



**UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

**FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE**

**MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA**

**ESPECIALIDADE: ODONTOLOGÍA**

Curso académico 2011-2012

TRABALLO DE FIN DE GRAO/MESTRADO

**RESULTADOS DE LA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA: ANÁLISIS  
CEFALOMÉTRICO Y ANTROPOMÉTRICO**

**NATALIA MIRANDA VÁZQUEZ**

**JUNIO 2012**

TUTORES:

MARÍA SOBRIDO PRIETO

JOSE LUIS LÓPEZ-CEDRÚN CEMBRANOS

RESULTADOS DE LA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN .....	5
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS .....	7
1. INTRODUCCIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	8
2. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	12
3. OBJETIVOS: .....	14
4. METODOLOGÍA.....	15
4.1. Ámbito y periodo del estudio .....	15
4.2. Constitución del Grupo de Trabajo.....	15
4.3. Búsqueda Bibliográfica.....	16
4.4 Selección de la muestra .....	16
4.5. Selección de pacientes.....	17
4.6. Variables de medida y recogida de información.....	17
4.6. Análisis estadístico .....	19
4.7. Limitaciones del estudio .....	20
5. PLAN DE TRABAJO.....	22

6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES .....	25
7. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS .....	27
7.1 Revistas científicas.....	27
7.2 Comunicaciones a congresos .....	27
8. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	29
8.1 Recursos necesarios.....	29
8.2 Posibles fuentes de financiación: .....	30
BIBLIOGRAFÍA .....	31
ANEXOS .....	34
Anexo 2: Hoja de información al paciente .....	36
Anexo 3: Consentimiento informado de aceptación a participación en un estudio de investigación .....	41
Anexo 4: Plantilla para la recogida de datos .....	43

## RESUMEN

Las *técnicas de cirugía ortognática* tienen como finalidad la corrección de deformidades dentofaciales (DDF) complejas asociadas a una distorsión importante de la anatomía del esqueleto facial, que condiciona alteraciones en la estética facial, la oclusión dentaria y la función muscular y articular, y que anticipa una baja probabilidad de éxito terapéutico con el empleo único de procedimientos ortodóncicos.

En este documento describimos un Proyecto de Investigación cuyo objetivo es analizar los resultados de la cirugía ortognática en nuestro medio. Para ello, planteamos un estudio observacional prospectivo de seguimiento una cohorte de pacientes con DDF con clases esqueléticas II y III tratados con esta técnica a lo largo el periodo 2000-2010 en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. Mediante un exhaustivo análisis cefalométrico y antropométrico, se determinarán los cambios en la anatomía maxilofacial (esqueleto óseo y partes blandas) de los pacientes tratados en relación a su situación previa a la intervención quirúrgica y se valorará su adecuación a los estándares ideales de funcionalidad y armonía estética facial.

## ABSTRACT

The goal of *orthognatic surgery* is to correct complex dentofacial deformities (DFD) that involve a severe distortion in facial skeletal anatomy, leading to facial aesthetic abnormalities, dental malocclusion and muscular and articular dysfunction and precluding a low probability of therapeutic success when treated with isolated orthodontic procedures.

The aim of the presented research project is to analyze the long-term results of orthognatic surgery in our model. An observational, prospective, follow-up, cohort-based study will be conducted including patients with skeletal II and III class DDFs who were treated with orthognatic surgery at the Complejo Hospitalario Universitario A Coruña between 2000 and 2010. Changes in maxillofacial anatomy after surgery will be assessed by means of a comprehensive cephalometric and antropometric analysis, and then compared with patient's preoperative status and with gold-standard patterns of facial aesthetic harmony and functionalism.

## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

<b>ATM</b>	Articulación temporomandibular
<b>CEIC</b>	Comité Ético de Investigación Clínica
<b>CHUAC</b>	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
<b>DDF</b>	Deformidad dentofacial
<b>NHANES</b>	National Health and Nutrition Examination Survey
<b>OSRAM</b>	Osteotomía Sagital de la Rama mandibular
<b>OVT</b>	Objetivo Visual de Tratamiento

## 1. INTRODUCCIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En las últimas décadas, y de modo paralelo a la creciente preocupación por la estética en las sociedades occidentales, hemos asistido a una expansión de las técnicas quirúrgicas encaminadas a corregir las deformidades dentofaciales complejas (DDF), que se agrupan bajo la denominación genérica de *cirugía ortognática*. Las DDF complejas no constituyen, sin embargo, un problema exclusivamente estético, ya que con frecuencia también conllevan alteraciones musculares, articulares y de la oclusión de las piezas dentarias que pueden producir importantes disfunciones en el proceso de masticación y que por sí solas justifican su corrección <sup>1,2,3</sup>.

Fisch y Epker <sup>4</sup> han definido una DDF como cualquier condición en la cual el esqueleto facial es significativamente diferente de lo normal, existe una maloclusión dentaria o la apariencia facial está gravemente afectada. A la hora de caracterizar las DDF, hemos de atender a dos conceptos fundamentales: la clase dental u oclusal y la clase esquelética.

La clase dental u oclusal hace referencia a la relación existente en el plano sagital y teniendo en cuenta un eje anteroposterior, entre la posición de los dientes dentro de las arcadas dentarias, así como en relación a las estructuras óseas y tejidos blandos vecinos. La clasificación de Edward Angle<sup>1</sup>, universalmente aceptada, establece tres clases dentales u oclusales (I, II y III) en función de la relación entre la cúspide del primer molar superior permanente y el surco bucal del primer molar inferior permanente. En la práctica clínica, la caracterización de la clase dental se realiza mediante la exploración física y los modelos anatómicos de las arcadas dentarias <sup>5,6</sup>. La clase dental I se considera el estándar de normalidad, siendo las clases dentales II y III desviaciones de dicha norma.



La clase esquelética hace referencia a la relación anatómica existente entre el hueso maxilar superior y el hueso mandibular en el plano sagital teniendo en cuenta un eje anteroposterior. En la práctica clínica, la clase esquelética también se puede determinar mediante la exploración física y, más específicamente, mediante la radiografía lateral de cráneo. En función de dicha relación, se pueden definir tres clases esqueléticas (I, II y III) <sup>3,5,6</sup>. De modo análogo a lo definido para las clases oclusales, las clases esqueléticas II y III se consideran desviaciones del estándar de normalidad, que corresponde a la clase I.

La importancia del concepto anterior radica en que nos permite seleccionar el tratamiento más adecuado para la corrección de una DDF. Así, las DDF que presentan una clase esquelética I (normal). Son en general susceptibles de corrección mediante técnicas ortodóncicas aisladas. Por el contrario, en aquellos pacientes con DDF que presentan una clase esquelética II ó III, es decir, en los que la relación anatómica entre los huesos del esqueleto facial se desvía significativamente de la normalidad, es probable que las técnicas ortodóncicas por sí solas no resulten suficientes para restituir una oclusión dentaria normal y una adecuada estética facial, y que por tanto éstas deban complementarse con un procedimiento de cirugía ortognática <sup>7,8</sup> .

Hasta la fecha, disponemos de poca información acerca de la distribución de las distintas clases esqueléticas en la población general. Según los datos del registro National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) <sup>9</sup>, se estima que aproximadamente un 80-85% de los norteamericanos presenta una clase esquelética I, un 15% una clase esquelética II y menos del 1% una clase esquelética III. La prevalencia de clases esqueléticas anómalas (II y III) se incrementa significativamente entre los pacientes remitidos a centros de referencia para el tratamiento de DDF complejas, estando presentes en cerca del 70% de los casos <sup>9,10</sup>. En nuestro país, no hay estudios que hayan abordado esta cuestión.

Cabe puntualizar que la cirugía ortognática es una técnica complementaria y no alternativa a la ortodoncia, de modo que, para alcanzar el resultado deseado, el proceso terapéutico ha de completarse con dos fases de tratamiento ortodóncico, una de corrección prequirúrgica y otra de consolidación tras la intervención. Será, por tanto, responsabilidad del ortodoncista el diagnóstico de la DDF, la planificación del abordaje terapéutico y la compensación dentaria (antes y después de la cirugía), proporcionando al cirujano una adecuada estabilidad de las piezas dentro de los arcos maxilares<sup>1</sup>. Posteriormente, el cirujano maxilofacial planificará la intervención quirúrgica, para lo que tendrá en cuenta una serie de estándares cefalométricos y antropométricos, además de consideraciones estéticas<sup>7,8</sup>.

La historia de la cirugía ortognática se remonta a finales del S. XIX, con los trabajos de Simon Hülligen<sup>11</sup>. A principios del S. XX, y tomando como base la descripción de las fracturas faciales traumáticas realizada por Le Fort, Wunderer<sup>12</sup> y Schuchardt<sup>13</sup> desarrollaron la *osteotomía Le Fort I*, una técnica quirúrgica que permite el movimiento del hueso maxilar superior hacia la posición deseada. Posteriormente, Obwegesser y Trauner<sup>14</sup> describieron la *osteotomía sagital de la rama mandibular (OSRAM)*, técnica que permite acortar la longitud de dicho hueso y que fue modificada posteriormente por Dalpont<sup>15</sup> y Epker<sup>4</sup>. Ambas técnicas continúan constituyendo en la actualidad la base sobre la que se asientan la mayoría de los procedimientos de cirugía ortognática.

Los estudios de seguimiento a largo plazo realizados en otros países (América, Noruega, Dinamarca)<sup>16-20</sup> revelan los buenos resultados de las técnicas de cirugía ortognática, tanto en términos anatómicos objetivos –análisis cefalográfico y antropométrico– como en cuanto a la satisfacción subjetiva de los pacientes con respecto al beneficio estético y funcional. Sin embargo, no disponemos de estudios de este tipo en la población española, con lo que cabe ser cautelosos en la extrapolación de los resultados. La falta de información relativa a los resultados de la cirugía ortognática en nuestro medio, conjuntamente con el progresivo

incremento en la indicación de este tipo de procedimientos, justifica el estudio que se plantea en este Proyecto de Investigación.

## 2. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

**1. Arnett, McLaughlin. Planificación facial y dental para ortodoncistas y cirujanos orales. Madrid: Elsevier; 2005.**

Se basa en la planificación facial para plantear un abordaje sistemático y objetivo desde el punto de vista del ortodoncista y cirujano, describiendo los métodos recomendados de toma de registros, diagnóstico y tratamiento avalados por su amplia experiencia de más de 20 años de trabajo en el campo de la cirugía ortognática y la ortodoncia.

**2. Gregoret J, Tuber L, Escobar H, Matos Da Fonseca A. Ortodoncia y Cirugía ortognática. 2ªed. Barcelona: NM ediciones; 2008.**

Gregoret y cols se centran en el estudio clínico del paciente, montaje de los modelos en el articulador, síntesis diagnóstica, planificación, construcción de los Objetivos Visuales del Tratamiento (OVT) y elaboración de las áreas de superposición, considerando ésta última como una herramienta imprescindible para la planificación del tratamiento y posterior evaluación de los casos tratados.

**3. Grub J, Evans C. Orthodontic management of dentofacial skeletal deformities. Clin Plastic Surg. 2007. 34(3):403-415.**

En este artículo se describe la importancia de la actuación conjunta del cirujano y el ortodoncista para el tratamiento de las anomalías dentofaciales. De esta manera se desarrollará un buen resultado, tanto estético, como funcional para el paciente. La responsabilidad del ortodoncista es el desarrollo de un correcto diagnóstico y plan de tratamiento. De este modo establecerá un marco de trabajo estable para el cirujano. Por otro lado el cirujano deberá reponer las estructuras óseas en la posición más funcional y estable posible mediante los criterios establecidos previamente.

**4. Reyneke JP. Essentials of orthognathic surgery. China: Quintessence, 2003.**

Este libro sirve de referencia tanto para ortodoncistas como cirujanos ya que en él se describen de manera precisa los principios de evaluación clínica del paciente, el análisis diagnóstico, plan de tratamiento y técnicas quirúrgicas utilizadas, así como sus posibles complicaciones. Realiza una descripción detallada del análisis cefalométrico y de la construcción del OVT.

### 3. OBJETIVOS:

El estudio que se plantea en este Proyecto de Investigación tiene como finalidad general valorar los resultados a largo plazo de las técnicas de cirugía ortognática para el tratamiento de las DDF.

Como *OBJETIVO PRINCIPAL* pretendemos determinar, mediante un análisis cefalométrico y antropométrico, el grado de corrección anatómica y de adecuación a los estándares de armonía facial y funcionalidad que se consigue en la población de pacientes con DDF complejas que son tratados con cirugía ortognática en nuestro medio.

Como *OBJETIVOS SECUNDARIOS*, nos planteamos explorar posibles diferencias poblacionales en cuanto a la indicación de esta técnica y a sus resultados, en función de características individuales de los pacientes tales como edad, sexo ó clase esquelética (II ó III).

## **4. METODOLOGÍA**

Para cumplir los objetivos planteados en el apartado 3, se realizará un estudio observacional prospectivo de seguimiento en el que se incluirán pacientes con DDF severas, con clases esqueléticas II y III, tratados mediante cirugía ortognática en un único centro hospitalario y que cuenten con al menos un año de seguimiento tras la intervención (ver criterios de inclusión, apartado 4.5). A continuación se detallan los aspectos específicos del estudio:

### **4.1. Ámbito y periodo del estudio**

El estudio será realizado en el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) durante el periodo comprendido entre el 15 de Julio del 2012 y el 1 de Marzo del 2014.

### **4.2. Constitución del Grupo de Trabajo**

El primer paso para la elaboración del estudio será la constitución del grupo de trabajo. Éste estará formado por una odontóloga especializada en técnicas ortodóncicas, un técnico de rayos, una enfermera y un estadista. La ortodoncista ejercerá como investigadora principal del estudio, y será la responsable operativa de las fases de búsqueda bibliográfica, selección de pacientes, toma de fotografías y análisis, redacción del proyecto, interpretación y difusión de los resultados. Acudirá al hospital todos los miércoles laborables para la extracción y recogida de datos. El técnico de rayos se encargará de la toma de las radiografías laterales de cráneo y la enfermera le

acompañará en el traslado a la sala de rayos y colaborará en la recogida de los datos que se extraerán de la historia clínica, ambos participarán una mañana a la semana durante un año. Por último, un estadista será el encargado del análisis estadístico e interpretación de los resultados, participando en el proyecto durante un periodo de un mes.

### **4.3. Búsqueda Bibliográfica**

Como paso previo a la redacción de este Proyecto, realizaremos una revisión bibliográfica, con el objetivo de conocer el estado de conocimiento actual sobre la cirugía ortognática, identificar áreas de potencial mejora y orientar el desarrollo de la investigación (ver Anexo 1).

### **4.4 Selección de la muestra**

La población de estudio se corresponde con pacientes comprendidos entre los 20 y los 45 años, margen de edad de mayor demanda de la técnica, con DDF complejas y clases esqueléticas II y III intervenidos con cirugía ortognática del Hospital Abente y Lago.

Para alcanzar un nivel de seguridad del 95% y un nivel de confianza del 80%, asumiendo un hipotético 10% de pérdidas en el seguimiento y un riesgo relativo de 2, hemos estimado que el tamaño muestral del estudio ha de ser de al menos 86 pacientes. Dichos pacientes se recogerán de los casos consecutivos de un corte de tiempo de 10 años aproximadamente (intervenciones quirúrgicas realizadas entre 2000 y 2010).



## 4.5. Selección de pacientes

Se considerarán elegibles para el presente estudio los pacientes que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión que se enumeran a continuación:

- **Criterios de inclusión:**
  - Edad comprendida entre 20 y 45 años
  - DDF compleja con clase esquelética II ó III
  - Tratamiento con cirugía ortognática en CHUAC entre 2000 y 2010
  - Aceptación para participar en el estudio (Anexo 2)
  - Firma del Consentimiento Informado (Anexo 3)
  
- **Criterios de exclusión**
  - Malfomación craneofacial severa.
  - Síndrome polimalformativo.
  - Deformidad facial secundaria a traumatismo ó neoplasia.
  - Intervención quirúrgica facial previa.
  - Abandono del tratamiento ortodóncico tras la cirugía.
  - Mujeres embarazadas ó con posibilidad de embarazo en el momento del estudio (riesgo de irradiación).

## 4.6. Variables de medida y recogida de información

Tal y como se ha avanzado en el capítulo de Objetivos, realizaremos un análisis *cefalométrico* y *antropométrico* sobre un radiografía lateral de cráneo para evaluar objetivamente los resultados de la cirugía ortognática y determinar el grado de corrección de las DDF tratadas, comparando el resultado obtenido tras la intervención con la

situación previa a la misma y con los estándares considerados como “ideales”, en términos de funcionalidad y armonía estética facial. Una vez incluido un paciente en el estudio, el procedimiento de recogida de información se realizará del siguiente modo:

1. Información demográfica y clínica: Se obtendrá a partir de la revisión retrospectiva de la historia clínica del paciente, disponible en el Archivo de historias clínicas del CHUAC. Esta revisión se realizará el mismo día que el paciente acuda a la visita del estudio. Se recogerán variables demográficas (sexo, edad), antecedentes personales, el tipo de anomalía esquelética del paciente previo a la cirugía, así como la fecha de la intervención e información clínica relativa a su seguimiento posterior, con especial interés a la historia clínica odontológica y tratamiento ortodóncico realizado.

2. Estudio radiográfico: El mismo día de la visita, la enfermera acompañará al paciente al Servicio de Radiología, donde el técnico de rayos realizará una radiografía lateral de cráneo. Sobre estos estudios la investigadora principal elaborará el análisis *cefalométrico* y *antropométrico*, en el que mediremos una serie de ángulos y distancias entre puntos anatómicos de referencia que definen la anatomía maxilofacial del paciente y permiten compararla con los estándares aceptados. Estas mismas medidas serán realizadas en las radiografías prequirúrgicas disponibles en la historia clínica para establecer la comparación con la situación previa a la intervención.

El *análisis cefalométrico* se centra en la evaluación del esqueleto facial, y toma como referencia las siguientes medidas:

- Determinación de la clase esquelética, mediante la medida de la distancia A-B y el análisis de la convexidad facial.
- Análisis del maxilar inferior, mediante la medida de los ángulos de eje facial, profundidad facial, plano mandibular, altura facial inferior y arco mandibular.

## RESULTADOS DE LA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA

- Análisis de la posición dentaria, mediante la medida de las distancias incisivo inferior a A-Po, incisivo inferior a plano oclusal, incisivo inferior a plano mandibular e incisivo superior a plano basion-nasion.

Por su parte, el *análisis antropométrico* tiene como objetivo la evaluación de los tejidos blandos y la simetría facial desde una perspectiva vertical. Para ello, toma como referencia las distancias entre los puntos cutáneos glabella, subnasal y mentón, cuyas distancias determinan la relación entre los tercios faciales.

3. Obtención de pruebas fotográficas: Durante la visita, se realizarán fotografías de la cara del paciente, tanto de frente como de ambos perfiles. Estas imágenes pueden servir como ayuda para completar el análisis de los tejidos blandos en aquellos casos en los que la calidad del estudio radiográfico no permite una buena evaluación. Además permiten trazar el plano estético y trasladarlo a la radiografía lateral. Las fotografías serán tomadas en sonrisa, sobre fondo negro, y marcando puntos de referencia en la pared, mediante un hilo para evitar la inclinación de la cabeza por parte del paciente. Para evitar el reconocimiento del paciente, se ocultarán sus ojos mediante una banda oscura, además de haber solicitado su consentimiento previamente.

Toda la información será recogida en una plantilla específica que se muestra en el Anexo 4. Para preservar la confidencialidad, se le asignará un número a cada paciente.

#### **4.6. Análisis estadístico**

Los datos recogidos serán tabulados mediante una hoja de cálculo de Excel ® para Windows versión 2007 y posteriormente volcados a una tabla de SPSS ® 19.0 para su análisis estadístico. En la fase de difusión de resultados, las variables cualitativas se presentarán como frecuencias

absolutas y proporciones, mientras que las variables cuantitativas se presentarán con su media y su desviación estándar, con la excepción de aquéllas que muestren una distribución asimétrica, que serán presentadas mediante su mediana y su rango intercuartílico.

Las medidas cefalométricas y antropométricas realizadas en el momento de la visita se compararán con las medidas correspondientes a la situación del paciente antes de la intervención quirúrgica. Para ello se emplearán las pruebas de comparación de medias para muestras relacionadas, la T-student para muestras que siguen una distribución normal o la prueba no paramétrica de Wilcoxon en el caso de variables desviadas de la normalidad.

La adecuación ó desviación de la normalidad de las variables continuas estudiadas se analizará mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. La representación gráfica de las medidas cefalométricas se realizará mediante la construcción de los gráficos box-plot correspondientes. Además, se determinará la proporción de pacientes que se adecúan a los estándares de armonía facial y funcionalidad para cada una de las medidas antropométricas y cefalométricas. La estimación de la diferencia media obtenida para cada una de las variables con respecto a la situación prequirúrgica y con respecto al estándar de normalidad se expresará acompañada de su correspondiente intervalo de confianza al 95%, calculado mediante el software Epidat 4.0, Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, 2006.

#### **4.7. Limitaciones del estudio**

1. Sesgos de selección: se derivan de los criterios de inclusión y exclusión utilizados para el estudio. La población seleccionada hace referencia a un único centro y a un periodo temporal concreto, por lo que la extrapolación de conclusiones a otras poblaciones –validez externa-

debe ser cautelosa. Cabe destacar además que, pese a que el diseño del estudio es prospectivo, la identificación de los pacientes ha sido retrospectiva, a través del registro del Servicio de Cirugía Maxilofacial, del Hospital Abente y Lago, por lo que es posible que algunos pacientes que potencialmente cumplirían los criterios de inclusión y exclusión no van a poder ser localizados.

2. Sesgos de información: se derivan del proceso de recogida de la información y, para minimizarlos, hemos decidido utilizar tablas validadas. Una de las limitaciones que a priori se antojan como potencialmente importantes es la comparación de las medidas anatómicas del análisis cefalométrico y antropométrico con las previas a la intervención, ya que no sabemos en qué proporción de pacientes será posible localizar la radiografía prequirúrgica.

Además, es previsible que pocos pacientes dispongan de una imagen fotográfica preintervención, lo que puede condicionar el análisis de los tejidos blandos, que en esos casos habrá de limitarse al estudio radiográfico.

## 5. PLAN DE TRABAJO

El estudio tendrá una duración aproximada de dieciocho meses, de acuerdo al plan de trabajo que se resume a continuación:

### **15 de Julio 2012 – 30 de Septiembre 2012:**

En estos meses se realizará la constitución del grupo de trabajo, la revisión bibliográfica, selección de la muestra, ya puntualizada, y se entregará el consentimiento informado para que pueda ser firmado.

Previamente se confirmarán los criterios de inclusión y exclusión, y se les explicará a los pacientes en qué va a consistir el estudio, cuál va a ser su aportación y los requisitos que deben cumplir. Este trabajo será llevado a cabo, por el investigador principal.

### **1 de Octubre 2012 – 31 de Octubre 2013:**

Se recogerán los datos de las historias clínicas de los pacientes, se tomarán las fotografías y radiografías laterales de cráneo y sobre éstas se realizarán las mediciones correspondientes al análisis cefalométrico y antropométrico. Estas tareas serán realizadas por el investigador principal, el técnico de rayos y la enfermera, que recogerá la información en las hojas que se muestran en el Anexo 4.

### **1 de Noviembre 2013- 1 de Diciembre 2013:**

Los datos recogidos en la plantilla serán tabulados mediante una hoja de cálculo de Excel ® para Windows versión 2007 y posteriormente volcados a una tabla de SPSS ® 19.0 para su posterior análisis estadístico e interpretación de los datos. Esta tarea será realizada por el estadista y el investigador principal.

**2 de Diciembre 2014 – 1 de Marzo 2014:**

Se llevará a cabo la redacción del informe final del estudio, publicación de los resultados en revistas y difusión en congresos en formato comunicación oral o poster.

A continuación se representa el cronograma del tiempo aproximado de desarrollo del proyecto que se estiman necesarios:

TABLA 1: Cronograma plan de trabajo del proyecto.

	ACTIVIDAD	15 julio- 15 Agosto 2012	15 Agosto -30 Septiembre 2012	1 Octubre 2012- 31 Octubre 2013	1 Noviembre - 1 Diciembre 2013	2 Diciembre 2013- 1 Marzo 2014
Diseño y selección de la muestra	Constitución del grupo de trabajo					
	Revisión bibliográfica					
	Selección de la muestra					
	Información a pacientes					
	Entrega y recogida del consentimiento informado					
Mediciones y recogida de información	Revisión de la historia clínica					
	Toma de fotografías					
	Toma de radiografías					
	Análisis cefalométrico y antropométrico					
Análisis Estadístico	Análisis Estadístico					
Redacción final	Interpretación y análisis de los datos					

RESULTADOS DE LA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA



## 6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Nuestro proyecto cumplirá con los requisitos ético-legales exigibles a toda investigación clínica en seres humanos:

1. Consentimiento informado. Todos los sujetos serán informados debidamente sobre los objetivos, los métodos, las ventajas previstas y los posibles riesgos inherentes al estudio, así como la posible abstención de participar en éste o retiro de su aprobación en cualquier momento. Tras ello, los sujetos deberán entregar por escrito un consentimiento informado previa participación en el programa. (Anexo 2).

2. Hoja de información del estudio. Se entregará a todos los participantes (Anexo 3) antes de la firma del consentimiento informado. En ella se reflejará toda la información del estudio en términos comprensibles, intentando resolver todas las posibles dudas del paciente acerca del mismo.

3. Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC). Se solicitará dicha aprobación, que incluirá los siguientes puntos:

- Evaluación de la idoneidad del protocolo en relación a los objetivos del estudio, su suficiencia científica, menor exposición posible de los sujetos y la justificación de los riesgos y molestias previsibles.
- Evaluación de la idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto
- Evaluación de la información escrita sobre las características del estudio, que se dará a los posibles sujetos de la investigación y el tipo de consentimiento que va a obtener
- Comprobación de la previsión de compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos en caso de lesión, seguro e indemnización

- Conocimiento y evaluación de alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y sujetos de la investigación por su participación.

4. Aprobación por el Comité Ético del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

5. Confidencialidad de la investigación. En aras de salvaguardar la confidencialidad, el tratamiento, comunicación y cesión de los datos empleados en el estudio se realizará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal.<sup>21</sup>

## 7. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Consideramos que este estudio es de interés para los siguientes perfiles profesionales: cirujanos maxilofaciales, cirujanos plásticos y ortodoncistas.

### 7.1 Revistas científicas

En el caso de las revistas científicas, llevaremos una política de difusión tanto nacional, como internacional.

En el ámbito internacional, nuestro criterio de selección de revistas ha sido el factor de impacto:

- Orthodontics & Craniofacial Research (FI: 1,8)
- International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery ( FI: 1,7)

Hemos escogido estas tres últimas revistas, aunque no posean factor de impacto, dado que nuestro principal interés es divulgar el estudio a nivel nacional:

- Revista Española de Ortodoncia
- Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial
- Diario de Cirugía Oral y Maxilofacial

### 7.2 Comunicaciones a congresos

Además, pretendemos también divulgar los resultados en forma de comunicación oral y/o poster científico en varios de los siguientes congresos nacionales e internacionales:

- XXII Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial. (no se conoce fecha ni lugar de realización)
- 34 Reunión de la Sociedad Española de Odontología, Valladolid 2014.
- Reunión de la Sociedad Española de Ortodoncia, Ibiza del 3-6 junio 2014.

## 8. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

### 8.1 Recursos necesarios

En la tabla se presenta una estimación aproximada de los costes del proyecto en función de las necesidades de material inventariable, fungible, contratación de servicios y viajes y dietas.

TABLA 3: Recursos necesarios y coste final del proyecto

RECURSOS NECESARIOS		COSTE	COSTE TOTAL
MATERIAL INVENTARIABLE	Ordenador portátil	700€	700€
	Impresora	50€	50€
	Cámara de fotos con macro	650€	650€
	Memoria USB	20€	20€
	Radiografías	39.17€x86	125,17€
	Software: Excel, SSPS	25.57+1600€	1625.57€
FUNGIBLE DE OFICINA	Papelería: bolígrafos, folios...	250€	250€
	Fotocopias y bibliografía	300€	300€
	Tinta impresora	80€	80€
	Estadista	1000€/1 mes	1000€
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	Técnico de Rayos	500€/12 meses	6000€
	Enfermera	500€/12 meses	6000€
DIFUSIÓN DE RESULTADOS	Inscripción congresos	700€/3 congresos	2100€
	Desplazamiento	1000€	1000€
	Dietas	200€	200€
	Alojamiento	600€	600€
	<b>SUMA TOTAL</b>		<b>20700.74€</b>

Tal y como se describe en la tabla utilizando el material inventariable y de oficina, la colaboración de profesionales, la posterior difusión de los resultados en revista y congresos, y calculando los gastos administrativos o gestión de ayudas (10%) y una contingencia del 5% el presupuesto necesario se eleva a 23805.85€.

## 8.2 Posibles fuentes de financiación:

En la actualidad son pocas las posibilidades de financiación existentes. Debido a la situación actual, y tras haber valorado diferentes fuentes de financiación, tanto a nivel internacional como nacional, tanto públicas como privadas, muchas de las instituciones financiadoras han reducido o suprimido sus ayudas. Tan sólo una, la fundación Mapfre se adaptaba a nuestro estudio:

- **Fundación Mapfre**

<http://www.mapfre.com/fundacion/es/becasypremios/salud/becas/ayudas-investigacion-2012-salud.shtml> presta 45 ayudas a la investigación en el área de la salud, las solicitudes pueden realizarse hasta el 11 de octubre del 2012.

En definitiva, en caso de no ser aceptada nuestra solicitud, debemos realizar una nueva búsqueda a la espera de que se oferten más ayudas para el año 2013.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Gregoret J, Tuber E, Escobar H, Matos de Fonseca. Ortodoncia y Cirugía Ortognática: Diagnóstico y planificación. 2ª ed. Madrid: NM; 2008.
2. Arnett, McLaughlin. Planificación facial y dental para ortodoncistas y cirujanos maxilofaciales. Madrid: Elsevier; 2003.
3. Ramirez HR, Pavic MS, Vásquez M. Cirugía Ortognática: diagnóstico, protocolo, tratamiento y complicaciones. Análisis de la experiencia clínica. Rev Otorrinolaringol. Cir. Cabeza y Cuello. 2006; 66: 221-31.
4. Epker B, Fish L. Surgical correction of dentofacial deformities. C.V. Mosby. St. Louis. 1980.
5. Gay Escoda C. Fuentes de la cirugía bucal y maxilofacial y selección bibliográfica. 3ªed. Barcelona: Gráficas Signo, 1998.
6. Canut Brusola JA, Arias de Luxán S. Ortodoncia clínica. Barcelona: Salvat, 1989.
7. Creed Selver J, Ronsen HM. Aesthetics of facial skeletal surgery. Clin Plastic Surg.2007; 34(3): 437-458.
8. Toledo-Minutti VH. Cirugía ortognática. Simplificación del tratamiento ortodóntico quirúrgico en adultos. Ripano. 2010; 22: 76-85.
9. Simmons HC, Oxford E, Hill MD. The prevalence of skeletal class II patients found in a consecutive population presenting for TMD treatment compared to the national average. J Tenn Dent Assoc.2008; 88(4):8-18.
10. Boeck EM, Lunardi N, Santos Pinto A, Coletta Pizzol KE, Neto RJB. Occurrence of skeletal malocclusions in Brazilian patients with dentofacial deformities. Braz Dent. 2011; 22(4):340-5.

11. Reyneke JP. Essentials of orthognathic surgery.China: Quintessence Publishing Co, 2003.
12. Wunderer S. Erfahrungen mit der operativer Bhandlung hockgradiger Prognathien. Dtsch. Zahn-Mund-Kieferheilk 1963; 39: 451
13. Schuchardt K. Ein Beitrag zur chirurgischen Kieferorthopádie unter Berücksichtigung ihrer Bedeutung für die Behandlung angeborener und erworbener Kieferdeformitäten bei Solda-ten. Dtsch. Zahn-Mund-Kieferheilk 1942; 9: 73.
14. Trauner R, Obwegesser H. The surgical correction of mandibular prognathism and retroгна-thism with consideratiuon of genioplasty. Surgical procedures to correct mandibular prognathism and reshaping chin.Oral Surg 1951; 10: 677.
15. Dalpont C. Retromolar osteotomy for the correction of prognathism. J Oral Surg 1961; 19: 42.
16. Athnasiou.AE. Morphologic and functional implications of the surgical management of mandibular prognathism: A comhension review. Am J Orthod. Dentofacial Orthop. 1993; 103 (5): 439-70.
17. Boeck E, Kuramae M, Lunardi N, Santos-Pinto, Mazzonetta R. Cephalometric evaluation of surgical mandibular advacement . Braz Oral Res. 2010; 24 (2): 189-96.
18. Rustemeyer J, Martin A, Gregersen J. Changes in quality of life and their relation to cephalometric changes in orthognathic surgery patients. Angle Orthod. 2012; 82: 335-41.
19. Trovik TA, wisth PJ, Tormes K, Boe OE, Moen K. Patient´s perceptions of improvements after bilateral sagittal split osteotomy advancement surgery: 10 to 14 years of follow up. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2012;14(2):204-212.



20. øland J, Jensen J, Papadopoulos MA, Melsen B. Does skeletal facial profile influence preoperative motives and postoperative satisfaction? A prospective study of 66 surgical-orthodontic patients. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69(7):2025-2032
21. Ley 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, nº298, (14-12-1999).

# ANEXOS

## Anexo 1: estrategia de búsqueda bibliográfica

Mediante una búsqueda simple en la Biblioteca Cochrane Plus con el término cirugía ortognática, no hemos encontrado artículos relacionados con el tema.

Se ha realizado la siguiente búsqueda bibliográfica a través del PubMed en noviembre del 2011:

TABLA 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica

<p>("Orthognathic Surgical Procedures/adverse effects"[Mesh] OR  "Orthognathic Surgical Procedures/classification"[Mesh] OR  "Orthognathic Surgical Procedures/economics"[Mesh] OR  "Orthognathic Surgical Procedures/ethics"[Mesh] OR  "Orthognathic Surgical Procedures/history"[Mesh] OR  "Orthognathic Surgical Procedures/instrumentation"[Mesh] OR  "Orthognathic Surgical Procedures/methods"[Mesh] OR  "Orthognathic Surgical Procedures/psychology"[Mesh] OR  "Orthognathic Surgical Procedures/standards"[Mesh] OR  "Orthognathic Surgical Procedures/statistics and numerical data"[Mesh] OR "Orthognathic Surgical Procedures/trends"[Mesh]  OR "Orthognathic Surgical Procedures/utilization"[Mesh] )</p> <p><b>Limits Activated:</b> Humans, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, English, Spanish, All Adult: 19+ years, published in the last 10 years</p>
---

Se han encontrado 33 artículos.

## Anexo 2: Hoja de información al paciente

MODELO DE INFORMACIÓN Ó PARTICIPANTE EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAIS (ENSAIOS CLÍNICOS) QUE NON AVALÚAN MEDICAMENTOS NIN PRODUCTOS SANITARIOS

TÍTULO:

RESULTADOS DA CIRUXÍA ORTOGNÁTICA: ANÁLISIS CEFALOMÉTRICO E ANTROPOMÉTRICO

INVESTIGADOR:

Natalia Miranda Vázquez. Licenciada en Odontología

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación de tipo experimental (ensaio clínico) no que se lle invita a participar. Este estudo se está a realizar no Hospital Abente y Lago e foi aprobado polo Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

RESULTADOS DE LA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA

O propósito deste estudo consiste en observar a estética facial de vostede, mediante un análise fotográfico, radiolóxico e da súa boca, para determinar os variacións que se produciron tra-la súa intervención quirúrxica e se está satisfeito co resultado trala ciruxía.

Por que me ofrecen participar a min?

A selección das persoas invitadas a participar depende duns criterios que están descritos no protocolo da investigación. Estes criterios serven para seleccionar á poboación na que se responderá o interrogante da investigación. Vd. é convidado a participar porque cumpre eses criterios.

Espérase que participen 86 persoas neste estudo.

En que consiste a miña participación?

A súa participación consiste en deixarse fotografar, mantindo o seu anonimato, baixar a Radioloxía a sacar unha radiografía lateral do seu cráneo, e deixarnos ver a súa cavidade bucal e a súa estética facial.

A súa participación terá unha duración total estimada de dúas horas un día.

O promotor ou o investigador poden decidir finalizar o estudo antes do previsto ou interromper a súa participación por aparición de nova información relevante, por motivos de seguridade, ou por incumprimento dos procedementos do estudo.

Que riscos ou inconvenientes ten?

Como inconveniente, pode sentirse incomodo ó sentirse observado, e debe ser sometido a radiación para o estudo do cranio. Ningunha das técnicas que vanse realizar son dolorosas.

Se durante o transcurso do estudo se coñecera información relevante que afecte á relación entre o risco e o beneficio da participación, se lle transmitirá para que poida decidir abandonar ou continuar.

Obtereirei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo.

Que pasa co embarazo e coa lactación?

Dado que vamos sacar una radiografía se está embarazada, non convén que participe no estudo.

Que alternativas a este tratamento existen?

Non existen alternativas a iste tratamento

Recibireirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Tamén poderá recibir os resultados das probas que se lle practiquen se así o solicita. Estes resultados poden non ter aplicación clínica nin unha interpretación clara, polo que, se quere dispor deles, deberían ser comentados co médico do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán publicados en publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, corrixilos ou cancelalos.

Só o equipo investigador, os monitores do estudo en representación do promotor, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Que ocorrerá coas mostras obtidas?

As súas mostras e os datos asociados serán gardados de forma [codificadas]:

- codificadas, que quere dicir que posúen un código que se pode relacionar, mediante unha información, coa identificación do doador. Esta información está a cargo do investigador principal e só poden acceder a ela os membros do equipo investigador, representantes do promotor do estudo e as autoridades sanitarias no exercicio das súas funcións.

O responsable da custodia das mostras é CHUAC, e serán almacenadas no CHUAC durante o tempo necesario para rematar o estudo, que son dezaioito meses.

Ao rematar o estudo, as mostras serán CONSERVADAS. Se Vd. accede, estas mostras serán conservadas para futuros estudos de investigación relacionados co presente, co mesmo responsábel e lugar. Estes estudos deberán tamén ser aprobados por un Comité de Ética da Investigación oficialmente acreditado para poderen ser realizados.

Que ocorrerá se hai algunha consecuencia negativa da participación?

A posibilidade de danos derivados pola participación está cuberta polo promotor coa subscripción dun seguro de responsabilidade civil [cando sexa de aplicación], contratado coa compañía [compañía de seguros] con número de póliza [número de póliza]. En todo caso, poñeranse todos os medios necesarios para eliminar ou minimizar os danos provocados pola participación.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar. Así e todo, o promotor reintegraralle os gastos de desprazamento ou comidas cando se produzan como consecuencia da participación no estudo.

É posíbel que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes. Neste caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

Quen me pode dar máis información?

Pode contactar con Dra. Natalia Miranda Vázquez no teléfono 000000000 para máis información.

Moitas grazas pola súa colaboración.



### Anexo 3: Consentimiento informado de aceptación a participación en un estudio de investigación

TÍTULO:

RESULTADOS DE LA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA: ANÁLISIS CEFALOMÉTRICO Y ANTROPOMÉTRICO

Eu,

.....  
 .....

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Dra. Natalia Miranda Vázquez e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias para comprender as súas condicións e considero que recibín suficiente información sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar no estudo.

Respecto á conservación e utilización futura dos datos e/ou mostras detallada na folla de información ao participante, [cando sexa de aplicación]

RESULTADOS DE LA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA

NON accedo que os meus datos e/ou mostras sexan conservados unha vez terminado o presente estudo

Accedo que os meus datos e/ou mostras se conserven unha vez terminado o estudo, sempre e cando sexa imposíbel, mesmo para os investigadores, identificalos por ningún

medio

SI accedo que os datos e/ou mostras se conserven para usos posteriores en liñas de investigación relacionadas coa presente, e nas condicións mencionadas.

En canto aos resultados das probas realizadas,

DESEXO coñecer os resultados das miñas probas

NON DESEXO coñecer os resultados das miñas probas

O/a participante,

O/a investigador/a,

Asdo.: [nome e apelidos do/a participante]  
apelidos do/a investigador/a]

Asdo.: [nome e

Data: [data da sinatura do/a participante]  
sinatura do/a investigador/a]

Data: [data da

RESULTADOS DE LA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA

## Anexo 4: Plantilla para la recogida de datos

Nombre paciente:

Sexo:

Edad:

Año de la cirugía:

Alteración esquelética previa a la cirugía:

- Prognatismo mandibular
- Retrognatismo mandibular
- Hipoplasia del mentón
- Exceso vertical del maxilar
- Laterognacia mandibular
- Mordida Abierta Anterior

Clase molar previa a la cirugía:

Clase Canina previa a la cirugía:

Intervención quirúrgica realizada:

- LeFort I
- Osteotomía sagital de la rama mandibular (OSRAM) con avance mandibular
- OSRAM con avance del mentón e intrusión maxilar
- OSRAM de retroceso
- OSRAM para corrección de laterognacia
- OSRAM con avance del mentón
- OSRAM para cierre de mordida abierta
- Mentoplastia

## ANÁLISIS CEFALOMÉTRICO ACTUAL:

**TABLA 4. Tabla de análisis cefalométrico**

MEDIDAS	NORMA	RADIOGRAFÍA INICIAL	RADIOGRAFÍA FINAL
<b>CLASE ESQUELETAL</b>			
Convexidad facial	+2±2mm		
Distancia A-B	+4±2mm		
<b>MAXILAR INFERIOR</b>			
Eje facial	90°±3°		
Profundidad facial	87°±3°		
Ángulo plano mandibular	26°±4°		
Altura facial inferior	47°±4°		
Arco mandibular	26°±4°		
<b>MAXILAR SUPERIOR</b>			
Profundidad maxilar	90°±3°		

Fuente: Gregoret et al (1)

## ANÁLISIS ANTROPOMÉTRICO ACTUAL:

**TABLA 5. Tabla de análisis antropométrico**

MEDIDAS	NORMA	RADIOGRAFÍA INICIAL	RADIOGRAFÍA FINAL
<b>ESTUDIO VERTICAL</b>			
Tercio medio-tercio inferior	A: Gl-Sn =B: Sn-Me		
Labio superior-Tercio medio	A=3C: Sn-St Sup		
Labio superior- Labio inferior	D: St inf-Me=2C		
Espacio interlabial	0 a 3mm		
Exposición del incisivo	3mm		
<b>ESTUDIO SAGITAL</b>			
Vertical Gl-Sn	6mm±3		
Vertical Gl- PoC	0mm±4		
Angulo nasolabial inferior	85°±5		

Fuente: Gregoret et al (1)

## RESULTADOS DE LA CIRUGÍA ORTOGNÁTICA

