM RESULTING FROM INVISALIGN CORRECTION OF THE CROWDED TREATED NONEXTRACTION. ANGLE ORTHOD; 86: 577-83.
- EISSA O, CARLYLE T, EL-BIALY T. 2018. EVALUATION OF ROOT LENGTH FOLLOWING TREATMENT WITH CLEAR ALIGNERS AND TWO DIFFERENT FIXED ORTHODONTIC APPLIANCES. A PILOT STUDY. J ORTHOD SCI; 7:11.
- ELIADES T, PRATISINIS H, ATHANASIOU AE, ELIADES G, KLETSAS D. 2009. CYTOTOXICITY AND ESTROGENICITY OF INVISALIGN APPLIANCES. AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP; 136: 100-3.
- EPA, 1990 (NO PUBLICADO). PROYECTO DOCENTE. UNIVERSIDAD DE VALENCIA.
- FLEMING PS, DIBIASE AT, SARRI G, LEE RT. 2009. PAIN EXPERIENCE DURING INITIAL ALIGNMENT WITH A SELF-LIGATING AND A CONVENTIONAL FIXED ORTHODONTIC APPLIANCE SYSTEM. A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL. ANGLE ORTHOD; 79:46–50.
- FUJIYAMA K, HONJO T, SUZUKI M, MATSUOKA S, DEGUCHI T. 2014. ANALYSIS OF PAIN LEVEL IN CASES TREATED WITH INVISALIGN ALIGNER: COMPARISON WITH FIXED EDGEWISE APPLIANCE THERAPY. PROG ORTHOD. 22;15:64.
- CHHIBBER A, AGARWAL S, YADAV S, KUO CL, UPADHYAY M. 2018. WHICH ORTHODONTIC APPLIANCE IS BEST FOR ORAL HYGIENE? A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL. AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP; 153: 175-183.
- GIANCOTTI A, GRECO M, MAMPIERI G. 2006. EXTRACTION TREATMENT USING INVISALIGN TECHNIQUE. PROG ORTHOD; 7:32-43.
- GIANCOTTI A, GARINO F, MAMPIERI G. 2015. LOWER INCISOR EXTRACTION TREATMENT WITH INVISALIGN TECHNIQUE: THREE CASE REPORTS. J OF ORTHOD; 42: 33-44.
- GOTO M, YANAGISAWA W, KIMURA H, INOU N, MAKI K. 2017. A METHOD FOR EVALUATION OF THE EFFECTS OF ATTACHMENTS IN ALIGNER-TYPE ORTHODONTIC APPLIANCE: THREE- DIMENSIONAL FINITE ELEMENT ANALYSIS. ORTHOD WAVES; 76: 207-14.
- GRABER TM, VANARSALL RL, VIG KWL. 2006. ORTODONCIA: PRINCIPIOS Y TÉCNICAS ACTUALES. 4 ED. BARCELONA: ELSEVIER MOSBY.
- GRÜNHEID T, GAALAAS S, HAMDAN H, LARSON BE. 2016. EFFECT OF CLEAR ALIGNER THERAPY ON THE BUCCOLINGUAL INCLINATION OF MANDIBULAR CANINES AND THE INTERCANINE DISTANCE. ANGLE ORTHOD; 86: 10-6.
- GRÜNHEID T, LOH C, LARSON BE. 2017. HOW ACCURATE IS INVISALIGN IN NONEXTRACTION CASES?: ARE PREDICTED TOOTH POSITIONS ACHIEVED? ANGLE ORTHOD; 87: 809- 15.
- GU J, TANG JS, SKULSKI B, FIELDS HW JR, BECK FM, FIRESTONE AR, KIM DG, DEGUCHI T. 2017. EVALUATION OF INVISALIGN TREATMENT EFFECTIVENESS AND EFFICIENCY COMPARED WITH CONVENTIONAL FIXED APPLIANCES USING THE PEER ASSESSMENT RATING INDEX. AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP; 151: 259-66.
- GUO Y, HE S, GU T, LIU Y, CHEN S. 2016. GENETIC AND CLINICAL RISK FACTORS OF ROOT RESORPTION ASSOCIATED WITH ORTHODONTIC TREATMENT. AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP; 150: 283-9.
- HAN JY. 2015. A COMPARATIVE STUDY OF COMBINED PERIODONTAL AND ORTHODONTIC TREATMENT WITH FIXED APPLIANCES AND CLEAR ALIGNERS IN PATIENTS WITH PERIODONTITIS. J PERIODONTAL IMPLANT SCI; 45: 193-204.
- HELLAK A, SCHMIDT N, SCHAUSEIL M, STEIN S, DRECHSLER T, KORBMACHER-STEINER HM. 2016. INFLUENCE OF INVISALIGN TREATMENT WITH INTERPROXIMAL ENAMEL REDUCTION (IER) ON BONE VOLUME FOR ADULT CROWDING: A RETROSPECTIVE THREE-DIMENSIONAL CONE BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY STUDY. BMC ORAL HEALTH; 16: 83.

- HENNESSY J, AL-AWADHI EA. 2016. CLEAR ALIGNERS GENERATIONS AND ORTHODONTIC TOOTH MOVEMENT. *J ORTHOD*; 43: 68-76. EPUB JAN 8: 1-9. DOI: 10.1080/14653125.2015.1108725. [EPUB AHEAD OF PRINT]
- HENNESSY J, GARVEY T, AL-AWADHI EA. 2016. A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL COMPARING MANDIBULAR INCISOR PROCLINATION PRODUCED BY FIXED LABIAL APPLIANCES AND CLEAR ALIGNERS. *ANGLE ORTHOD*; 86: 706-12.
- HOULE JP, PIEDADE L, TODESCAN R JR, PINHEIRO FH. 2017. THE PREDICTABILITY OF TRANSVERSE CHANGES WITH INVISALIGN. *ANGLE ORTHOD*; 87: 19-24.
- IGLESIAS-LINARES A, SONNENBERG B, SOLANO B, YAÑEZ-VICO RM, SOLANO E, LINDAUER SJ, FLORES-MIR C. 2016. ORTHODONTICALLY INDUCED EXTERNAL APICAL ROOT RESORPTION IN PATIENTS TREATED WITH FIXED APPLIANCES VS REMOVABLE ALIGNERS. *ANGLE ORTHOD*; 87: 3-10.
- JIANG Q, LI J, MEI L, DU J, LEVRINI L, ABBATE GM, LI H. 2018. PERIODONTAL HEALTH DURING ORTHODONTIC TREATMENT WITH CLEAR ALIGNERS AND FIXED APPLIANCES: A META-ANALYSIS. *J AM DENT ASSOC*; 149: 712-20.
- JOHNER AM, PANDIS N, DUDIC A, KILIARIDIS S. 2013. QUANTITATIVE COMPARISON OF 3 ENAMEL-STRIPPING DEVICES IN VITRO: HOW PRECISELY CAN WE STRIP TEETH? *AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP*; 143: S168–S172.
- KALKWARF KL, KREJCI RF, PAO YC. 1986. EFFECT OF APICAL ROOT RESORPTION ON PERIODONTAL SUPPORT. *J PROSTHET DENT*; 56: 317–19.
- KASSAS W, AL-JEWAIR T, PRESTON CB, TABBAA S. 2013. ASSESSMENT OF INVISALIGN TREATMENT OUTCOMES USING THE ABO MODEL GRADING SYSTEM. *J WORLD FED OF ORTHOD*; 2:e61–e64.
- KESLING HD. 1945. THE PHILOSOPHY OF TOOTH POSITIONING APPLIANCE. *AM J ORTHOD*; 31: 297-304.
- KHOSRAVI R, COHANIM B, HUJOEL P, DAHER S, NEAL M, LIU W, HUANG G. 2017. MANAGEMENT OF OVERBITE WITH THE INVISALIGN APPLIANCE. *AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP*; 151:691-9.
- KO HC, LIU W, HOU D, TORKAN S, SPIEKERMAN C, HUANG GJ. 2018. RECOMMENDATIONS FOR CLEAR ALIGNER THERAPY USING DIGITAL OR PLASTER STUDY CAST. *PROG ORTHOD*. 19:22.
- KRAVITZ ND, KUSNOTO B, AGRAN B, VIANA G. 2008. INFLUENCE OF ATTACHMENTS AND INTERPROXIMAL REDUCTION ON THE ACCURACY OF CANINE ROTATION WITH INVISALIGN A PROSPECTIVE CLINICAL STUDY. *ANGLE ORTHOD*; 78:682–7.
- KRAVITZ ND, KUSNOTO B, BEGOLE E. 2009. HOW WELL DOES INVISALIGN® WORK? A PROSPECTIVE CLINICAL STUDY EVALUATING THE EFFICACY OF TOOTH MOVEMENT WITH INVISALIGN®. *AM J ORTHOD*; 135: 27–35.
- KRIEGER E, DRECHSLER T, SCHMIDTMANN I, JACOBS C, HAAG S, WEHRBEIN H. 2013. APICAL ROOT RESORPTION DURING ORTHODONTIC TREATMENT WITH ALIGNERS? A RETROSPECTIVE RADIOMETRIC STUDY. *HEAD FACE MED*; 14: 9-21.
- KRIEGER E, SEIFERTH J, MARINELLO I, JUNG BA, WRIEDT S, JACOBS C, WEHRBEIN H. 2012. INVISALIGN® TREATMENT IN THE ANTERIOR REGION—WERE THE PREDICTED TOOTH MOVEMENTS ACHIEVED? *J OROFAC ORTHOP*; 73: 365–76.
- KRIEGER E, SEIFERTH J, SARIC I, JUNG BA, WEHRBEIN H. 2011. ACCURACY OF INVISALIGN® TREATMENTS IN THE ANTERIOR TOOTH REGION. FIRST RESULTS. *J OROFAC ORTHOP*; 72: 141-9.
- KROGMAN WM, SASSOUNI V. 1957. SYLLABUS IN ROENTGENOGRAPHIC CEPHALOMETRY. COLLEGE OFFSET. PHILADELPHIA.
- KUNCIO D, MAGANZINI A, SHELTON C, FREEMAN K. 2007. INVISALIGN AND TRADITIONAL ORTHODONTIC TREATMENT POSTRETENTION OUTCOMES COMPARED USING THE AMERICAN BOARD OF ORTHODONTICS OBJECTIVE GRADING SYSTEM. *ANGLE ORTHOD*; 77: 864-9.
- LAGRAVÈRE MO, FLORES-MIR C. 2005. THE TREATMENT EFFECTS OF INVISALIGN ORTHODONTIC ALIGNERS: A SYSTEMATIC REVIEW. *J AM DENT ASSOC*; 136: 1724-9.
- LANTERI V, FARRONATO G, LANTERI C, CARAVITA R, COSSELLU G. 2018. THE EFFICACY OF ORTHODONTIC TREATMENTS FOR ANTERIOR CROWDING WITH INVISALIGN COMPARED WITH FIXED APPLIANCES USING THE PEER ASSESSMENT RATING INDEX. *QUINTESSENCE INT*; 49: 581-7.
- LEVRINI L, MANGANO A, MONTANARI P, MARGHERINI S, CAPRIOGGIO A, ABBATE GM. 2015. PERIODONTAL HEALTH STATUS IN PATIENTS TREATED WITH THE INVISALIGN(®) SYSTEM AND FIXED ORTHODONTIC APPLIANCES: A 3 MONTHS CLINICAL AND MICROBIOLOGICAL EVALUATION. *EUR J DENT*; 9: 404-10.
- LEVRINI L, MANGANO A, MARGHERINI S, TENCONI C, VIGETTI D, MUOLLO R, MARCO ABBATE G. 2016. ATP

BIOLUMINOMETERS ANALYSIS ON THE SURFACES OF REMOVABLE ORTHODONTIC ALIGNERS AFTER THE USE OF DIFFERENT CLEANING METHODS. *INT J DENT*; 2016: 5926941.

- LEVRINI L, SACERDOTE P, MORETTI S, PANZI S, CAPRIOGLIO A. 2013. CHANGES OF SUBSTANCE P IN THE CREVICULAR FLUID IN RELATION TO ORTHODONTIC MOVEMENT PRELIMINARY INVESTIGATION. *SCIENTIFIC WORLD JOURNAL*; 23: 1-5.
- LI W, WANG S, ZHANG Y. 2015. THE EFFECTIVENESS OF THE INVISALIGN APPLIANCE IN EXTRACTION CASES USING THE THE ABO MODEL GRADING SYSTEM: A MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. *INT J CLIN EXP MED*; 8: 8276-82.
- LIN JC, TSAI SJ, LIOU EJ, BOWMAN SJ. 2014. TREATMENT OF CHALLENGING MALOCCLUSIONS WITH INVISALIGN AND MINISCREW ANCHORAGE. *J CLIN ORTHOD*; 48: 23-36.
- LIU Y, HU W. 2018. FORCE CHANGES ASSOCIATED WITH DIFFERENT INTRUSION STRATEGIES FOR DEEP-BITE CORRECTION BY CLEAR ALIGNERS. *ANGLE ORTHOD*. EPUB JUL 23. DOI: 10.2319/121717-864.1. [EPUB AHEAD OF PRINT]
- LIVAS C, DELLI K, PANDIS N. 2018. "MY INVISALIGN EXPERIENCE": CONTENT, METRICS AND COMMENT SENTIMENT ANALYSIS OF THE MOST POPULAR PATIENT TESTIMONIALS ON YOUTUBE. 19:3. [HTTPS://PROGRESSINORTHODONTICS.SPRINGEROPEN.COM/ARTICLES/10.1186/s40510-017-0201-1](https://progressinorthodontics.springeropen.com/articles/10.1186/s40510-017-0201-1).
- LOMBARDO L, ARREGHINI A, MACCARRONE R, BIANCHI A, SCALIA S, SICILIANI G. 2015. OPTICAL PROPERTIES OF ORTHODONTIC ALIGNERS--SPECTROPHOTOMETRY ANALYSIS OF THREE TYPES BEFORE AND AFTER AGING. *PROG ORTHOD*; 16:41.
- LOW B, LEE W, SENEVIRATNE CJ, SAMARANAYAKE LP, HÄGG U. 2011. ULTRASTRUCTURE AND MORPHOLOGY OF BIOFILMS ON THERMOPLASTIC ORTHODONTIC APPLIANCES IN 'FAST' AND 'SLOW' PLAQUE FORMERS. *EUR J ORTHOD*; 33:577-83.
- MAMPIERI G, GIANCOTTI A. 2013. INVISALIGN TECHNIQUE IN THE TREATMENT OF ADULTS WITH PRE-RESTORATIVE CONCERNS. *PROG ORTHOD*; 20: 14-40.
- MANTOVANI E, CASTROFLORIO E, ROSSINI G, GARINO F, CUGLIARI G, DEREGIBUS A, CASTROFLORIO T. 2018. SCANNING ELECTRON MICROSCOPY EVALUATION OF ALIGNER FIT ON TEETH. *ANGLE ORTHOD*. EPUB JUN 18.
- MARTIN-SCHWARZ A, GRATZINGER M. 1968. REMOVABLE ORTHODONTIC APPLIANCES. 2ND REP., PHILADELPHIA, W.B. SAUNDERS Co.
- MCNAMARA JA, KRAMER KL, JUECKER JP. 1985. INVISIBLE RETAINERS. *J CLIN ORTHOD*; 19:570-8.
- MIETHKE R, VOGT S. 2005. A COMPARISON OF THE PERIODONTAL HEALTH OF PATIENTS DURING TREATMENT WITH THE INVISALIGN SYSTEM AND WITH XED ORTHODONTIC APPLIANCES. *JOURNAL OF OROFACIAL ORTHOPEDICS*; 66: 219-29.
- MILLER KB, MCGORRAY SP, WOMACK R, QUINTERO JC; PERELMULTER M, GIBSON J, DOLAN TA, WHEELER TT. 2007. A COMPARISON OF TREATMENT IMPACTS BETWEEN INVISALIGN ALIGNER AND FIXED APPLIANCE THERAPY DURING THE FIRST WEEK TREATMENT. *AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP*. 131: 302 E1-E9.
- MOSHIRI S, ARAUJO EA, MCCRAY JF, THIESEN G, KIM KB. 2017. CEPHALOMETRIC EVALUATION OF ADULT ANTERIOR OPEN BITE NON-EXTRACTION TREATMENT WITH INVISALIGN. *DENTAL PRESS J ORTHOD*; 22: 30-8.
- NANDA R. 1998. BIOMECÁNICA EN ORTODONCIA CLÍNICA. EDITORIAL PANAMERICANA. BUENOS AIRES.
- OPPENHEIM A. 1911. TISSUE CHANGES, PARTICULARLY IN BONE INCIDENT TO TOOTH MOVEMENT. *AM J ORTHOD*; 3: 57-58.
- PACHECO-PEREIRA C, BRANDELLI J, FLORES-MIR C. 2018. PATIENT SATISFACTION AND QUALITY OF LIFE CHANGES AFTER INVISALIGN TREATMENT. *AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP*; 153: 834-41.
- PAVONI C, LIONE R, LAGANÀ G, COZZA P. 2011. SELF-LIGATING VERSUS INVISALIGN: ANALYSIS OF DENTO-ALVEOLAR EFFECTS. *ANN STOMATOL (ROMA)*; 2: 23-7.
- PAQUETTE DE, COLVILLE C, WHEELER T. 2017. CLEAR ALIGNER TREATMENT. IN: GRABER TM, VANARSDALL RL, VIG KWL. *ORTHODONTICS CURRENT PRINCIPLES AND TECHNIQUES*. 6 ED. ST LOUIS MO. ELSEVIER MOSBY.
- PLASENCIA, E. (2000). BIOMECÁNICA. IN: CANUT JA, ED. *ORTODONCIA CLÍNICA Y TERAPÉUTICA*. BARCELONA: ELSEVIER MASSON, PP. 275-290.

- PLASENCIA, E. (2003). BIOMECÁNICA Y ANCLAJE ORTODÓNCICI. IN: BRAVO LA. MANUAL DE ORTODONCIA. EDITORIAL SINTESIS. PP. 247-282.
- PONITZ RJ. 1971. INVISIBLE RETAINERS. AM J ORTHOD; 59: 266-72.
- PREMARAJ T, SIMET S, BEATTY M, PREMARAJ S. 2014. ORAL EPITHELIAL CELL REACTION AFTER EXPOSURE TO INVISALIGN PLASTIC MATERIAL. AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP; 145: 64-71.
- PROFFIT WR, FIELDS HW, SARVER DM. 2013. ORTODONCIA CONTEMPORÁNEA. 5ª ED. EDITORIAL ELSELVIER MOSBY. BARCELONA.
- RAVERA S, CASTROFLORIO T, GARINO F, DAHER S, CUGLIARI G, DEREGIBUS A. 2016. MAXILLARY MOLAR DISTALIZATION WITH ALIGNERS IN ADULT PATIENTS: A MULTICENTER RETROSPECTIVE STUDY. PROG ORTHOD;17: 12.
- ROSSINI G, PARRINI S, CASTROFLORIO T, DEREGIBUS A, DEBERNARDI CL. 2015 . EFFICACY OF CLEAR ALIGNERS IN CONTROLLING ORTHODONTIC TOOTH MOVEMENT: A SYSTEMATIC REVIEW. ANGLE ORTHOD; 85: 881-9.
- ROSSINI G, PARRINI S, CASTROFLORIO T, DEREGIBUS A, DEBERNARDI CL. 2015. PERIODONTAL HEALTH DURING CLEAR ALIGNERS TREATMENT: A SYSTEMATIC REVIEW. EUROP J OF ORTHOD; 37: 539-43.
- SCHAEFER I, BRAUMANN B. 2010. HALITOSIS, ORAL HEALTH AND QUALITY OF LIFE DURING TREATMENT WITH INVISALIGN(®) AND THE EFFECT OF A LOW-DOSE CHLORHEXIDINE SOLUTION. J OROFAC ORTHOP; 71: 430-41.
- SCHOTT TC, GÖZ G. 2011. COLOR FADING OF THE BLUE COMPLIANCE INDICATOR ENCAPSULATED IN REMOVABLE CLEAR INVISALIGN TEEN® ALIGNERS. ANGLE ORTHOD; 81: 185-91.
- SCHUPP W, HAUBRICH J, NEUMANN I. 2010. TREATMENT OF ANTERIOR OPEN BITE WITH THE INVISALIGN SYSTEM. J CLIN ORTHOD; 44: 501-7.
- SHALISH M, COOPER-KAZAZ R, IVGI I, CANETTI L, TSUR B, BACHAR E, CHAUSHU S. 2012. ADULT PATIENTS' ADJUSTABILITY TO ORTHODONTIC APPLIANCES. PART I: A COMPARISON BETWEEN LABIAL, LINGUAL, AND INVISALIGN. EUR J ORTHOD; 34: 724-30.
- SHERIDAN JJ, LeDOUX W, McMINN R. 1993. ESSIX RETAINERS: FABRICATION AND SUPERVISION FOR PERMANENT RETENTION. J CLIN ORTHOD; 27: 37-45.
- SIFAKAKIS I, PAPAIOANNOU W, PAPADIMITRIOU A, KLOUKOS D, PAPAGEORGIOU SN, ELIADES T. 2018. SALIVARY LEVELS OF CARIOGENIC BACTERIAL SPECIES DURING ORTHODONTIC TREATMENT WITH THERMOPLASTIC ALIGNERS OR FIXED APPLIANCES: A PROSPECTIVE COHORT STUDY. PROG ORTHOD; 19: 25.
- SIMON M, KEILIG L, SCHWARZE J, JUNG BA, BOURAUDEL C. 2014. FORCES AND MOMENTS GENERATED BY REMOVABLE THERMOPLASTIC ALIGNERS: INCISOR TORQUE, PREMOLAR DEROTATION, AND MOLAR DISTALIZATION. AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP; 146: 728-36.
- SIMON M, KEILIG L, SCHWARZE J, JUNG BA, BOURAUDEL C. 2014. TREATMENT OUTCOME AND EFFICACY OF AN ALIGNER TECHNIQUE--REGARDING INCISOR TORQUE, PREMOLAR DEROTATION AND MOLAR DISTALIZATION. BMC ORAL HEALTH. 11; 14:68.
- SOLANO-MENDOZA B, SONNEMBERG B, SOLANO-REINA E, IGLESIAS-LINARES A. 2017. HOW EFFECTIVE IS THE INVISALIGN® SYSTEM IN EXPANSION MOVEMENT WITH EX30'ALIGNERS? CLIN ORAL INVESTIG; 21: 1475-84.
- VARDIMON AD, ROBBINS D, BROSH T. 2010. IN-VIVO VON MISES STRAINS DURING INVISALIGN TREATMENT. AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP; 138: 399-409.
- WELTMAN B, VIG KW, FIELDS HW, SHANKER S, KAIZAR EE. 2010. ROOT RESORPTION ASSOCIATED WITH ORTHODONTIC TOOTH MOVEMENT: A SYSTEMATIC REVIEW. AM J ORTHOD DENTOFACIAL ORTHOP; 137: 462-76.
- WHITE DW, JULIEN KC, JACOB H, CAMPBELL PM, BUSCHANG PH. 2017. DISCOMFORT ASSOCIATED WITH INVISALIGN AND TRADITIONAL BRACKETS: A RANDOMIZED, PROSPECTIVE TRIAL. ANGLE ORTHOD; 87: 801-8.
- WU AK, McGRATH C, WONG RW, WIECHMANN D, RABIE AB. 2010. A COMPARISON OF PAIN EXPERIENCED BY PATIENTS TREATED WITH LABIAL AND LINGUAL ORTHODONTIC APPLIANCES. EUR J ORTHOD; 32: 403-7.
- ZEE KY, SAMARANAYAKE LP, ATTSTRÖM R. 1996. PREDOMINANT CULTIVABLE SUPRAGINGIVAL PLAQUE IN CHINESE 'RAPID' AND 'SLOW' PLAQUE FORMERS. J CLIN PERIODONTOL; 23: 1025-31.
- YU Y, SUN J, LAI W, WU T, KOSHY S, SHI Z. 2013. INTERVENTIONS FOR MANAGING RELAPSE OF THE LOWER FRONT TEETH AFTER ORTHODONTIC TREATMENT. COCHRANE DATABASE SYST REV; 9: 1-20.

- ZHANG XJ, HE L, GUO HM, TIAN J, BAI YX, LI S. 2015. INTEGRATED THREE-DIMENSIONAL DIGITAL ASSESSMENT OF ACCURACY OF ANTERIOR TOOTH MOVEMENT USING CLEAR ALIGNERS. *KOREAN J ORTHOD*; 45: 275-81.
- ZHENG M, LIU R, NI Z, YU Z. 2017. EFFICIENCY, EFFECTIVENESS AND TREATMENT STABILITY OF CLEAR ALIGNERS: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS. *ORTHOD CRANIOFAC RES*; 1-7.

# ANEXO 1

## Material Safety Data Sheet

Align Technology, Inc.

Title: <b>SmartTrack Aligner Material</b>	MCO Number: SJ005129	
Doc Number: D16285	Rev: A2	Last Print Date: 12/08/2015

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET



**ALIGN TECHNOLOGY, INC.**  
2560 Orchard Parkway San Jose,  
CA 95131  
USA  
(888) 822-5446

### 1. Product and Company

**Identification Product Name:** SmartTrack Aligner Material

**Chemical Family:** Multilayer aromatic thermoplastic polyurethane / copolyester.

**Chemical Name:** Multilayer aromatic thermoplastic polyurethane / copolyester.

### 2. Hazards Identification

#### Emergency Overview

**Caution:** Color: Natural

**Form:** solid Plastic film

**Odor:** Odorless.

Melted product is combustible and produces intense heat and dense smoke during burning. Toxic gases/fumes are given off during burning or thermal decomposition and may cause allergic skin and respiratory reaction. Contact with hot material will cause thermal burns.

#### Potential Health Effects

**Primary Routes of Entry:** Inhalation, Skin Contact, Eye Contact

**Medical Conditions Aggravated by Exposure:** Respiratory disorders

### HUMAN EFFECTS AND SYMPTOMS OF OVEREXPOSURE

#### Inhalation

##### Acute Inhalation

**For Product:** SmartTrack Aligner Material

Thermoplastic Polyurethane (TPU) film is generally non-hazardous under ambient conditions as well as under recommended processing temperatures and conditions when following good manufacturing practices. However, as is common for all Diphenylmethane Diisocyanate (MDI)-based thermoplastic urethanes, if the material is subjected to temperatures above its decomposition temperature (482F / 250C in the case of this product), MDI may be liberated. The following effects reflect the potential health hazards associated with overexposure to MDI. Diisocyanate vapors or mist at concentrations above the TLV or PEL can irritate (burning sensation) the mucous membranes in the respiratory tract (nose, throat, lungs) causing runny nose, sore throat, coughing, chest discomfort, shortness of breath and reduced lung function (breathing obstruction). Persons with a preexisting, nonspecific bronchial hyperreactivity can respond to concentrations below the TLV or PEL with similar symptoms as well as asthma attack or asthma-like symptoms. Exposure well above the TLV or PEL may lead to bronchitis, bronchial spasm and pulmonary edema (fluid in lungs). Chemical or hypersensitivity pneumonitis, with flu-like symptoms (e.g., fever,

chills), has also been reported. These symptoms can be delayed up to several hours after exposure. These effects are usually reversible.

#### **Chronic Inhalation**

**For Product:** SmartTrack Aligner Material

In the event of material decomposition due to exceeding the decomposition temperature of this product, release of MDI may occur. As a result of previous repeated overexposures or a single large dose, certain individuals may develop sensitization to diisocyanates (asthma or asthma-like symptoms) that may cause them to react to a later exposure to diisocyanates at levels well below the TLV or PEL. These symptoms, which can include chest tightness, wheezing, cough, shortness of breath or asthmatic attack, could be immediate or delayed up to several hours after exposure. Extreme asthmatic reactions can be life threatening. Similar to many non-specific asthmatic responses, there are reports that once sensitized an individual can experience these symptoms upon exposure to dust, cold air or other irritants. This increased lung sensitivity can persist for weeks and in severe cases for several years. Sensitization can be permanent. Chronic overexposure to diisocyanates has also been reported to cause lung damage (including fibrosis, decrease in lung function) that may be permanent.

#### **Skin**

##### **Acute Skin**

**For Product:** SmartTrack Aligner Material

Contact with heated material can cause thermal burns.

#### **Eye**

##### **Acute Eye**

**For Product:** SmartTrack Aligner Material

Vapors released from thermal decomposition may cause irritation with symptoms of burning and tearing.

#### **Carcinogenicity:**

No Carcinogenic substances as defined by IARC, NTP and/or OSHA

### **3. Composition/Information on Ingredients**

#### **Hazardous components**

This material is not hazardous under the criteria of the Federal OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.

### **4. First aid measures**

#### **Eye contact**

In case of contact, flush eyes with plenty of lukewarm water. Get medical attention if irritation develops.

#### **Skin contact**

Get medical attention if thermal burn occurs.

#### **Inhalation**

If inhaled, remove to fresh air.

#### **Notes to physician**

In the event of possible diisocyanate exposure: Eyes: Stain for evidence of corneal injury. If cornea is burned, instill antibiotic/steroid preparation as needed. Workplace vapors could produce reversible corneal epithelial edema impairing vision. Skin: Treat symptomatically as for thermal burn. Ingestion: Treat symptomatically. Inhalation: Treatment is essentially symptomatic. An individual having a pulmonary sensitization reaction to this material should be removed from further exposure to any diisocyanate.

### **5. Fire-fighting measures**

**Suitable extinguishing media:** Water, Foam, Dry chemical

#### **Special Fire Fighting Procedures**

Firefighters should be equipped with self-contained breathing apparatus to protect against potentially toxic and irritating fumes.

**Unusual Fire/Explosion Hazards**

Toxic and irritating gases/fumes may be given off during burning or thermal decomposition.

**6. Accidental release measures****Spill and Leak Procedures**

If molten, allow material to cool and place into an appropriate marked container for disposal.

**7. Handling and storage****Storage period**

Not Established

**Handling/Storage Precautions**

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practices. Wash thoroughly after handling. Avoid breathing dust. Containers should be kept tightly closed to prevent contamination.

**Further Info on Storage Conditions**

Protect equipment (e.g. storage bins, conveyors, dust collectors) with explosion vents.

**8. Exposure controls/personal protection**

TPU film in its supplied form is generally not hazardous; however, when the product is heated (i.e. during thermal processing extrusion), there is potential for the release of MDI vapors. If heated above decomposition temperatures, there is potential for release of MDI in addition to decomposition products (see section 10). The following exposure limits do not apply to the product in its supplied form; however, when the product is heated (i.e. during processing or thermal decomposition conditions), there is a potential for the release of 4,4'-diphenylmethane diisocyanate (MDI) vapors.

**4,4'-Diphenylmethane Diisocyanate (MDI) (101-68-8)**

US. ACGIH Threshold Limit Values

Time Weighted Average (TWA): 0.005 ppm

US. OSHA Table Z-1 Limits for Air Contaminants (29 CFR 1910.1000)

Ceiling Limit Value: 0.02 ppm, 0.2 mg/m<sup>3</sup>

**Industrial Hygiene/Ventilation Measures**

During normal processing, use general dilution and local exhaust as necessary to control airborne vapors, mists, and dusts below appropriate airborne concentration standards/guidelines. Special ventilation and personal protective equipment (PPE) is required to control exposure to potentially harmful decomposition products whenever a TPU is heated to temperatures above its decomposition temperature.

**Respiratory protection**

NIOSH approved air-supplied respirator during die cleaning, high temperature processing or when thermal decomposition is suspected.

**Hand protection**

Wear heat resistant gloves when handling molten material.

**Eye protection**

Safety glasses with side-shields

**Skin and body protection**

No special skin protection requirements during normal handling and use.

**Additional Protective Measures**

Employees should wash their hands and face before eating, drinking, or using tobacco products. Educate and train employees in the safe use and handling of this product. Purgings should be collected as small flat thin shapes or thin strands to allow for rapid cooling.

**9. Physical and chemical properties**

**Form:** solid

**Appearance:** Plastic film  
**Color:** Natural  
**Odor:** Odorless  
**pH:** not applicable  
**Melting Point:** > 100 °C (212 °F)  
**Flash point:** > 210 °C (410 °F)  
**Lower explosion limit:** not applicable  
**Upper explosion limit:** not applicable  
**Vapour pressure:** not applicable  
**Specific Gravity:** 1.0 - 1.3  
**Solubility in Water:** insoluble  
**Autoignition temperature:** not applicable  
**Softening point:** ca. 99 °C (210.2 °F)

#### 10. Stability and reactivity

##### **Hazardous Reactions**

Hazardous polymerisation does not occur.

##### **Stability**

Stable

##### **Materials to avoid**

None known.

##### **Conditions to avoid**

None known.

##### **Hazardous decomposition products**

By Fire and Thermal Decomposition: Carbon Dioxide; hydrogen cyanide; 4,4'-Diphenylmethane Diisocyanate (MDI); Aldehydes, Carbon monoxide, Nitriles, nitrogen oxides (NO<sub>x</sub>), Hydrocarbons, other potentially toxic fumes

#### 11. Toxicological information

**Toxicity Data for** SmartTrack Aligner Material

##### **Toxicity Note**

No data available for this product.

#### 12. Ecological information

**Ecological Data for** SmartTrack Aligner Material

##### **Additional Ecotoxicological Remarks**

No data available for this product.

#### 13. Disposal considerations

**Waste Disposal Method** Waste disposal should be in accordance with existing federal, state and local environmental control laws.

#### 14. Transport information

##### **Land transport (DOT)**

**Non-Regulated**

##### **Sea transport (IMDG)**

**Non-Regulated**

##### **Air transport (ICAO/IATA)**

**Non-Regulated**

**15. Regulatory information**

**United States Federal Regulations**

**OSHA Hazcom Standard Rating:** Non-Hazardous

**US. Toxic Substances Control Act:** Excluded: Article.

**US. EPA CERCLA Hazardous Substances (40 CFR 302):**

**Components**

None

**SARA Section 311/312 Hazard Categories:**

Non-hazardous under Section 311/312

**US. EPA Emergency Planning and Community Right-To-Know Act (EPCRA) SARA Title III Section 302 Extremely Hazardous Substance (40 CFR 355, Appendix A):**

**Components**

None

**US. EPA Emergency Planning and Community Right-To-Know Act (EPCRA) SARA Title III Section 313 Toxic Chemicals (40 CFR 372.65) - Supplier Notification Required:**

**Components**

None

**US. EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) Composite List of Hazardous Wastes and Appendix VIII Hazardous Constituents (40 CFR 261)**

Under RCRA, it is the responsibility of the person who generates a solid waste, as defined in 40 CFR 261.2, to determine if that waste is a hazardous waste.

**State Right-To-Know Information**

The following chemicals are specifically listed by individual states; other product specific health and safety data in other sections of the MSDS may also be applicable for state requirements. For details on your regulatory requirements you should contact the appropriate agency in your state.

**Massachusetts, New Jersey or Pennsylvania Right to Know Substance Lists:**

<u>Weight percent</u>	<u>Components</u>	<u>CAS-No.</u>
>=1%	Polyurethane Polyether Elastomer	9018-04-6
>=1%	Proprietary Non-Hazardous Ingredients	

**California Prop. 65:**

To the best of our knowledge, this product does not contain any of the listed chemicals, which the state of California has found to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

**16. Other information**

**HMIS Rating**

**Health 0**

**Flammability 1**

**Physical Hazard 0**

0=Minimal 1=Slight 2=Moderate 3=Serious 4=Severe

\* = Chronic Health Hazard

□ This information is furnished without warranty, express or implied. This information is believed to be accurate to the best knowledge of Align Technology, Inc. The information in this MSDS relates only to the specific material designated herein. Align Technology, Inc. assumes no legal responsibility for use of or reliance upon the information in this MSDS.

Confidential



## ANEXO 2

### Funciones SmartForce: resumen.

Función		Movimiento	Disponibles para	Aspecto
Power Ridge vestibular		Torque radicular lingual	Incisivos superiores e inferiores	
Power Ridge vestibular + Power Ridge lingual		Torque radicular lingual y retracción	Incisivos superiores	
Optimized Rotation Attachment		Rotación	Premolares y caninos superiores e inferiores	
Optimized Extrusion Attachment		Extrusión	Incisivos y caninos superiores e inferiores	
Extrusión anterior multidiente		Extrusión	Incisivos superiores	
Optimized Root Control Attachment		Tipping y/o movimiento en masa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incisivos centrales y laterales superiores</li> <li>• Premolares y caninos superiores e inferiores</li> </ul>	
Funciones Optimized Multi-Plane Movement		Extrusión ± tip coronario ± rotación	Incisivos laterales superiores	
Deep Bite Attachments		Durante la intrusión anterior, se utilizan Deep Bite Attachments para el anclaje o retención, o attachments activados para la extrusión de premolares	Premolares superiores e inferiores	
Áreas de presión		Intrusión anterior	Incisivos superiores e inferiores y caninos inferiores	
Rampas de mordida de precisión (No son funciones SmartForce® propiamente dichas, pero pueden ser prescritas por el Invisalign Provider y se colocan con otras funciones si son compatibles entre sí).		Desoducción de dientes posteriores	Incisivos superiores	
Unidad multidental	Optimized Retraction Attachment	Retracción de caninos	Caninos superiores e inferiores	  Nota: En las coronas cortas puede ser necesario cambiar el tipo de attachment o su colocación.
	Optimized Anchorage Attachment	Anclaje posterior	Segundos premolares y molares superiores e inferiores	

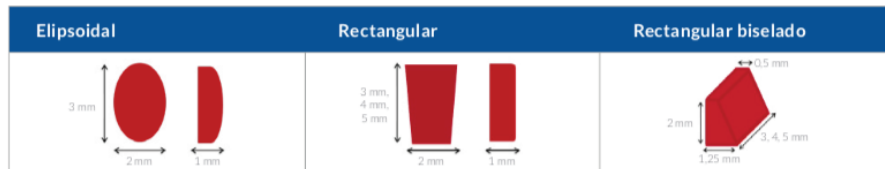
## Funciones SmartForce: protocolos predeterminados.<sup>1</sup>

Función	Movimiento	Límite <sup>1</sup>	Velocidad máxima <sup>2</sup>
Power Ridge vestibular	Torque radicular lingual	3° de torque	1%/etapa
Power Ridge vestibular + Power Ridge lingual	Torque radicular lingual y retracción	3° de torque y retracción	1%/etapa
Optimized Rotation Attachment	Rotación	5° de rotación	2%/etapa
Optimized Extrusion Attachment	Extrusión	0,5 mm de extrusión	0,25 mm/etapa
Extrusión anterior multidente	Extrusión de incisivos superiores	0,5 mm de extrusión de los 4 incisivos	0,25 mm/etapa
Optimized Root Control Attachment	Tipping y/o movimiento en masa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,75 mm para incisivos centrales y laterales</li> <li>• Traslaciones iguales o superiores a 0,75 mm desde el centro de resistencia para caninos y premolares</li> </ul>	0,25 mm/etapa
Funciones Optimized Multi-Plane Movement	Extrusión ± tip coronario ± rotación	Extrusión absoluta mayor o igual a 0,1 mm e inclinación y/o rotación de la corona	-
Deep Bite Attachments	Durante la intrusión anterior, se utilizan Deep Bite Attachments para el anclaje o retención, o attachments activados para la extrusión de premolares	Cuando se programa intrusión anterior	-
Áreas de presión <sup>2</sup>	Intrusión anterior	0,5 mm de intrusión	0,25 mm/etapa
Rampas de mordida de precisión (No son funciones SmartForce® propiamente dichas, pero pueden ser prescritas por el Invisalign Provider y se colocan con otras funciones si son compatibles entre sí).	Desoclusión de dientes posteriores	-	-
Unidad multidental	Optimized Retraction Attachment	Retracción de caninos	Extracción de primeros premolares planificada para lograr máximo anclaje o hasta 2 mm de movimiento coronal mesial posterior
	Optimized Anchorage Attachment	Anclaje posterior	

1. Los protocolos predeterminados descritos en este documento se utilizan para crear el plan de tratamiento ClinCheck® inicial basado en la prescripción del Invisalign Provider. Sin embargo, el plan de tratamiento ClinCheck final sigue siendo responsabilidad del Invisalign Provider, que debe revisarlo detenidamente y realizar las modificaciones necesarias antes de aprobarlo. 2. No aplican fuerzas, sino que redirigen las fuerzas aplicadas por el aligner para aumentar la predictibilidad de la intrusión.

## Attachments convencionales.

El siguiente cuadro muestra los attachments convencionales que se pueden prescribir además de otros attachments o funciones SmartForce® colocados por defecto o en lugar de los mismos (dependiendo de la compatibilidad).



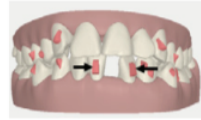
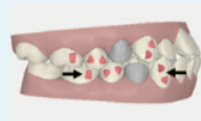
Tamaños predeterminados de los attachments convencionales:

- Horizontal elipsoidal, vertical elipsoidal: 3 mm de alto, 2 mm de ancho, 1 mm de prominencia.
- Horizontal rectangular, vertical rectangular: 3, 4 ó 5 mm de alto, 2 mm de ancho, 1 mm de prominencia.
- Horizontal rectangular biselado incisal, horizontal rectangular biselado gingival, vertical rectangular biselado distal, vertical rectangular biselado mesial: 3, 4 ó 5 mm de alto, 2 mm de ancho, 0,5 a 1,25 mm de prominencia.

Los attachments convencionales se pueden colocar directamente en el modelo 3D arrastrándolos y soltándolos en los dientes en que se deseen colocar, y se pueden eliminar (al igual que los Optimized Attachments) arrastrándolos a la papelera. Con ClinCheck® Pro, se puede ajustar su colocación y se pueden rotar para lograr un mayor control de su posición. También es posible ajustar la prominencia y el grado de biselado de los attachments rectangulares convencionales.

## Attachments convencionales: protocolos predeterminados.<sup>1</sup>

En determinados tratamientos Invisalign, los attachments convencionales se colocan por defecto. Algunos de los protocolos predeterminados combinan los attachments convencionales con las funciones SmartForce® (Optimized Attachments). El siguiente cuadro muestra los protocolos predeterminados de Invisalign en los que se colocan attachments convencionales, a menos que se indique lo contrario en las preferencias clínicas o en el formulario de prescripción de un paciente determinado.

Movimiento	Protocolo predeterminado <sup>1</sup>	Ejemplo
Cierre de espacios <b>Extracción de incisivos inferiores</b>	Attachment convencional, vertical rectangular de 1 mm de grosor en los dos dientes adyacentes al espacio de extracción	
Cierre de espacios <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Extracción de primer premolar</b> no planificada para conseguir máximo andaje (o movimiento coronal mesial posterior por encima de los 2 mm)</li> <li>• <b>Extracción de segundo premolar</b></li> </ul>	Optimized Attachments o attachments convencionales (dependiendo del movimiento) en el canino y el premolar, y attachment convencional de 1 mm de grosor en el molar	
<b>Retención de los aligners<sup>2</sup></b>	NO SE OFRECEN ATTACHMENTS POR DEFECTO	

Para obtener más información sobre las funciones SmartForce, visite [learn.invisalign.com/treatmentOptions/innovations](https://learn.invisalign.com/treatmentOptions/innovations)

1. Los protocolos predeterminados descritos en este documento se utilizan para crear el plan de tratamiento ClinCheck® inicial basado en la prescripción del Invisalign Provider. Sin embargo, el plan de tratamiento ClinCheck final sigue siendo responsabilidad del Invisalign Provider, que lo debe revisar detenidamente y realizar las modificaciones necesarias antes de aprobarlo.

2. Nota sobre la capacidad de retención de los aligners: los Invisalign Providers pueden solicitar attachments en caso de que necesiten incrementar la capacidad de retención de los aligners.

## ANEXO 3

# Evaluación del movimiento dental.

### Color del movimiento dental.

■ **Azul:** *movimientos moderados.*

Los movimientos programados han mostrado resultados satisfactorios con el uso de aligners y en algunos casos se han beneficiado de técnicas adicionales, como las que pueden verse a la derecha. Se recomienda un seguimiento más directo.

#### Gestión de tratamientos.

Pueden necesitarse aligners adicionales o refinements.

■ **Negro:** *movimientos avanzados.*

Los movimientos programados han mostrado resultados satisfactorios con el uso de aligners, pero a menudo exigen técnicas de ortodoncia adicionales por ser más difíciles de lograr solo con el uso de aligners. Se aconseja un seguimiento muy directo.

#### Gestión de tratamientos.

Pueden necesitarse aligners adicionales o refinements.

■ ■ **Azul y negro:** *opciones adicionales.*

- Cambie el plan de tratamiento ClinCheck® para quitar los movimientos específicos y/o cambiar el objetivo del tratamiento. Puede afectar al plan de tratamiento ClinCheck.
- Las soluciones restaurativas posteriores a Invisalign pueden ser consideradas como parte del plan de tratamiento.

### Notas:

Si un Invisalign Provider solicita quitar o cambiar un attachment predeterminado que haya sido colocado de forma automática de acuerdo con los protocolos clínicos Invisalign, el diente (o los dientes) se identificará con el color azul o negro y podrá necesitar de habilidades clínicas adicionales y de un seguimiento directo.

La evaluación del movimiento dental muestra los movimientos de extrusión, intrusión, rotación, movimiento radicular y corrección anteroposterior programados en el plan de tratamiento ClinCheck.

### Habilidades/técnicas que pueden necesitarse.

Reducción interproximal anterior	■ ■
Reducción interproximal posterior	■ ■
Attachments	■ ■
Seguimiento de contactos interproximales	■ ■
Alicates de precisión	■ ■
Pónticos	■ ■
Botones y elásticos para extrusión	■ ■
Botones y elásticos para rotación	■ ■
Elásticos interarcada Clase II/III con Precision Cuts	■ ■
Brackets fijos seccionales	■ ■
Brackets fijos en la arcada completa	■ ■
Tratamiento previo a PVS (expansión, corrección anteroposterior)	■ ■
Cirugía ortognática	■ ■

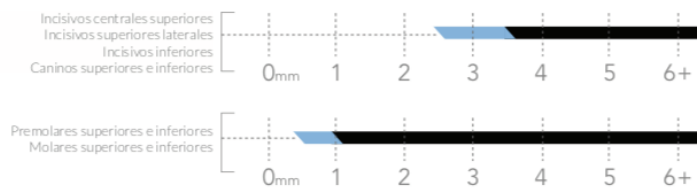
Las categorías de color para evaluar la dificultad de un tratamiento se proporcionan solamente para que sirvan de referencia al Invisalign Provider, a partir del plan de tratamiento ClinCheck. La situación de cada paciente es diferente.

El Invisalign Provider es el único responsable de evaluar si una opción de tratamiento y/u otros productos Invisalign son apropiados para utilizarlos en cada paciente y renuncia a su derecho de presentar cualquier tipo de demanda contra Align relacionada con el tratamiento o el resultado del mismo.

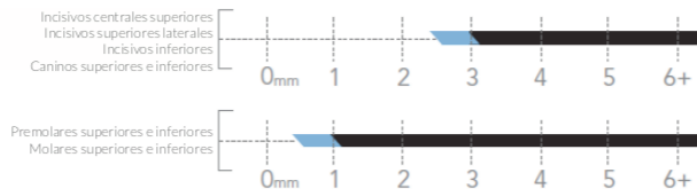
# Evaluación del movimiento dental.

## Rangos aplicados a las categorías de movimiento dental.\*

### Extrusión.



### Intrusión.



### Movimiento radicular.

Medido en función del desplazamiento del ápice radicular.

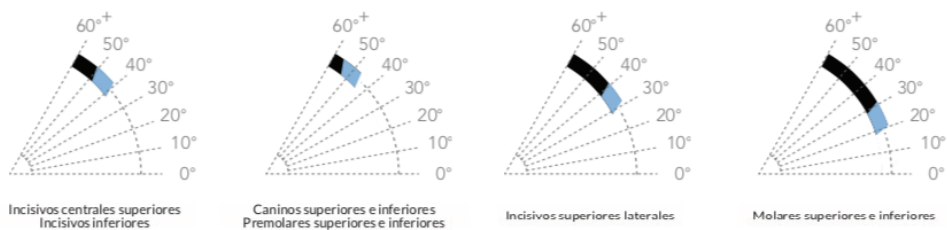


### Corrección anteroposterior.

Por cuadrante.



### Rotación.



\* Estos rangos sirven de pauta para evaluar la amplitud del movimiento presente en el plan de tratamiento ClinCheck.®

## ANEXO 4



Universidad  
Católica  
de Valencia  
San Vicente Mártir

**INFORME DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA SAN VICENTE MÁRTIR (CIEI).**

Dra. Lola Grau Sevilla, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir

Certifico que:

Ha tenido entrada en la reunión del Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir en su reunión extraordinaria, de fecha **24 de mayo de 2018**, la solicitud de evaluación del proyecto de investigación, relacionado a continuación:

Título: **"Cambios dentales y esqueléticos en pacientes ortodóncicos tratados con Invisalign"**

Código del proyecto: **UCV2017-2018-34**

Investigador Principal: **Lidia Galán López**

El Comité de Ética de la Investigación ha acordado **informar favorablemente el mismo.**

Valencia, 25 de mayo de 2018.

**Lola Grau Sevilla**  
Secretaria del Comité de Ética de la Investigación



## ANEXO 5

### CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN PARA PACIENTES CON INVISALIGN®

Sexo:

Edad:

1. ¿Había llevado anteriormente brackets?  
 Sí.  
 No.
2. ¿Conocía a alguien que se hubiera tratado con Invisalign® o con algún otro sistema transparente antes de empezar el tratamiento?  
 Sí.  
 No.
3. ¿Quién le recomendó el tratamiento con alineadores?  
 Su ortodoncista y/o dentista.  
 Yo mismo, buscaba un tipo de tratamiento que no fueran los brackets, más cómodo y estético.  
 Familiares, amigos.  
 Me informé por internet.  
 Otros: \_\_\_\_\_
4. ¿Cree que se le informó al inicio del tratamiento de todo lo necesario?  
 Sí.  
 No.
5. ¿Qué tiempo de adaptación necesitó cuando se le colocaron los alineadores?  
 1 día.  
 3 días.  
 Un semana.
6. ¿Cuál es el tiempo promedio de dolor/molestia al cambiar de alineador?  
 Ninguno.  
 1 día.  
 3 días.  
 Una semana.
7. ¿Qué tipo de dolor/molestia cree que tenía en una escala del 0 al 10?  
 0  
 2  
 5  
 Otros: \_\_\_\_\_
8. ¿Ha sido necesario tomar algún analgésico durante el tratamiento?  
 Sí, necesite tomar analgésicos varias veces durante el tratamiento.  
 Alguna vez necesite tomar algún analgésico.  
 Rara vez necesite tomar analgésico.  
 Nunca.
9. ¿Ha interferido el tratamiento en el habla?  
 Solamente al inicio del tratamiento.  
 Cada vez que cambiaba de alineador.  
 Durante todo el tratamiento.
10. ¿Ha tenido algún tipo de irritación, llagas?  
 Solamente con el primer alineador.  
 Puntualmente por alguna esquina poco pulida.  
 Nunca.
11. ¿Ha notado mayor o menor salivación durante la mayor parte del tratamiento?  
 Mayor salivación.  
 Sequedad.  
 Cada vez que cambiaba de alineadores.

- Solo experimenté cambios la primera semana al empezar el tratamiento.
12. ¿Ha experimentado halitosis (mal olor) durante el tratamiento con alineadores?
- Siempre.  
 Cada vez que cambiaba de alineador.  
 En contadas ocasiones.  
 Nunca.
13. ¿Ha notado cambio de sabor en los alimentos durante el tratamiento con Invisalign®?
- Siempre.  
 Alguna vez.  
 Rara vez.  
 Nunca.
14. ¿Evitaba sonreír en las fotografías cuando llevaba puestos los alineadores?
- Sí.  
 Alguna vez.  
 Nunca.
15. ¿Notó molestias a la hora de masticar cuando no llevaba los alineadores en el transcurso del tratamiento?
- Sí, notaba sensibilidad en los dientes cuando masticaba.  
 Sí, notaba que no podía acabar de triturar el alimento.  
 No, nunca.
16. ¿Ha experimentado apretamiento durante el día o noche durante el tratamiento?
- Sí.  
 No.
17. ¿Considera que el tratamiento con alineadores ha sido una opción estética?
- Sí.  
 No.
18. ¿Le han notado el aparato alguno de sus familiares, amigos o compañeros del trabajo?
- Sí.  
 No.
19. ¿Ha sido necesario incorporar algún elemento extra como botones, elásticos o brackets durante el tratamiento?
- Sí.  
 No.
20. ¿Ha sido necesario cambiar los hábitos alimenticios? Porque?
- Sí.  
 No.
- 
21. ¿Ha sido necesario cepillarse con más frecuencia los dientes?
- Sí.  
 No.
22. ¿Cuánto tiempo estima que le dedicaba al cepillado durante su tratamiento?
- 1 minuto.  
 2 minutos.  
 Más de 4.
23. ¿Qué tipo de cepillo usa normalmente?
- Manual.  
 Eléctrico.
24. ¿Cada cuánto tiempo cambia el cepillo?
- Cada 3 meses.  
 Una vez al año.  
 Nunca.
25. ¿Ha tenido algún problema de inflamación gingival?
- Sí.  
 No.
26. ¿Está satisfecho con el resultado obtenido?
- Muy satisfecho.  
 Satisfecho.

Nada satisfecho

27. ¿Volvería a someterse a un tratamiento con Invisalign®?

Sí.

No.

28. ¿Recomendaría el tratamiento a algún amigo, familiar o compañero?

Sí.

No.

Alguna observación o comentario que quiera añadir:

---

---

---



## ANEXO 6

### Medidas cefalométricas

#### Tesis LIDIA

<b>Medidas angulares</b>		
<b>Medida:</b>	<b>Valor</b>	<b>Media</b>
<b>Eje Facial</b>	<b>85°</b>	<b>90° ± 3°</b>
<b>Max.Inc.Inclination IL/NL</b>	<b>95°</b>	<b>110° ± 6°</b>
<b>Angulo goniaco</b>	<b>114°</b>	<b>130° ± 7°</b>
<b>ANB</b>	<b>5°</b>	<b>3° ± 2°</b>
<b>Cono Facial</b>	<b>74°</b>	<b>68° ± 4°</b>
<b>Mand.Inc.Inclination IL/ML</b>	<b>97°</b>	<b>94° ± 7°</b>
<b>SND</b>	<b>78°</b>	<b>76° ± 2°</b>
<b>-1/Pl. Oclusal (func.)</b>	<b>71°</b>	<b>68° ± 6°</b>
<b>Ángulo Plano Mandibular</b>	<b>18°</b>	<b>23° ± 4°</b>
<b>Posición Rama Ascendente</b>	<b>69°</b>	<b>76° ± 3°</b>
<b>+1/Pl. Oclusal (func.)</b>	<b>76°</b>	<b>61° ± 6°</b>
<b>Arco Mandibular</b>	<b>41°</b>	<b>31° ± 4°</b>

<b>Medidas lineales</b>		
<b>Medida:</b>	<b>Valor</b>	<b>Media</b>
<b>Convexidad</b>	<b>2,5</b>	<b>0,2 ± 2,0</b>
<b>Overjet</b>	<b>3,2</b>	<b>2,5 ± 2,5</b>
<b>Overbite</b>	<b>5,5</b>	<b>2,5 ± 2,5</b>
<b>Altura Incisal MI</b> <b>Gn:OcC</b>	<b>33,6</b>	<b>0,0 ± 1,0</b>
<b>Altura Molar MS</b> <b>Spnp:OcP</b>	<b>17,3</b>	<b>0,0 ± 1,0</b>
<b>Altura Molar MI</b> <b>GoGn:OcP</b>	<b>25,9</b>	<b>0,0 ± 1,0</b>
<b>Altura Incisal MS</b> <b>Spna:OcC</b>	<b>26,0</b>	<b>0,0 ± 1,0</b>
<b>Wits</b>	<b>3,2</b>	<b>0,0 ± 2,0</b>
<b>Altura facial posterior</b>	<b>78,8</b>	<b>77,5 ± 7,5</b>
<b>Altura facial anterior</b>	<b>108,2</b>	<b>112,5 ± 7,5</b>
<b>A.Fac.Post / A.Fac.Ant</b>	<b>72,9</b>	<b>63,5 ± 1,5</b>
<b>Posición AP Cóndilo</b> <b>Co:V</b>	<b>75,2</b>	<b>0,0 ± 1,5</b>



## ANEXO 7

### T0.- GRUPO

	N	%
Total	60	100,0%
Brackets	30	50,0%
Invisalign	30	50,0%

### T1.- SEXO según GRUPO

	GRUPO					
	Total		Brackets		Invisalign	
	N	%	N	%	N	%
Total	60	100,0%	30	100,0%	30	100,0%
Masculino	19	31,7%	10	33,3%	9	30,0%
Femenino	41	68,3%	20	66,7%	21	70,0%

### T2.- EDAD (años) según GRUPO

	GRUPO		
	Total	Brackets	Invisalign
N	60	30	30
Media	29,1	20,3	37,9
Desviación típica	13,6	8,0	12,4
Mínimo	10,9	10,9	18,6
Máximo	67,3	42,4	67,3
Mediana	26,4	16,8	35,3

### T3.- TIEMPO TRATAMIENTO (meses) según GRUPO

	GRUPO		
	Total	Brackets	Invisalign
N	60	30	30
Media	24,3	25,4	23,3
Desviación típica	7,2	6,5	7,9
Mínimo	12,6	13,1	12,6
Máximo	45,9	45,1	45,9
Mediana	22,8	25,1	20,5

### T4.- NÚMERO DE ALINEADORES en GRUPO=INVISALIGN

	N	Media	Desviación típica	Mínimo	Máximo	Mediana
ALINEADORES TTO	30	21,67	9,65	14,00	44,00	14,00

REFINAMIENTO	30	16,43	5,18	9,00	31,00	14,00
TOTAL ALINEADORES	30	38,10	13,66	28,00	69,00	28,00

#### **T5.- APIÑAMIENTO T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
APIÑAMIENTO SUP	N	60	30	30
	Media	-1,5	-1,5	-1,4
	Desviación típica	2,7	3,3	1,9
	Mínimo	-6,0	-6,0	-6,0
	Máximo	9,0	9,0	4,0
	Mediana	-2,0	-2,0	-1,5
APIÑAMIENTO INF	N	60	30	30
	Media	-2,9	-2,9	-2,8
	Desviación típica	2,8	3,0	2,6
	Mínimo	-9,0	-9,0	-6,0
	Máximo	6,0	4,0	6,0
	Mediana	-4,0	-3,0	-4,0

#### **T6.- EJE FACIAL T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
EJE FACIAL T0	N	60	30	30
	Media	87,58	87,63	87,53
	Desviación típica	5,05	4,80	5,38
	Mínimo	74,00	78,00	74,00
	Máximo	97,00	97,00	96,00
	Mediana	87,00	86,50	89,00
EJE FACIAL T1	N	60	30	30
	Media	87,25	87,43	87,07
	Desviación típica	4,81	4,81	4,88
	Mínimo	76,00	78,00	76,00
	Máximo	98,00	98,00	95,00
	Mediana	87,00	86,50	88,00
DIFEJEFACIAL	N	60	30	30
	Media	-,33	-,20	-,47
	Desviación típica	1,54	1,54	1,55
	Mínimo	-5,00	-4,00	-5,00
	Máximo	3,00	3,00	2,00
	Mediana	,00	,00	,00

**T7.- INCL IS T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
INCL IS T0	N	60	30	30
	Media	105,45	105,67	105,23
	Desviación típica	7,16	6,47	7,91
	Mínimo	89,00	90,00	89,00
	Máximo	122,00	119,00	122,00
	Mediana	105,50	105,50	104,50
INCL IS T1	N	60	30	30
	Media	107,00	109,53	104,47
	Desviación típica	6,71	6,01	6,51
	Mínimo	90,00	94,00	90,00
	Máximo	123,00	123,00	114,00
	Mediana	109,00	110,00	106,50
DIFINCLIS	N	60	30	30
	Media	1,55	3,87	-,77
	Desviación típica	6,75	7,46	5,08
	Mínimo	-11,00	-11,00	-11,00
	Máximo	22,00	22,00	11,00
	Mediana	1,00	4,50	-1,00

**T8.- ÁNGULO GONIACO T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
ANG GONIACO T0	N	60	30	30
	Media	121,15	121,97	120,33
	Desviación típica	5,95	6,67	5,11
	Mínimo	109,00	113,00	109,00
	Máximo	140,00	140,00	130,00
	Mediana	121,00	121,00	121,00
ANG GONIACO T1	N	60	30	30
	Media	122,10	122,50	121,70
	Desviación típica	6,09	6,73	5,47
	Mínimo	111,00	113,00	111,00
	Máximo	136,00	136,00	133,00
	Mediana	122,00	121,50	122,50
DIFANGGONIACO	N	60	30	30
	Media	,95	,53	1,37
	Desviación típica	2,40	2,70	2,03
	Mínimo	-5,00	-5,00	-2,00
	Máximo	6,00	6,00	6,00
	Mediana	1,00	,50	1,00

**T7b- INCL IS dif.T1-T0 según TO por GRUPO**

	GRUPO											
	Total				Brackets				Invisalign			
	INCLISTORE				INCLISTORE				INCLISTORE			
	Total	Disminuido	Norma	Aumentado	Total	Disminuido	Norma	Aumentado	Total	Disminuido	Norma	Aumentado
N	60	41	14	5	30	22	5	3	30	19	9	2
Media	1,55	3,32	-1,14	-5,40	3,87	5,14	3,80	-5,33	-7,77	1,21	-3,89	-5,50
Desviación típica	6,75	6,48	5,93	4,39	7,46	7,26	6,42	5,13	5,08	4,80	3,59	4,95
Mínimo	-11,00	-11,00	-11,00	-11,00	-11,00	-11,00	-4,00	-11,00	-11,00	-5,00	-11,00	-9,00
Máximo	22,00	22,00	13,00	-1,00	22,00	22,00	13,00	-1,00	11,00	11,00	,00	-2,00
Mediana	1,00	4,00	-1,00	-4,00	4,50	5,50	4,00	-4,00	-1,00	1,00	-4,00	-5,50

DIFINCLIS

**T11b- IMPA dif.T1-T0 según TO por GRUPO**

	GRUPO											
	Total				Brackets				Invisalign			
	IMPATORE				IMPATORE				IMPATORE			
	Total	Disminuido	Norma	Aumentado	Total	Disminuido	Norma	Aumentado	Total	Disminuido	Norma	Aumentado
N	60	15	16	29	30	8	6	16	30	7	10	13
Media	,58	3,33	,31	-,69	2,43	4,63	1,83	1,56	-1,27	1,86	-,60	-3,46
Desviación típica	5,27	4,97	4,47	5,45	5,70	6,23	4,07	5,98	4,11	2,73	4,65	3,10
Mínimo	-9,00	-8,00	-9,00	-9,00	-8,00	-8,00	-5,00	-8,00	-9,00	-3,00	-9,00	-9,00
Máximo	11,00	10,00	7,00	11,00	11,00	10,00	7,00	11,00	6,00	5,00	6,00	1,00
Mediana	,50	4,00	1,50	-1,00	2,50	7,00	2,50	,50	-1,00	2,00	,00	-4,00

DIFIMPA

**T9.- ANB T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
ANB T0	N	60	30	30
	Media	3,05	3,07	3,03
	Desviación típica	2,31	2,20	2,46
	Mínimo	-4,00	-4,00	-2,00
	Máximo	8,00	7,00	8,00
	Mediana	3,00	3,00	3,00
ANB T1	N	60	30	30
	Media	3,08	2,90	3,27
	Desviación típica	2,12	1,97	2,27
	Mínimo	-3,00	-3,00	-1,00
	Máximo	8,00	7,00	8,00
	Mediana	3,00	3,00	3,00
DIFANB	N	60	30	30
	Media	,03	-,17	,23
	Desviación típica	1,02	1,12	,90
	Mínimo	-4,00	-4,00	-2,00
	Máximo	2,00	2,00	2,00
	Mediana	,00	,00	,00

**T10.- CONO FACIAL T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
CONO FACIAL T0	N	60	30	30
	Media	67,20	67,37	67,03
	Desviación típica	4,27	4,81	3,74
	Mínimo	58,00	58,00	58,00
	Máximo	76,00	76,00	74,00
	Mediana	67,00	67,50	67,00
CONO FACIAL T1	N	60	30	30
	Media	67,18	67,40	66,97
	Desviación típica	4,11	4,52	3,72
	Mínimo	58,00	59,00	58,00
	Máximo	76,00	76,00	75,00
	Mediana	67,00	67,50	67,00
DIFCONOFACIAL	N	60	30	30
	Media	-,02	,03	-,07
	Desviación típica	1,08	1,13	1,05
	Mínimo	-3,00	-2,00	-3,00
	Máximo	2,00	2,00	2,00
	Mediana	,00	,00	,00

**T11.- IMPA T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
IMPA T0	N	60	30	30
	Media	91,93	91,93	91,93
	Desviación típica	6,50	7,14	5,91
	Mínimo	80,00	80,00	81,00
	Máximo	105,00	105,00	105,00
	Mediana	91,50	93,00	91,00
IMPA T1	N	60	30	30
	Media	92,52	94,37	90,67
	Desviación típica	6,98	8,08	5,16
	Mínimo	72,00	72,00	80,00
	Máximo	108,00	108,00	100,00
	Mediana	92,00	95,00	91,00
DIFIMPA	N	60	30	30
	Media	,58	2,43	-1,27
	Desviación típica	5,27	5,70	4,11
	Mínimo	-9,00	-8,00	-9,00
	Máximo	11,00	11,00	6,00
	Mediana	,50	2,50	-1,00

**T12.- SND T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
SND T0	N	60	30	30
	Media	76,57	76,63	76,50
	Desviación típica	4,32	4,31	4,39
	Mínimo	68,00	70,00	68,00
	Máximo	87,00	87,00	84,00
	Mediana	77,00	76,50	77,50
SND T1	N	60	30	30
	Media	76,15	76,10	76,20
	Desviación típica	4,14	4,33	4,02
	Mínimo	67,00	67,00	69,00
	Máximo	85,00	85,00	83,00
	Mediana	76,50	76,00	77,00
DIFSND	N	60	30	30
	Media	-,42	-,53	-,30
	Desviación típica	1,01	1,01	1,02
	Mínimo	-3,00	-3,00	-3,00
	Máximo	1,00	1,00	1,00
	Mediana	,00	-1,00	,00

**T13.- II PL OC T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
II pl oc T0	N	60	30	30
	Media	71,33	71,53	71,13
	Desviación típica	5,45	4,98	5,97
	Mínimo	56,00	59,00	56,00
	Máximo	83,00	79,00	83,00
	Mediana	71,50	71,00	72,00
II pl oc T1	N	60	30	30
	Media	70,70	69,33	72,07
	Desviación típica	5,57	5,47	5,41
	Mínimo	60,00	60,00	62,00
	Máximo	84,00	84,00	83,00
	Mediana	70,00	69,00	72,00
DIFIIploc	N	60	30	30
	Media	-,63	-2,20	,93
	Desviación típica	5,34	5,71	4,51
	Mínimo	-13,00	-13,00	-10,00
	Máximo	10,00	10,00	7,00
	Mediana	-1,00	-3,00	2,50

**T14.- PLANO MANDIBULAR T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
PL MD T0	N	60	30	30
	Media	23,33	23,13	23,53
	Desviación típica	5,86	6,67	5,03
	Mínimo	12,00	12,00	16,00
	Máximo	35,00	35,00	35,00
	Mediana	22,00	22,00	22,50
PL MD T1	N	60	30	30
	Media	23,90	23,53	24,27
	Desviación típica	5,80	6,74	4,78
	Mínimo	12,00	12,00	17,00
	Máximo	35,00	35,00	34,00
	Mediana	24,50	22,00	25,00
DIFPLMD	N	60	30	30
	Media	,57	,40	,73
	Desviación típica	1,99	2,01	1,98
	Mínimo	-4,00	-4,00	-4,00
	Máximo	4,00	3,00	4,00
	Mediana	1,00	1,00	1,00

**T15.- POSICIÓN RAMA T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
POSICION RAMA T0	N	60	30	30
	Media	74,02	73,37	74,67
	Desviación típica	2,87	3,01	2,60
	Mínimo	68,00	68,00	69,00
	Máximo	82,00	82,00	81,00
	Mediana	74,00	73,50	74,00
POSICION RAMA T1	N	60	30	30
	Media	73,98	74,13	73,83
	Desviación típica	3,12	3,17	3,11
	Mínimo	68,00	68,00	69,00
	Máximo	81,00	81,00	80,00
	Mediana	74,00	74,00	73,00
DIFPOSICIONRAMA	N	60	30	30
	Media	-,03	,77	-,83
	Desviación típica	1,98	1,94	1,70
	Mínimo	-4,00	-4,00	-4,00
	Máximo	6,00	6,00	3,00
	Mediana	,00	1,00	-1,00

**T16.- IS PL OC T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
IS pl oc T0	N	60	30	30
	Media	65,22	65,10	65,33
	Desviación típica	6,70	6,71	6,81
	Mínimo	47,00	50,00	47,00
	Máximo	81,00	81,00	77,00
	Mediana	64,00	64,50	63,50
IS pl oc T1	N	60	30	30
	Media	63,83	61,50	66,17
	Desviación típica	5,30	5,02	4,55
	Mínimo	50,00	50,00	57,00
	Máximo	79,00	75,00	79,00
	Mediana	63,00	61,00	66,50
DIFISploc	N	60	30	30
	Media	-1,38	-3,60	,83
	Desviación típica	6,77	7,28	5,50
	Mínimo	-20,00	-20,00	-13,00
	Máximo	12,00	11,00	12,00
	Mediana	-1,00	-3,50	1,00

**T17.- ARCO MANDIBULAR T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
ARCO MD T0	N	60	30	30
	Media	35,72	35,37	36,07
	Desviación típica	4,88	5,07	4,74
	Mínimo	21,00	21,00	26,00
	Máximo	46,00	43,00	46,00
	Mediana	36,00	35,50	37,00
ARCO MD T1	N	60	30	30
	Media	35,17	35,30	35,03
	Desviación típica	5,04	5,25	4,90
	Mínimo	22,00	22,00	25,00
	Máximo	46,00	44,00	46,00
	Mediana	34,00	34,50	34,00
DIFARCOMD	N	60	30	30
	Media	-5,55	-,07	-1,03
	Desviación típica	2,79	2,94	2,61
	Mínimo	-7,00	-7,00	-5,00
	Máximo	6,00	6,00	4,00
	Mediana	,00	,00	-1,00

**T18.- CONVEXIDAD FACIAL T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
CONVEXIDAD T0	N	60	30	30
	Media	1,84	2,19	1,48
	Desviación típica	2,64	2,53	2,74
	Mínimo	-6,10	-6,10	-2,90
	Máximo	7,80	7,50	7,80
	Mediana	2,00	2,35	,95
CONVEXIDAD T1	N	60	30	30
	Media	1,98	2,05	1,91
	Desviación típica	2,62	2,60	2,67
	Mínimo	-5,10	-5,10	-1,70
	Máximo	8,80	8,00	8,80
	Mediana	1,70	1,95	1,10
DIFCONVEXIDAD	N	60	30	30
	Media	,14	-,14	,42
	Desviación típica	1,02	1,12	,83
	Mínimo	-3,50	-3,50	-1,40
	Máximo	1,90	1,70	1,90
	Mediana	,25	,15	,55

**T19.- RESALTE T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
RESALTE T0	N	60	30	30
	Media	3,01	3,18	2,85
	Desviación típica	1,85	1,89	1,82
	Mínimo	-4,80	-3,80	-4,80
	Máximo	6,40	6,40	5,20
	Mediana	3,30	3,50	3,05
RESALTE T1	N	60	30	30
	Media	3,16	3,14	3,17
	Desviación típica	,68	,71	,66
	Mínimo	1,90	1,90	2,00
	Máximo	5,10	5,10	4,90
	Mediana	3,10	3,15	3,00
DIFRESALTE	N	60	30	30
	Media	,14	-,04	,32
	Desviación típica	1,69	1,71	1,67
	Mínimo	-2,20	-2,20	-2,00
	Máximo	7,60	6,70	7,60
	Mediana	-,20	-,25	-,20

**T20.- SOBREMORDIDA T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
SOBREMORDIDA T0	N	60	30	30
	Media	3,11	3,34	2,88
	Desviación típica	1,73	1,90	1,54
	Mínimo	-,90	-,90	-,10
	Máximo	7,90	7,90	7,20
	Mediana	3,10	3,30	2,80
SOBREMORDIDA T1	N	60	30	30
	Media	2,62	2,25	2,98
	Desviación típica	,89	,84	,79
	Mínimo	,40	,40	,90
	Máximo	4,80	3,90	4,80
	Mediana	2,70	2,05	3,05
DIFSOBREMORDIDA	N	60	30	30
	Media	-,49	-1,09	,11
	Desviación típica	1,62	1,51	1,53
	Mínimo	-4,30	-4,00	-4,30
	Máximo	2,50	2,20	2,50
	Mediana	-,65	-1,30	,30

**T21.- ALTURA II T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
ALTURA II T0	N	60	30	30
	Media	37,46	36,93	37,98
	Desviación típica	3,75	3,30	4,13
	Mínimo	29,90	29,90	30,10
	Máximo	49,70	43,50	49,70
	Mediana	37,40	37,15	37,80
ALTURA II T1	N	60	30	30
	Media	37,62	36,95	38,30
	Desviación típica	3,89	3,72	4,00
	Mínimo	25,90	25,90	27,70
	Máximo	47,90	44,00	47,90
	Mediana	37,55	37,35	37,80
DIFALTURAI	N	60	30	30
	Media	,17	,02	,32
	Desviación típica	2,14	2,02	2,28
	Mínimo	-9,40	-9,40	-6,60
	Máximo	8,30	2,00	8,30
	Mediana	,20	,35	,20

**T22.- ALTURA MS T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
ALTURA MS T0	N	60	30	30
	Media	19,37	19,41	19,34
	Desviación típica	2,79	2,62	3,00
	Mínimo	10,30	10,30	12,50
	Máximo	26,20	26,20	24,90
	Mediana	19,60	19,65	19,45
ALTURA MS T1	N	60	30	30
	Media	19,85	19,93	19,76
	Desviación típica	2,99	2,80	3,22
	Mínimo	10,90	10,90	13,60
	Máximo	25,90	25,20	25,90
	Mediana	19,70	19,85	19,50
DIFALTURAMS	N	60	30	30
	Media	,47	,52	,42
	Desviación típica	1,63	1,49	1,79
	Mínimo	-4,40	-2,00	-4,40
	Máximo	4,60	4,60	4,60
	Mediana	,25	,20	,30

**T23.- ALTURA MI T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
ALTURA MI T0	N	60	30	30
	Media	25,91	25,81	26,00
	Desviación típica	3,18	2,92	3,48
	Mínimo	18,60	18,60	20,90
	Máximo	37,70	31,60	37,70
	Mediana	25,65	25,60	25,75
ALTURA MI T1	N	60	30	30
	Media	26,19	26,24	26,13
	Desviación típica	3,00	2,67	3,35
	Mínimo	19,30	20,40	19,30
	Máximo	36,60	31,40	36,60
	Mediana	26,20	26,15	26,30
DIFALTURAMI	N	60	30	30
	Media	,28	,43	,13
	Desviación típica	1,59	1,03	2,01
	Mínimo	-4,30	-1,30	-4,30
	Máximo	6,10	2,50	6,10
	Mediana	,30	,35	,20

**T24.- ALTURA IS T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
ALTURA IS T0	N	60	30	30
	Media	27,59	27,55	27,62
	Desviación típica	2,86	2,35	3,33
	Mínimo	21,70	21,70	22,50
	Máximo	33,50	31,40	33,50
	Mediana	27,20	27,20	27,50
ALTURA IS T1	N	60	30	30
	Media	28,08	27,93	28,24
	Desviación típica	2,84	2,45	3,22
	Mínimo	22,40	22,70	22,40
	Máximo	34,90	31,90	34,90
	Mediana	28,15	28,15	28,30
DIFALTURAS	N	60	30	30
	Media	,50	,38	,62
	Desviación típica	1,36	1,02	1,64
	Mínimo	-4,10	-2,80	-4,10
	Máximo	5,70	2,30	5,70
	Mediana	,30	,25	,50

**T25.- WITS T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
WITS T0	N	60	30	30
	Media	-,56	-,63	-,50
	Desviación típica	2,91	2,56	3,27
	Mínimo	-6,90	-6,90	-5,70
	Máximo	5,30	4,00	5,30
	Mediana	-,75	-,75	-,90
WITS T1	N	60	30	30
	Media	-,32	-,67	,04
	Desviación típica	2,45	2,09	2,76
	Mínimo	-5,60	-4,70	-5,60
	Máximo	4,80	3,10	4,80
	Mediana	-,20	-,65	,75
DIFWITS	N	60	30	30
	Media	,25	-,04	,54
	Desviación típica	1,75	1,44	1,99
	Mínimo	-3,70	-3,70	-2,80
	Máximo	6,40	3,40	6,40
	Mediana	-,05	-,05	,05

**T26.- ALTURA FACIAL POSTERIOR T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
ALT FACIAL POST T0	N	60	30	30
	Media	76,20	75,47	76,92
	Desviación típica	7,72	6,88	8,54
	Mínimo	56,80	61,40	56,80
	Máximo	99,30	87,00	99,30
	Mediana	76,00	76,80	76,00
ALT FACIAL POST T1	N	60	30	30
	Media	76,86	76,32	77,40
	Desviación típica	7,33	6,61	8,06
	Mínimo	58,90	62,50	58,90
	Máximo	99,10	86,40	99,10
	Mediana	75,90	77,65	75,40
DIFALTFACIALPOST	N	60	30	30
	Media	,67	,85	,48
	Desviación típica	3,30	1,65	4,40
	Mínimo	-15,10	-2,40	-15,10
	Máximo	15,10	4,10	15,10
	Mediana	,80	1,00	,55

**T27.- ALTURA FACIAL ANTERIOR T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
ALT FACIAL ANT T0	N	60	30	30
	Media	114,13	113,29	114,96
	Desviación típica	7,56	6,18	8,76
	Mínimo	94,70	101,40	94,70
	Máximo	135,30	126,30	135,30
	Mediana	113,70	113,15	114,05
ALT FACIAL ANT T1	N	60	30	30
	Media	115,51	114,51	116,52
	Desviación típica	7,67	6,15	8,94
	Mínimo	86,30	101,00	86,30
	Máximo	136,50	128,40	136,50
	Mediana	115,05	114,65	116,65
DIFALTFACIALANT	N	60	30	30
	Media	1,39	1,22	1,56
	Desviación típica	4,81	1,98	6,57
	Mínimo	-22,30	-2,60	-22,30
	Máximo	22,20	4,90	22,20
	Mediana	1,25	1,45	1,20

**T28.- RELACIÓN ALTURA FACIAL POST/ANT T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
AFP_AFA T0	N	60	30	30
	Media	66,81	66,75	66,87
	Desviación típica	5,56	6,39	4,70
	Mínimo	56,10	56,10	58,90
	Máximo	77,90	77,90	76,80
	Mediana	67,70	68,60	67,35
AFP_AFA T1	N	60	30	30
	Media	66,61	66,78	66,43
	Desviación típica	5,35	6,16	4,51
	Mínimo	56,40	56,40	58,30
	Máximo	76,60	76,60	76,40
	Mediana	66,50	67,70	66,35
DIFAFP_AFA	N	60	30	30
	Media	-,20	,04	-,44
	Desviación típica	1,23	1,16	1,27
	Mínimo	-2,90	-2,70	-2,90
	Máximo	2,70	2,10	2,70
	Mediana	-,10	,25	-,50

**T29.- EJE FACIAL T0, T1 y dif.T1-T0 según GRUPO**

		GRUPO		
		Total	Brackets	Invisalign
POS CONDILO T0	N	60	30	30
	Media	74,87	75,68	74,05
	Desviación típica	5,22	3,82	6,28
	Mínimo	54,10	68,30	54,10
	Máximo	84,70	84,50	84,70
	Mediana	75,00	75,30	74,35
POS CONDILO T1	N	60	30	30
	Media	75,48	75,55	75,41
	Desviación típica	4,24	3,40	5,00
	Mínimo	59,80	69,60	59,80
	Máximo	84,10	82,00	84,10
	Mediana	75,60	75,80	75,25
DIFPOSCONDILO	N	60	30	30
	Media	,61	-,13	1,36
	Desviación típica	3,50	1,44	4,66
	Mínimo	-13,40	-4,50	-13,40
	Máximo	17,90	2,20	17,90
	Mediana	,45	,05	1,05

**PO.- SEXO**

	N	%
Total	44	100,0%
Masculino	12	27,3%
Femenino	32	72,7%

**POB.- EDAD (años)**

N	44
Media	37,4
Desviación típica	10,6
Mínimo	18,0
Máximo	68,0
Mediana	36,0

**POC.- TIPO INVISALIGN**

	N	%
Total	43	100,0%
Full	23	53,5%
Lite	20	46,5%

**POD.- ESTADO TRATAMIENTO**

	N	%
Total	43	100,0%
Retención	18	41,9%
En tratamiento	25	58,1%

**P1.- BRACKETS ANTERIORMENTE según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	11	25,0%	2	16,7%	9	28,1%
No	33	75,0%	10	83,3%	23	71,9%

**P2.- CONOCÍA ALGUIEN TRATADO CON INVISALIGN O SIMILAR según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	14	31,8%	5	41,7%	9	28,1%
No	30	68,2%	7	58,3%	23	71,9%

**P3.- QUIÉN LE RECOMENDÓ TRATAMIENTO CON ALINEADORES según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Su ortodoncista y/o dentista	17	38,6%	5	41,7%	12	37,5%
Yo mismo, buscaba un tipo de tratamiento que no fueran los brackets, más cómodo y estético	13	29,5%	3	25,0%	10	31,3%
Familiares, amigos	6	13,6%	3	25,0%	3	9,4%
Me informé por internet	8	18,2%	1	8,3%	7	21,9%

**P4.- RECIBÍ INFORMACIÓN PREVIA SUFICIENTE según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%

Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	42	95,5%	12	100,0%	30	93,8%
No	2	4,5%	0	,0%	2	6,3%

**P5.- TIEMPO DE ADAPTACIÓN NECESARIO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
1 día	19	43,2%	4	33,3%	15	46,9%
3 días	16	36,4%	3	25,0%	13	40,6%
Una semana	9	20,5%	5	41,7%	4	12,5%

**P6.- TIEMPO MEDIO DOLOR/MOLESTIA CON CAMBIO ALINEADOR según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Ninguno	9	20,5%	1	8,3%	8	25,0%
1 día	23	52,3%	8	66,7%	15	46,9%
3 días	10	22,7%	2	16,7%	8	25,0%
Una semana	2	4,5%	1	8,3%	1	3,1%

**P7.- NIVEL DOLOR/MOLESTIA (ESCALA 0-10) según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
0	10	22,7%	1	8,3%	9	28,1%
2	22	50,0%	10	83,3%	12	37,5%
5	8	18,2%	1	8,3%	7	21,9%
Otros	4	9,1%	0	,0%	4	12,5%

**P8.- NECESIDAD DE ANALGÉSICOS DURANTE TRATAMIENTO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Alguna vez necesite tomar algún analgésico	5	11,4%	0	,0%	5	15,6%

Rara vez necesite tomar analgésico	8	18,2%	0	,0%	8	25,0%
Nunca	31	70,5%	12	100,0%	19	59,4%

#### **P9.- INCIDENCIA DEL TRATAMIENTO EN HABLA según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Solamente al inicio del tratamiento	40	90,9%	10	83,3%	30	93,8%
Cada vez que cambiaba de alineador	2	4,5%	1	8,3%	1	3,1%
Durante todo el tratamiento	2	4,5%	1	8,3%	1	3,1%

#### **P10.- IRRITACIÓN O LLAGAS según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Solamente con el primer alineador	7	15,9%	1	8,3%	6	18,8%
Puntualmente por alguna esquina poco pulida	19	43,2%	6	50,0%	13	40,6%
Nunca	18	40,9%	5	41,7%	13	40,6%

#### **P11.- MAYOR O MENOR SALIVACIÓN DURANTE TRATAMIENTO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Mayor salivación	19	43,2%	2	16,7%	17	53,1%
Sequedad	1	2,3%	0	,0%	1	3,1%
Cada vez que cambiaba de alineadores	4	9,1%	3	25,0%	1	3,1%
Solo experimenté cambios la primera semana al empezar el tratamiento	20	45,5%	7	58,3%	13	40,6%

#### **P12.- HALITOSIS DURANTE TRATAMIENTO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Siempre	1	2,3%	0	,0%	1	3,1%
En contadas ocasiones	16	36,4%	5	41,7%	11	34,4%
Nunca	27	61,4%	7	58,3%	20	62,5%

**P13.- CAMBIO DE SABOR EN ALIMENTOS DURANTE TRATAMIENTO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Alguna vez	7	15,9%	1	8,3%	6	18,8%
Rara vez	4	9,1%	1	8,3%	3	9,4%
Nunca	33	75,0%	10	83,3%	23	71,9%

**P14.- EVITACIÓN SONRISA CON LOS ALINEADORES PUESTOS según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	1	2,3%	0	,0%	1	3,1%
Alguna vez	8	18,2%	3	25,0%	5	15,6%
Nunca	35	79,5%	9	75,0%	26	81,3%

**P15.- MOLESTIAS AL MASTICAR DURANTE TRATAMIENTO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí, notaba sensibilidad en los dientes cuando masticaba	20	45,5%	3	25,0%	17	53,1%
Sí, notaba que no podía acabar de triturar el alimento	6	13,6%	1	8,3%	5	15,6%
No, nunca	18	40,9%	8	66,7%	10	31,3%

**P16.- APRETAMIENTO DIURNO O NOCTURNO DURANTE TRATAMIENTO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	28	63,6%	7	58,3%	21	65,6%
No	16	36,4%	5	41,7%	11	34,4%

**P17.- CONSIDERA TRATAMIENTO UNA OPCIÓN ESTÉTICA según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	38	86,4%	9	75,0%	29	90,6%
No	6	13,6%	3	25,0%	3	9,4%

**P18.- PERCEPCIÓN DEL APARATO POR FAMILIARES, AMIGOS.. según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	27	61,4%	7	58,3%	20	62,5%
No	17	38,6%	5	41,7%	12	37,5%

**P19.- NECESIDAD DE ELEMENTOS EXTRA (BOTONES, ELÁSTICOS...) según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	22	50,0%	5	41,7%	17	53,1%
No	22	50,0%	7	58,3%	15	46,9%

**P20.- NECESIDAD CAMBIOS EN HÁBITOS ALIMENTICIOS según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	4	9,1%	2	16,7%	2	6,3%
No	40	90,9%	10	83,3%	30	93,8%

**P21.- NECESIDAD MÁS FRECUENCIA CEPILLADO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%

	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Si	29	65,9%	7	58,3%	22	68,8%
No	15	34,1%	5	41,7%	10	31,3%

**P22.- TIEMPO CEPILLADO DURANTE TRATAMIENTO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
1 minuto	1	2,3%	0	,0%	1	3,1%
2 minutos	26	59,1%	9	75,0%	17	53,1%
Más de 4	17	38,6%	3	25,0%	14	43,8%

**P23.- TIPO CEPILLO USA según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Manual	19	43,2%	5	41,7%	14	43,8%
Eléctrico	25	56,8%	7	58,3%	18	56,3%

**P24.- TIEMPO HASTA CAMBIAR CEPILLO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Cada 3 meses	35	79,5%	8	66,7%	27	84,4%
Una vez al año	9	20,5%	4	33,3%	5	15,6%

**P25.- PROBLEMAS DE INFLAMACIÓN GINGIVAL según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Si	13	29,5%	2	16,7%	11	34,4%
No	31	70,5%	10	83,3%	21	65,6%

**P26.- SATISFACCIÓN CON RESULTADO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Muy satisfecho	28	63,6%	9	75,0%	19	59,4%
Satisfecho	16	36,4%	3	25,0%	13	40,6%

**P27.- REPETIRÍA TRATAMIENTO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	42	95,5%	12	100,0%	30	93,8%
No	2	4,5%	0	,0%	2	6,3%

**P28.- RECOMENDARÍA TRATAMIENTO según SEXO**

	SEXO					
	Total		Masculino		Femenino	
	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%
Sí	44	100,0%	12	100,0%	32	100,0%

**P1.- BRACKETS ANTERIORMENTE según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Sí	11	25,0%	3	25,0%	7	30,4%	1	11,1%
No	33	75,0%	9	75,0%	16	69,6%	8	88,9%

**P2.- CONOCÍA ALGUIEN TRATADO CON INVISALIGN O SIMILAR según GRUPO EDAD**

	EDAD			
	Total	<=30 años	31-45	>45 años

	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Si	14	31,8%	3	25,0%	8	34,8%	3	33,3%
No	30	68,2%	9	75,0%	15	65,2%	6	66,7%

### **P3.- QUIÉN LE RECOMENDÓ TRATAMIENTO CON ALINEADORES según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Su ortodoncista y/o dentista	17	38,6%	3	25,0%	10	43,5%	4	44,4%
Yo mismo, buscaba un tipo de tratamiento que no fueran los brackets, más cómodo y estético	13	29,5%	4	33,3%	5	21,7%	4	44,4%
Familiares, amigos	6	13,6%	1	8,3%	4	17,4%	1	11,1%
Me informé por internet	8	18,2%	4	33,3%	4	17,4%	0	,0%

### **P4.- RECIBIÓ INFORMACIÓN PREVIA SUFICIENTE según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Si	42	95,5%	12	100,0%	21	91,3%	9	100,0%
No	2	4,5%	0	,0%	2	8,7%	0	,0%

### **P5.- TIEMPO DE ADAPTACIÓN NECESARIO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
1 día	19	43,2%	3	25,0%	10	43,5%	6	66,7%
3 días	16	36,4%	6	50,0%	7	30,4%	3	33,3%
Una semana	9	20,5%	3	25,0%	6	26,1%	0	,0%

### **P6.- TIEMPO MEDIO DOLOR/MOLESTIA CON CAMBIO ALINEADOR según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%

<b>Total</b>	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
<b>Ninguno</b>	9	20,5%	4	33,3%	2	8,7%	3	33,3%
<b>1 día</b>	23	52,3%	6	50,0%	12	52,2%	5	55,6%
<b>3 días</b>	10	22,7%	2	16,7%	7	30,4%	1	11,1%
<b>Una semana</b>	2	4,5%	0	,0%	2	8,7%	0	,0%

**P7.- NIVEL DOLOR/MOLESTIA (ESCALA 0-10) según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Total</b>	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
<b>0</b>	10	22,7%	4	33,3%	3	13,0%	3	33,3%
<b>2</b>	22	50,0%	4	33,3%	13	56,5%	5	55,6%
<b>5</b>	8	18,2%	4	33,3%	4	17,4%	0	,0%
<b>Otros</b>	4	9,1%	0	,0%	3	13,0%	1	11,1%

**P8.- NECESIDAD DE ANALGÉSICOS DURANTE TRATAMIENTO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Total</b>	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
<b>Alguna vez necesite tomar algún analgésico</b>	5	11,4%	1	8,3%	4	17,4%	0	,0%
<b>Rara vez necesite tomar analgésico</b>	8	18,2%	2	16,7%	4	17,4%	2	22,2%
<b>Nunca</b>	31	70,5%	9	75,0%	15	65,2%	7	77,8%

**P9.- INCIDENCIA DEL TRATAMIENTO EN HABLA según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Total</b>	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
<b>Solamente al inicio del tratamiento</b>	40	90,9%	12	100,0%	21	91,3%	7	77,8%
<b>Cada vez que cambiaba de alineador</b>	2	4,5%	0	,0%	1	4,3%	1	11,1%
<b>Durante todo el tratamiento</b>	2	4,5%	0	,0%	1	4,3%	1	11,1%

**P10.- IRRITACIÓN O LLAGAS según GRUPO EDAD**

	EDAD			
	Total	<=30 años	31-45	>45 años

	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Solamente con el primer alineador	7	15,9%	4	33,3%	3	13,0%	0	,0%
Puntualmente por alguna esquina poco pulida	19	43,2%	3	25,0%	11	47,8%	5	55,6%
Nunca	18	40,9%	5	41,7%	9	39,1%	4	44,4%

#### **P11.- MAYOR O MENOR SALIVACIÓN DURANTE TRATAMIENTO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Mayor salivación	19	43,2%	7	58,3%	9	39,1%	3	33,3%
Sequedad	1	2,3%	0	,0%	1	4,3%	0	,0%
Cada vez que cambiaba de alineadores	4	9,1%	1	8,3%	1	4,3%	2	22,2%
Solo experimenté cambios la primera semana al empezar el tratamiento	20	45,5%	4	33,3%	12	52,2%	4	44,4%

#### **P12.- HALITOSIS DURANTE TRATAMIENTO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Siempre	1	2,3%	0	,0%	1	4,3%	0	,0%
En contadas ocasiones	16	36,4%	4	33,3%	9	39,1%	3	33,3%
Nunca	27	61,4%	8	66,7%	13	56,5%	6	66,7%

#### **P13.- CAMBIO DE SABOR EN ALIMENTOS DURANTE TRATAMIENTO según GRUPO**

##### **EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Alguna vez	7	15,9%	1	8,3%	3	13,0%	3	33,3%
Rara vez	4	9,1%	0	,0%	2	8,7%	2	22,2%
Nunca	33	75,0%	11	91,7%	18	78,3%	4	44,4%

**P14.- EVITACIÓN SONRISA CON LOS ALINEADORES PUESTOS según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Sí	1	2,3%	0	,0%	1	4,3%	0	,0%
Alguna vez	8	18,2%	3	25,0%	4	17,4%	1	11,1%
Nunca	35	79,5%	9	75,0%	18	78,3%	8	88,9%

**P15.- MOLESTIAS AL MASTICAR DURANTE TRATAMIENTO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Sí, notaba sensibilidad en los dientes cuando masticaba	20	45,5%	6	50,0%	11	47,8%	3	33,3%
Sí, notaba que no podía acabar de triturar el alimento	6	13,6%	2	16,7%	2	8,7%	2	22,2%
No, nunca	18	40,9%	4	33,3%	10	43,5%	4	44,4%

**P16.- APRETAMIENTO DIURNO O NOCTURNO DURANTE TRATAMIENTO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Sí	28	63,6%	8	66,7%	14	60,9%	6	66,7%
No	16	36,4%	4	33,3%	9	39,1%	3	33,3%

**P17.- CONSIDERA TRATAMIENTO UNA OPCIÓN ESTÉTICA según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%

<b>Sí</b>	38	86,4%	11	91,7%	20	87,0%	7	77,8%
<b>No</b>	6	13,6%	1	8,3%	3	13,0%	2	22,2%

**P18.- PERCEPCIÓN DEL APARATO POR FAMILIARES, AMIGOS.. según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Total</b>	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
<b>Sí</b>	27	61,4%	9	75,0%	15	65,2%	3	33,3%
<b>No</b>	17	38,6%	3	25,0%	8	34,8%	6	66,7%

**P19.- NECESIDAD DE ELEMENTOS EXTRA (BOTONES, ELÁSTICOS...) según GRUPO**

**EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Total</b>	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
<b>Sí</b>	22	50,0%	4	33,3%	14	60,9%	4	44,4%
<b>No</b>	22	50,0%	8	66,7%	9	39,1%	5	55,6%

**P20.- NECESIDAD CAMBIOS EN HÁBITOS ALIMENTICIOS según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Total</b>	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
<b>Sí</b>	4	9,1%	0	,0%	2	8,7%	2	22,2%
<b>No</b>	40	90,9%	12	100,0%	21	91,3%	7	77,8%

**P21.- NECESIDAD MÁS FRECUENCIA CEPILLADO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Total</b>	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
<b>Sí</b>	29	65,9%	9	75,0%	15	65,2%	5	55,6%
<b>No</b>	15	34,1%	3	25,0%	8	34,8%	4	44,4%

**P22.- TIEMPO CEPILLADO DURANTE TRATAMIENTO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
1 minuto	1	2,3%	0	,0%	1	4,3%	0	,0%
2 minutos	26	59,1%	8	66,7%	13	56,5%	5	55,6%
Más de 4	17	38,6%	4	33,3%	9	39,1%	4	44,4%

**P23.- TIPO CEPILLO USA según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Manual	19	43,2%	7	58,3%	11	47,8%	1	11,1%
Eléctrico	25	56,8%	5	41,7%	12	52,2%	8	88,9%

**P24.- TIEMPO HASTA CAMBIAR CEPILLO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Cada 3 meses	35	79,5%	7	58,3%	21	91,3%	7	77,8%
Una vez al año	9	20,5%	5	41,7%	2	8,7%	2	22,2%

**P25.- PROBLEMAS DE INFLAMACIÓN GINGIVAL según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Sí	13	29,5%	1	8,3%	9	39,1%	3	33,3%
No	31	70,5%	11	91,7%	14	60,9%	6	66,7%

**P26.- SATISFACCIÓN CON RESULTADO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Muy satisfecho	28	63,6%	9	75,0%	13	56,5%	6	66,7%
Satisfecho	16	36,4%	3	25,0%	10	43,5%	3	33,3%

**P27.- REPETIRÍA TRATAMIENTO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Si	42	95,5%	12	100,0%	21	91,3%	9	100,0%
No	2	4,5%	0	,0%	2	8,7%	0	,0%

**P28.- RECOMENDARÍA TRATAMIENTO según GRUPO EDAD**

	EDAD							
	Total		<=30 años		31-45		>45 años	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%
Si	44	100,0%	12	100,0%	23	100,0%	9	100,0%



## A systematic review of the accuracy and efficiency of dental movements with Invisalign®

Lidia Galan-Lopez<sup>a,b,c</sup>  
Jorge Barcia-Gonzalez<sup>d</sup>  
Eliseo Plasencia<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup>Private Practice, Valencia, Spain

<sup>b</sup>Department of Orthodontics, School of Dentistry and Medicine, Catholic University of Valencia San Vicente Mártir, Valencia, Spain

<sup>c</sup>Doctoral School, Catholic University of Valencia San Vicente Mártir, Valencia, Spain

<sup>d</sup>School of Dentistry and Medicine, Catholic University of Valencia San Vicente Mártir, Valencia, Spain

We are currently living in an era where the use of computer-aided design/computer-aided manufacturing has allowed individualized orthodontic treatments, but has also incorporated enhanced digitalized technology that does not permit improvisation. The purpose of this systematic review was to analyze publications that assessed the accuracy and efficiency of the Invisalign® system. A systematic review was performed using a search strategy to identify articles that referenced Invisalign®, which were published between August 2007 and August 2017, and listed in the following databases: MEDLINE, Embase, Cochrane Library, Web of Knowledge, Google Scholar, and LILACS. Additionally, a manual search of clinical trials was performed in scientific journals and other databases. To rate the methodological quality of the articles, a grading system described by the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care was used, in combination with the Cochrane tool for risk of bias assessment. We selected 20 articles that met the inclusion criteria and excluded 5 due to excess biases. The level of evidence was high. Although it is possible to treat malocclusions with plastic systems, the results are not as accurate as those achieved by treatment with fixed appliances.

[Korean J Orthod 2019;49(3):140-149]

**Key words:** Clear aligners, Invisalign®, Invisible orthodontics, Treatment outcomes

Received June 18, 2018; Revised September 20, 2018; Accepted October 5, 2018.

**Corresponding author:** Lidia Galan-Lopez.  
Professor, Department of Orthodontics, School of Dentistry and Medicine, Doctoral School, Catholic University of Valencia San Vicente Mártir, C/Quevedo, 2. 46001 Valencia, Spain.  
**Tel** +34-963637412 **e-mail** lidia.galan@ucv.es

**How to cite this article:** Galan-Lopez L, Barcia-Gonzalez J, Plasencia E. A systematic review of the accuracy and efficiency of dental movements with Invisalign®. Korean J Orthod 2019;49:140-149.

© 2019 The Korean Association of Orthodontists.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

## INTRODUCTION

The use of braces, ligatures, archwires, and other elements of conventional orthodontic treatment make dental hygiene difficult; this interferes with aesthetics and causes patient discomfort.<sup>1-3</sup> With the significant recent improvements in computer-aided design/computer-aided manufacturing (CAD/CAM) and dental materials, we have seen an increase in the demand for plastic systems. Subsequently, plastic orthodontics, specially designed for adult patients, have been developed.

Proffit et al.<sup>4</sup> proposed that the ideal orthodontic appliance should not interfere with occlusion or hygiene, and should not damage the oral tissues. It should be light but capable of withstanding masticatory forces, be firmly retained, apply a controlled force between visits, and allow good control of the anchorage.

In 1945, Kesling<sup>5</sup> first introduced the use of multiple aligners to correct crowding. Later, Ponitz<sup>6</sup> reported the use of a removable plastic retainer (Essix<sup>®</sup>; Dentsply, York, PA, USA); in the 1990s, Sheridan et al.<sup>7</sup> popularized these retainers by combination with interproximal reduction (IPR).

In 1997, two students from Stanford University, Zia Chishti and Kelsey Wirth, together with a computer specialist, founded Align Technology in Palo Alto, CA, USA. After approval by the Food and Drug Administration, their technology (Invisalign<sup>®</sup>) was presented at the American Congress of Orthodontists in 1999; 2 years later, it was introduced in Europe.<sup>8</sup>

The primary focus of the Invisalign<sup>®</sup> system was initially to solve cases of low and moderate crowding and to close small spaces. However, its ongoing research and development has allowed treatment of more complex malocclusions. Currently, it is one of the most used systems among the aligners.

Invisalign<sup>®</sup> asserts that it can resolve, without the use of additional techniques, rotations of 40° in upper and lower central incisors, 45° in canines and premolars, 30° in lateral incisors, and 20° in molars. Extrusions and intrusions of 2.5 mm can be achieved in anterior teeth; radicular movements of 4 mm and 2 mm can be achieved in posterior teeth. However, few studies have been published to support the effectiveness and total correction that is asserted by proponents of these plastic systems.

Since Lagravère and Flores-Mir<sup>9</sup> published the first systematic review in 2005, several authors have updated evidence on this subject.<sup>10-12</sup> Therefore, we investigated the available scientific evidence in the literature to assess whether the Invisalign<sup>®</sup> system exhibits similar effectiveness to that of conventional orthodontics. Therefore, we focused on dental changes and effectiveness, compared with fixed appliances.

## MATERIALS AND METHODS

### Protocol and registration

The protocol for this review was registered on the international prospective register of systematic reviews (www.crd.york.ac.uk/prospero, protocol number: CRD42018074337).

### Eligibility criteria

The following inclusion and exclusion criteria were used:

**Study design:** meta-analysis, systematic reviews, randomized and non-randomized clinical trials, cohort studies, and control cases were included. Prospective, retrospective, and cross-sectional studies were reviewed.

**Participants:** adult patients over 16 years old.

**Intervention:** articles that studied dental movement of cases treated with Invisalign<sup>®</sup> and Smartrack<sup>®</sup> (Align Technology, San Jose, CA, USA) material were included.

**Exclusion criteria:** articles older than 10 years, samples with adolescent patients, articles written in a language other than Spanish or English, *in-vitro* studies, surveys, engineering articles, author opinions, reviews of literature, letters to the editor, isolated cases, series of cases, surgical cases, or reports of patients with syndromes.

**Results:** studies were included that evaluated dental movement, superimposing virtual models or radiographs in 2 or 3 dimensions.

### Information sources, search strategy, and study selection

A systematic search was performed of articles published between August 2007 and August 2017 in the following databases: MEDLINE, Embase, Cochrane Library, Web of Knowledge, Google Scholar, and LILACS. The search strategy comprised use of the following terms; "(Humans\* OR adult\* OR malocclusion\* OR male\* OR female\*) AND (invisalign OR clear aligners OR aligners OR transparent aligners OR orthodontic appliances, removable\*) AND (braces\* OR orthodontic brackets\* OR fixed appliances) AND (cephalometry\* OR dental changes OR treatment outcome\*).".

Additionally, a manual search was conducted in orthodontic journals of interest, such as the American Journal of Orthodontics, European Journal of Orthodontics, The Angle Orthodontist, Journal of Orthodontics, Journal of Clinical Orthodontics, and Journal of the World Federation of Orthodontists.

In addition, studies that were not yet published, listed in the national clinical trials database ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) and the National Research Register (www.controlled-trials.com), were queried with the terms "clear aligner" or "Invisalign."

**RESULTS**

**Determination of relevance, validation, and data extraction**

An independent search was performed by two of the authors (L.G.L. and E.P.) and existing disagreements were discussed with the third author (J.B.G.). The researchers were not blinded with respect to search results or authors.

Twenty-five articles were considered relevant and 5 were excluded because they had minimal scientific evidence. Finally, 20 articles were included in the analysis (Figure 1).<sup>13</sup>

**Data items and collection**

The following information was determined for all articles: year of publication, names of the authors, study design, number and groupings of participants, type of intervention, comparative groups, and results obtained (Table 1).

**Risk of bias and quality assessment in the studies**

All studies were analyzed and attempts were made to identify existing biases<sup>14</sup> (Table 2) with the exclusion of the systematic review article by Rossini et al.<sup>10</sup> All studies with a score lower than 5 were discarded (Kravitz et al.,<sup>15</sup> 2009; Kassas et al.,<sup>16</sup> 2013; Zhang et al.,<sup>17</sup> 2015; Ravera et al.,<sup>18</sup> 2016; Grünheid et al.,<sup>19</sup> 2017). Therefore, 15 ar-

ticles remained for analysis, together with the systematic review published by Rossini et al.<sup>10</sup> in 2015.

To determine the methodological quality and level of evidence, the classification system described by the Swedish Council of Technological Assessment in Health Care<sup>20</sup> was considered (Table 3).

**Results of individual studies and additional analyses**

*Dentoalveolar changes*

This was the subject analyzed most frequently in the included studies.

- Transversal movements:

- Intercanine, interpremolar and intermolar width: several authors<sup>21,22</sup> demonstrated that Invisalign® increases dentoalveolar width when the crowding is mild or severe. This increase was significantly lower when compared with treatments involving self-ligating brackets,<sup>23</sup> and was significantly higher when compared with conventional treatments.<sup>22</sup>

- Rotations:

- Canines: IPR favored precision movement, especially with respect to maxillary and mandibular canines.<sup>24</sup> The predicted rotation was 11.8°, but only 35.8% was expressed.

- Premolars: the accuracy of the correction was significantly reduced when it reached values > 15°. It is not recommended to correct > 1.5° per aligner.<sup>25</sup>

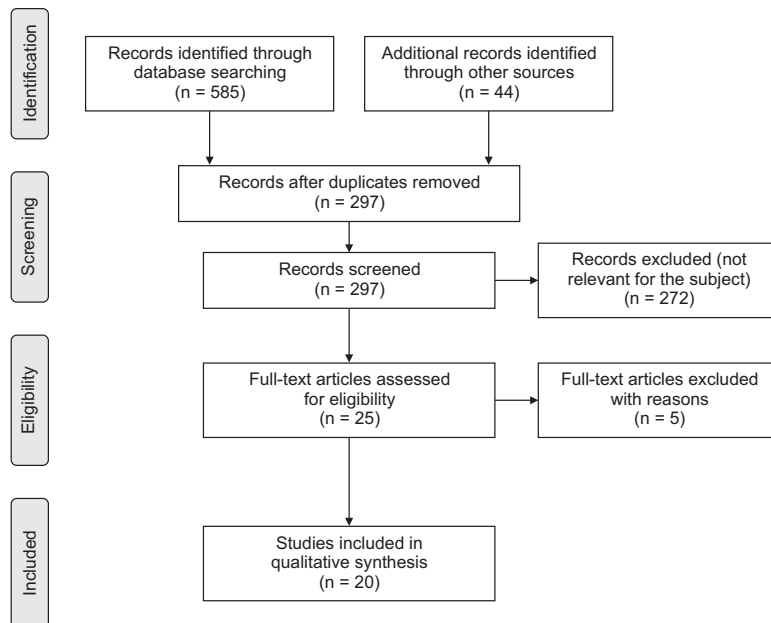


Figure 1. PRISMA diagram.

Table 1. Design, participants, type of intervention, and observation period included in the qualitative analysis (\*statistically significant)

Study	Study design	Participants	Intervention	Results (*significant outcomes)
Kuncio et al., <sup>33</sup> 2007	Retrospective CT	22 pts · 11 fixed appliance · 11 Invisalign®	Final and retention evaluation casts using ABO score system	Relapse anterior alignment in retention* · Invisalign®: Mx and Md · Braces: Md
Kravitz et al., <sup>24</sup> 2008	Prospective CT	31 pts · 17 canines attachment group · 18 canine IPR group	Canine rotation by virtual model superposition	Canine rotation accuracy: · Attachment: Mx 34.9, Md 21.0 · IPR: Mx 40.3, Md 45.9 · None: Mx 34.2, Md 27.5
Kravitz et al., <sup>15</sup> 2009	Prospective CT	37 pts	Virtual model accuracy of expansion, constriction, intrusion, extrusion, mesiodistal tip, labiolingual tip and rotation	Highest accurate movement: · Lingual constriction (47.1%) Lowest accurate movement: · Extrusion (29.6%) · Mx and Md canine rotation (> 15° less accuracy)* Large intercanine width in brackets patients* Same treatment time
Pavoni et al., <sup>23</sup> 2011	Prospective CT	40 pts · 20 self-ligating · 20 Invisalign®	Dental casts evaluation	
Drake et al., <sup>29</sup> 2012	Prospective CT	52 pts · 15 change aligner every week · 37 change aligner every 2 weeks	Orthodontic tooth movement	4.4 times more orthodontic tooth movement in the first week* 55% of movement prescription was found
Krieger et al., <sup>26</sup> 2012	Retrospective cohort study	50 pts	Pre- and post-treatment digital cast evaluation: arch length, intercanine distance, overjet, overbite, midline, irregularity index Accuracy of achieved and predicted outcome Pre- and post-treatment evaluation casts using ABO score	Minimum scan discrepancies Minimal differences between achieved and predicted tooth movement, except for overbite (0.71 mm) Vertical movements are difficult to achieve Correlation between arch length and crowding Invisalign® alignment and buccolingual inclination was successful*
Kassas et al., <sup>16</sup> 2013	Retrospective case series	31 pts	CBCT and digital models evaluation Influence of sex, age, root length, bone quality	Achieved tooth movement 57% No relationship between variables but there is a complex relation age-tooth movement-sex
Chisari et al., <sup>30</sup> 2014	Prospective CT	30 pts · 15 young adults · 15 adults	Pre- and post-treatment	Most tooth movement occurred in the first week 59.3% efficacy movement between planned and achieved None attachment/power ridge relation founded Accuracy of derotation reduces > 15° Molar distalization was recorded as the highest accuracy movement and premolar derotation as the lowest
Simon et al., <sup>25</sup> 2014	Retrospective CT (split-mouth design)	30 pts (4 dropout) · Incisor torque - Attachment - Power ridge · Premolar derotation - Attachment - None · Distalization - Attachment - None	Pre- and post-treatment superposition of dental casts	

Table 1. Continued

Study	Study design	Participant	Intervention	Results (*significant outcomes)
Rossini et al., <sup>10</sup> 2015	Systematic review	11 studies	Scientific evidence	Invisalign <sup>®</sup> is not effective in extrusion, rotation, distalization > 1.5 mm
Li et al., <sup>34</sup> 2015	Prospective multicenter RCT	182 pts ·76 fixed appliance ·76 Invisalign <sup>®</sup>	ABO score in extraction cases with Invisalign <sup>®</sup> and braces	Longer treatment with Invisalign <sup>®</sup> Superior scores with braces in correcting occlusal contacts and buccolingual inclination*
Zhang et al., <sup>17</sup> 2015	Retrospective case series	32 pts	Dental movements evaluating CBCT	· Crown average movement 2.5 mm · Minimal root movement
Duncan et al., <sup>21</sup> 2016	Retrospective cohort study	61 pts ·20 mild Md crowding ·22 moderate Md crowding ·19 severe Md crowding	Digital study models and lateral cephalometric radiographs	Change of intercanine, interpremolar and intermolar widths in all groups* In severe crowding, proclination and protrusion of lower incisor
Grünheid et al., <sup>22</sup> 2016	Retrospective cohort study	60 pts ·30 fixed appliance ·30 Invisalign <sup>®</sup>	CBCT evaluation of: · Buccolingual canine inclination · Intercanine distance	· Invisalign <sup>®</sup> increases intercanine distance* · Fixed appliances upright mandibular canines*
Hennessy et al., <sup>32</sup> 2016	Prospective RCT	40 pts ·20 self-ligating ·20 Invisalign <sup>®</sup>	Cephalometric evaluation of mandibular incisor inclination	No significant statistic differences between braces and clear aligner patients · Invisalign <sup>®</sup> proclination: 3.4° · Self-ligating appliances proclination: 5.3°
Ravera et al., <sup>18</sup> 2016	Retrospective multicenter case series	20 pts	Cephalometric evaluation of Class II patients	Distalization: · Second upper molar: 2.52 mm · First upper molar: 2.25 mm · Upper incisor: 2.23 mm No vertical changes
Grünheid et al., <sup>19</sup> 2017	Retrospective cohort study	30 pts	Digital models superposition between predicted and achieved tooth positions	Arch expansion not fully correct, even second molars have more torque than predicted* Low accuracy of mandibular canine (torque and rotation)
Gu et al., <sup>27</sup> 2017	Retrospective cohort study	96 pts: ·48 fixed appliance ·48 Invisalign <sup>®</sup>	Evaluation of Peer assessment index	Shorter treatment time for Invisalign <sup>®</sup> * Better scores with braces
Houle et al., <sup>31</sup> 2017	Retrospective cohort study	64 pts	Digital model superposition to measure transverse dimensional changes between achieved and predicted movements	72.8% accuracy of upper arch 87.7% accuracy of lower arch More movement of cuspids than gingival margins
Khosravi et al., <sup>28</sup> 2017	Retrospective multicenter case series	120 pts ·68 normal overbite ·40 deep bite ·12 open bite	Cephalometric evaluation of overbite correction	No vertical differences in regular overbite Deep bite is corrected due to proclination, upper incisor intrusion, 0.5 mm of posterior extrusion Open bite was accomplished by incisor extrusion

CT, Clinical trial; pts, patients; ABO, American Board of Orthodontists; Mx, maxillary; Md, mandible; IPR, interproximal reduction; CBCT, cone-beam computed tomography; RCT, randomized controlled trial.

Table 2. Risk of bias of the studies included in the qualitative analysis

Study (first author, year)	Random	Prospective	Blind	Sample size (> 40)	Control/ comparative group	Defined sample	Orthodontist experience	Interexaminer reliability	Complete outcome	Others	Score
Kuncio, <sup>33</sup> 2007	X	X	X	X	Y	X	Y	Y	Y	Y	5
Kravitz, <sup>24</sup> 2008	X	Y	X	X	Y	X	X	Y	Y	Y	5
Kravitz, <sup>15</sup> 2009	X	Y	X	X	X	Y	X	Y	Y	X	4
Pavoni, <sup>23</sup> 2011	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y	Y	Y	6
Drake, <sup>29</sup> 2012	X	Y	X	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	8
Krieger, <sup>26</sup> 2012	X	Y	X	Y	X	Y	Y	Y	Y	X	6
Kassas, <sup>16</sup> 2013	X	X	X	X	X	Y	Y	Y	Y	X	4
Chisari, <sup>30</sup> 2014	X	Y	X	X	Y	Y	Y	X	Y	X	5
Simon, <sup>25</sup> 2014	X	X	X	X	Y	Y	Y	X	Y	Y	5
Li, <sup>34</sup> 2015	Y	Y	Y	Y	Y	Y	X	Y	Y	Y	9
Zhang, <sup>17</sup> 2015	X	X	X	X	X	Y	X	X	Y	X	2
Duncan, <sup>21</sup> 2016	X	X	X	Y	Y	Y	X	Y	Y	Y	6
Grünheid, <sup>22</sup> 2016	Y	X	X	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	8
Hennessy, <sup>32</sup> 2016	Y	Y	X	Y	Y	Y	Y	Y	Y	X	8
Ravera, <sup>18</sup> 2016	X	X	X	X	X	Y	Y	Y	Y	X	4
Grünheid, <sup>19</sup> 2017	X	X	X	X	X	Y	X	Y	Y	X	3
Gu, <sup>27</sup> 2017	X	X	Y	Y	Y	Y	X	Y	Y	X	6
Houle, <sup>31</sup> 2017	Y	X	X	Y	X	Y	Y	Y	Y	X	6
Khosravi, <sup>28</sup> 2017	X	X	X	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	7

X, No; Y, yes.

**Table 3.** Evidence grade according to Swedish Council on Technology Assessment in Health Care

Study (first author, year)	Evidence level
Kuncio, <sup>33</sup> 2007	B
Kravitz, <sup>24</sup> 2008	C
Kravitz, <sup>15</sup> 2009	C
Pavoni, <sup>23</sup> 2011	B
Drake, <sup>29</sup> 2012	B
Krieger, <sup>26</sup> 2012	C
Kassas, <sup>16</sup> 2013	C
Chisari, <sup>30</sup> 2014	B
Simon, <sup>25</sup> 2014	C
Li, <sup>34</sup> 2015	A
Zhang, <sup>17</sup> 2015	C
Duncan, <sup>21</sup> 2016	B
Grünheid, <sup>22</sup> 2016	B
Hennessy, <sup>32</sup> 2016	A
Ravera, <sup>18</sup> 2016	C
Grünheid, <sup>19</sup> 2017	C
Gu, <sup>27</sup> 2017	C
Houle, <sup>31</sup> 2017	C
Khosravi, <sup>28</sup> 2017	B

The incorporation of an attachment to stimulate derotation is not supported by any author.<sup>24,25</sup>

- Vertical movements: Krieger et al.<sup>26</sup> stated that vertical movements were more difficult to accomplish than transverse or sagittal movements. They found that overbite was the most difficult parameter to predict and correct. Gu et al.<sup>27</sup> agreed with this statement. Rossini et al.<sup>10</sup> reported 0.72 mm of true intrusion. In general, 1.5 mm can easily be resolved.<sup>28</sup>

- Open bite: this is primarily corrected by extrusion of incisors without changes in the mandibular plane.<sup>28</sup>

- Deep bite: its rectification results from proclination of the lower incisors, minimum intrusion of upper incisors, and 0.5 mm extrusion of molars with a 0.5° opening of the mandibular plane,<sup>28</sup> similar to those reported by Rossini et al.<sup>10</sup>

- Sagittal movements:

- Anterior: most treatments that do not require extractions use IPR and protrude the incisor to reach a correct alignment of the anterior sector.<sup>26</sup>

- Posterior: the effectiveness of molar distalization does not increase if we incorporate an attachment and its accuracy movement rounds 87.65%.<sup>25</sup>

- Overjet: total correction of overjet with Invisalign® is not reported in all cases.<sup>27</sup>

#### Accuracy of movement

The accuracy of movement among the studies was 55% to 72%, and was reportedly dependent on whether the aligner was changed weekly or biweekly.<sup>29</sup> Chisari et al.<sup>30</sup> revealed accuracy of 57%. In contrast, Kravitz et al.<sup>24</sup> obtained an accuracy of 35.8% in a sample where only canines were assessed. Simon et al.<sup>25</sup> reported an average accuracy of 59.3% for anterior torque movements (50.3%), premolar derotation (39.95%), and molar distalization (87.65%). Houle et al.<sup>31</sup> achieved good transverse expansions regarding Clincheck® (Align Technology) prediction of 72.8% for the maxillary arch and 87.7% for the mandibular arch, with statistically significant results. However, in recent studies, they did not find clinically significant differences between what was expected and what was achieved.<sup>26,31</sup>

#### Variables that influence dental movement

Chisari et al.<sup>30</sup> identified sex and age as variables that may affect the movement of teeth with aligners. Drake et al.<sup>29</sup> reported that, in addition to sex and age, bone quality, tooth length, location of the resistance center, and systemic factors should be considered.

#### Cephalometric changes

There were two studies<sup>21,32</sup> that analyzed the results of treatment by lateral cephalometric radiography. They observed that when crowding was > 6 mm, the incisor tended to procline and protrude.<sup>21</sup> Invisalign® produces less average proclination than that observed with fixed appliances in moderate crowding: 3.4° ± 3.2° and 5.3° ± 4.3°, respectively<sup>32</sup>; this difference was not statistically significant.

#### Cone-beam computed tomography (CBCT)

Only two studies evaluated patients treated with Invisalign® using images with CBCT.<sup>19,29</sup> They demonstrated that uncontrolled dental inclination occurred with aligners<sup>19,29</sup> and asserted that brackets provided superior root control.<sup>19</sup> In contrast, a systematic review in 2015<sup>10</sup> asserted 17° of root control, with greater control in lateral incisors, compared with canines or central incisors, as evaluated by dental cast.

#### Aligners change

In an uncontrolled clinical trial, Drake et al.<sup>29</sup> showed that a large part of the movement occurs in the first week. Chisari et al.<sup>30</sup> revealed similar findings.

#### American Board of Orthodontics (ABO)

Only two articles have compared the results of treatment with Invisalign® and treatment with fixed appliances using the objective classification system of the ABO.<sup>33,34</sup> The trial by Li et al.<sup>34</sup> consists of a much larger

sample (182 patients), using a randomized and prospective approach. Conversely, Kuncio et al.<sup>33</sup> used retrospective analysis. Both treatment modalities provided significant resolution, fulfilling all ABO objectives. However, buccolingual inclination and occlusal contacts were inferior with Invisalign<sup>®</sup>, which conflicts with the findings of Rossini et al.<sup>10</sup> In addition, relapse is greater in the maxillary arch than in the mandible in patients treated with plastic systems, 3 years following completion of orthodontic treatment.

#### Treatment duration

The durations of treatment according to the degree of crowding were: 13.4 ± 5.28 months (mild), 15.93 ± 5.17 months (moderate), and 17.92 ± 4.07 months (severe).<sup>21</sup> Krieger et al.<sup>26</sup> reported 13 months of treatment to correct moderate crowding. An randomized controlled trial found that the treatment time is longer with Invisalign<sup>®</sup> than with brackets.<sup>34</sup> In contrast, Gu et al.<sup>27</sup> reported a significantly shorter treatment time with Invisalign<sup>®</sup> than with fixed appliances. Notably, Pavoni et al.<sup>23</sup> achieved a treatment duration of 21.6 months in both groups.

## DISCUSSION

Although the level of evidence was high because we incorporated two A-grade studies, we found 7 studies with moderate evidence and 5 with low evidence; these incorporated biases into the results of this review. Unlike the systematic review published by Rossini et al.<sup>10</sup> in 2015, the current study evaluates the treatment of more complex malocclusions treated with transparent systems. They only included 11 studies, whereas we initially began with 20. Our results are thus more precise and involve additional aspects.

Alteration of the intercanine and intermolar widths is primarily included in treatments without extractions; because it favors alignment and has an aesthetic effect on the smile,<sup>35</sup> the orthodontist can control this through Clincheck<sup>®</sup>. It is important to note that the control of these buccolingual inclinations is greater with brackets.<sup>34</sup>

There has been no study regarding retroclination with Invisalign<sup>®</sup> treatment. However, the least predictable movements are rotation<sup>25</sup> and vertical movements.<sup>26</sup> For rotational movements, IPR and no more than 1.5° rotation per aligner are recommended. Additional techniques should be incorporated when corrections greater than 15° are required.<sup>24,25</sup> In contrast, vertical problems are solved exclusively by anterior extrusion or intrusion movements, with minimum change in the posterior area.<sup>28</sup> Thus, the incorporation of attachments is recommended to improve results.

Recently, Align Technology has indicated that weekly changes of aligners can be made; however, we recom-

mend that this must be individualized, depending on the complexity of the case and the degree of desired movement. In addition, the tooth requires a period of adaptation to recover from the force exerted,<sup>30</sup> in order to stabilize movement<sup>29</sup> and subsequently help retention.<sup>33</sup>

The precision of movement and correction of dental parameters has improved exponentially in recent years, reaching values of 70% to 80%. This change is due to the continuous research performed by Align Technology and the new products that have been released. The lack of consensus among results is likely because many of the articles published do not include new technologies launched after G5 in 2014.<sup>36</sup> However, it has been proven that brackets remain more accurate than plastic systems.<sup>23,27,34</sup>

The great majority of authors<sup>24,25,28,31</sup> recommend over-correcting with Invisalign<sup>®</sup> because the movement is not total and there is little root control, which produces uncontrolled tipping of the tooth and can affect relapse.<sup>22,23,29</sup> However, good root parallelization has been confirmed when Invisalign<sup>®</sup> is used in treatments with extractions.<sup>34</sup>

Many variables influence dental movement, but very few studies have analyzed these parameters in treatments with plastic systems. In those studies, only age and sex have been consistently related to orthodontic tooth movement influences.<sup>30</sup>

The vast majority of studies that include a comparative group always involve a significantly older sample in the group treated with Invisalign<sup>®</sup>.<sup>27,32,33</sup> It is important to consider that both movement accuracy and treatment time can be altered by this fact.

Compliance is not an analyzed factor, but several authors have remarked on its influence with respect to treatment success.<sup>23,30</sup>

## CONCLUSION

- Invisalign<sup>®</sup> and fixed appliances are able to alter intercanine, interpremolar, and intermolar width in the presence of crowding. Moreover, incisors tend to procline and protrude when crowding is > 6 mm.
- Vertical movement and derotation are difficult movements to accomplish with aligners. And IPR is recommended, especially in canines.
- It is not necessary to incorporate an attachment when molar distalization is required in Invisalign<sup>®</sup> treatment.
- The expression of the programmed movement is not fully accomplished with Invisalign<sup>®</sup>.
- Sex and age affect tooth movement in both modalities.
- There is better root control with fixed appliances.

- The majority of tooth movement occurs during the first week with plastic systems.
- Buccolingual inclination and occlusal contacts are worse with Invisalign®.

Although this is a more complete systematic review than that presented in 2015,<sup>10</sup> further studies with good methodological design are needed to confirm some of the aspects addressed in this review. Although it is possible to treat complex malocclusions with plastic systems, the results are less accurate than those achieved with fixed appliances.

### CONFLICTS OF INTEREST

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

### REFERENCES

1. Fujiyama K, Honjo T, Suzuki M, Matsuoka S, Deguchi T. Analysis of pain level in cases treated with Invisalign aligner: comparison with fixed edgewise appliance therapy. *Prog Orthod* 2014;15:64.
2. Azaripour A, Weusmann J, Mahmoodi B, Peppas D, Gerhold-Ay A, Van Noorden CJ, et al. Braces versus Invisalign®: gingival parameters and patient's satisfaction during treatment: a cross-sectional study. *BMC Oral Health* 2015;15:69.
3. White DW, Julien KC, Jacob H, Campbell PM, Buschang PH. Discomfort associated with Invisalign and traditional brackets: a randomized, prospective trial. *Angle Orthod* 2017;87:801-8.
4. Proffit WR, Fields HW, Sarver DM. *Ortodontia contemporánea*. 5th ed. Barcelona: Elsevier Mosby; 2013.
5. Kesling HD. The philosophy of tooth positioning appliance. *Am J Orthod* 1945;31:297-304.
6. Ponitz RJ. Invisible retainers. *Am J Orthod* 1971;59:266-72.
7. Sheridan JJ, LeDoux W, McMinn R. Essix retainers: fabrication and supervision for permanent retention. *J Clin Orthod* 1993;27:37-45.
8. Bouchez R. *Clinical success in Invisalign orthodontic treatment*. Paris: Quintessence International; 2010.
9. Lagravère MO, Flores-Mir C. The treatment effects of Invisalign orthodontic aligners: a systematic review. *J Am Dent Assoc* 2005;136:1724-9.
10. Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi CL. Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: a systematic review. *Angle Orthod* 2015;85:881-9.
11. Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi CL. Periodontal health during clear aligners treatment: a systematic review. *Eur J Orthod* 2015;37:539-43.
12. Zheng M, Liu R, Ni Z, Yu Z. Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: a systematic review and meta-analysis. *Orthod Craniofac Res* 2017;20:127-33.
13. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med* 2009;6:e1000097.
14. Centre for reviews and dissemination. *Systematic reviews-CRD's guidance for undertaking reviews in health care*. York, UK: University of York; 2009.
15. Kravitz ND, Kusnoto B, BeGole E, Obrez A, Agran B. How well does Invisalign work? A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135:27-35.
16. Kassas W, Al-Jewair T, Preston CB, Tabbaa S. Assessment of Invisalign treatment outcomes using ABO model grading system. *J World Fed Orthod* 2013;2:e61-4.
17. Zhang XI, He L, Guo HM, Tian J, Bai YX, Li S. Integrated three-dimensional digital assessment of accuracy of anterior tooth movement using clear aligners. *Korean J Orthod* 2015;45:275-81.
18. Ravera S, Castroflorio T, Garino F, Daher S, Cugliari G, Deregibus A. Maxillary molar distalization with aligners in adult patients: a multicenter retrospective study. *Prog Orthod* 2016;17:12.
19. Grünheid T, Loh C, Larson BE. How accurate is Invisalign in nonextraction cases? Are predicted tooth positions achieved? *Angle Orthod* 2017;87:809-15.
20. Alexanderson K, Norlund A. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). Chapter 2. Methods used for the systematic literature search and for the review of relevance, quality and evidence of studies. *Scand J Public Health Suppl* 2004;63:31-5.
21. Duncan LO, Piedade L, Lekic M, Cunha RS, Wiltshire WA. Changes in mandibular incisor position and arch form resulting from Invisalign correction of crowded dentition treated nonextraction. *Angle Orthod* 2016;86:577-83.
22. Grünheid T, Gaalaas S, Hamdan H, Larson BE. Effect of clear aligner therapy on the buccolingual inclination of mandibular canines and the intercanine distance. *Angle Orthod* 2016;86:10-6.
23. Pavoni C, Lione R, Laganà G, Cozza P. Self-ligating versus Invisalign: analysis of dento-alveolar effects. *Ann Stomatol (Roma)* 2011;2:23-7.
24. Kravitz ND, Kusnoto B, Agran B, Viana G. Influence of attachments and interproximal reduction on the accuracy of canine rotation with Invisalign. A prospective clinical study. *Angle Orthod* 2008;78:682-7.

25. Simon M, Keilig L, Schwarze J, Jung BA, Bourauel C. Treatment outcome and efficacy of an aligner technique—regarding incisor torque, premolar derotation and molar distalization. *BMC Oral Health* 2014;14:68.
26. Krieger E, Seifert J, Marinello I, Jung BA, Wriedt S, Jacobs C, et al. Invisalign® treatment in the anterior region: were the predicted tooth movements achieved? *J Orofac Orthop* 2012;73:365-76.
27. Gu J, Tang JS, Skulski B, Fields HW Jr, Beck FM, Firestone AR, et al. Evaluation of Invisalign treatment effectiveness and efficiency compared with conventional fixed appliances using the Peer assessment rating index. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2017;151:259-66.
28. Khosravi R, Cohanim B, Hujuel P, Daher S, Neal M, Liu W, et al. Management of overbite with Invisalign appliance. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2017;151:691-9.e2.
29. Drake CT, McGorray SP, Dolce C, Nair M, Wheeler TT. Orthodontic tooth movement with clear aligners. *ISRN Dent* 2012;2012:657973.
30. Chisari JR, McGorray SP, Nair M, Wheeler TT. Variables affecting orthodontic tooth movement with clear aligners. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2014;145(4 Suppl):S82-91.
31. Houle JP, Piedade L, Todescan R Jr, Pinheiro FH. The predictability of transverse changes with Invisalign. *Angle Orthod* 2017;87:19-24.
32. Hennessy J, Garvey T, Al-Awadhi EA. A randomized clinical trial comparing mandibular incisor proclination produced by fixed labial appliances. *Angle Orthod* 2016;86:706-12.
33. Kuncio D, Maganzini A, Shelton C, Freeman K. Invisalign and traditional orthodontic treatment postretention outcomes compared using the American Board of Orthodontics objective grading system. *Angle Orthod* 2007;77:864-9.
34. Li W, Wang S, Zhang Y. The effectiveness of the Invisalign appliance in extraction cases using the ABO model grading system: a multicenter randomized controlled trial. *Int J Clin Exp Med* 2015;8:8276-82.
35. Akyalcin S, Misner K, English JD, Alexander WG, Alexander JM, Gallerano R. Smile esthetics: evaluation of long-term changes in the transverse dimension. *Korean J Orthod* 2017;47:100-7.
36. Hennessy J, Al-Awadhi EA. Clear aligners generations and orthodontic tooth movement. *J Orthod* 2016;43:68-76.