



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

CONCORDANCIA DE LOS SISTEMAS
DIGITALES NEMOSCAN, OMNICAM E
INEOSX 3D PARA LA MEDICIÓN DE 6
PIEZAS Y 4 DISTANCIAS DENTARIAS
EN NIVELES DE APIÑAMIENTO

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE
DOCTOR EN ESTOMATOLOGÍA

MANUEL ESTUARDO BRAVO CALDERON

LIMA - PERÚ

2022

ASESOR

PhD Raul Fernando Salazar Silva

JURADO DE TESIS

DR. GERSON OSWALDO CABEZAS BERNHARDT

PRESIDENTE

DR. JORGE LUIS CASTILLO CEVALLOS

VOCAL

DRA. LUZ AURORA CARBAJAL ARROYO

VOCAL

DRA. DIANA ESMERALDA CASTILLO ANDAMAYO

SECRETARIA

DEDICATORIA

A mi familia, por supuesto.

AGRADECIMIENTO

A mi asesor de tesis, muchas gracias.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Tesis autofinanciada.



CONCORDANCIA DE LOS SISTEMAS
DIGITALES NEMOSCAN, OMNICAM E
INEOSX 3D PARA LA MEDICIÓN DE 6
PIEZAS Y 4 DISTANCIAS DENTARIAS
EN NIVELES DE APIÑAMIENTO

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE
DOCTOR EN ESTOMATOLOGÍA

MANUEL ESTUARDO BRAVO CALDERON

LIMA - PERÚ
2022

Informe estándar ⓘ
Informe en inglés no disponible [Más información](#)

18% Similitud [Filtros](#)

estándar

4 Exclusiones →

Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas ⓘ

1 Internet	core.ac.uk	3%
14 bloques de texto	364 palabras coincidentes	
2 Internet	posgrado.cayetano.edu.pe	2%
20 bloques de texto	323 palabras coincidentes	
3 Internet	docplayer.es	2%
17 bloques de texto	293 palabras coincidentes	

TABLA DE CONTENIDOS

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	2
	<i>II.1. Planteamiento del problema</i>	2
	<i>II.2. Justificación</i>	3
III.	MARCO TEÓRICO	5
IV.	OBJETIVOS	15
	<i>IV.1. Objetivo general</i>	15
	<i>IV.2. Objetivos Específicos</i>	15
V.	HIPÓTESIS	16
VI.	MATERIALES Y MÉTODOS	17
	<i>VI.1. Diseño del estudio</i>	17
	<i>VI.2. Población</i>	17
	<i>VI.3. Muestra</i>	17
	<i>VI.4. Criterios de selección</i>	18
	VI.4.1 Criterios de inclusión	18
	VI.4.2 Criterios de exclusión	19
	<i>VI.5.- Variables</i>	19
	<i>VI.6.- Técnicas y procedimiento</i>	20
	VI.6.1. Selección de observadores	20
	VI.6.2. Recolección de datos	21
	VI.6.3. Mediciones	22
	VI.6.4. Apiñamiento	25

<i>VI.7.- Plan de análisis</i>	26
<i>VI.8.- Consideraciones éticas</i>	27
VII. RESULTADOS	28
<i>VII.1. Descriptivos de la muestra</i>	28
<i>VII.2. Fiabilidad en arcadas sin apiñamiento</i>	29
<i>VII.3. Fiabilidad en arcadas con apiñamiento leve</i>	31
<i>VII.4. Fiabilidad en arcadas con apiñamiento moderado</i>	33
VIII. DISCUSIÓN	37
IX. CONCLUSIONES	42
X. BIBLIOGRAFÍA	44

RESUMEN

Los escáneres digitales cada vez se encuentran más al alcance de los profesionales de ortodoncia por lo que es necesario evaluar su concordancia considerando las condiciones de apiñamiento de la arcada de los pacientes, estudios realizados hasta ahora no han evaluado a los escáneres intra (Omnica) y extraorales (InEosX y Nemoscan) con respecto al *gold standard*. El presente estudio tiene el propósito de establecer la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas y arcadas dentarias con y sin apiñamiento dental. A través de dos observadores que anteriormente no han utilizado escáneres 3D se realizó impresiones digitales en las arcadas de 36 pacientes, de cada uno se obtuvo 10 mediciones (agrupadas en cuatro grupos nueve pacientes según el nivel de apiñamiento). Luego de una capacitación, cada observador realizó su propia impresión. Se evaluó la concordancia de las mediciones entre cada sistema digital con el *gold standard* con el Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI). Los resultados muestran que los promedios de todos los casos presentan una fiabilidad muy alta tanto para las medidas intraobservador como para las medidas interobservador (CCI>0,800). Así como se comparó las medidas de estos dos observadores con la prueba ANOVA de un factor para determinar la precisión de dichas mediciones sin encontrar diferencias significativas ($p<0,001$). Se ha establecido que la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas y arcadas dentarias con y sin apiñamiento dental es la misma que la medición realizada con el *gold standard* mediante calibrador digital manual. La ausencia de apiñamiento, así como la presencia de apiñamiento leve, moderado o severo, no constituye un factor que afecte a la fiabilidad de las mediciones.

Palabras clave: Apiñamiento, Confiabilidad, Escáner dental 3D, Precisión.

ABSTRACT

Digital scanners are increasingly available to orthodontic professionals, so it is necessary to evaluate their concordance considering the crowding conditions of the patients' arches, studies carried out so far have not evaluated intra (Omnicam) and extraoral (InEosX and Nemoscan) with respect to the gold standard. The present study aims to establish the reliability of the NEMOSCAN, OMNICAM and INEOSX 3D digital systems for the measurement of teeth and dental arches with and without dental crowding. Digital impressions were made in the arches of 36 patients by two observers who had not previously used 3D scanners; 10 measurements were obtained from each one (nine patients grouped into four groups according to the level of crowding). After a training, each observer made his own impression. The concordance of the measurements between each digital system was evaluated with the gold standard with the Intraclass Correlation Coefficient (ICC). The results show that the averages of all the cases present a very high reliability for both the intraobserver measures and the interobserver measures ($ICC > 0,800$). In addition, the measurements of these two observers were compared with the one-way ANOVA test to determine the precision of the measurements without finding significant differences ($p < 0,001$). It has been established that the reliability of the NEMOSCAN, OMNICAM and INEOSX 3D digital systems for the measurement of teeth and dental arches with and without dental crowding is the same as the measurement performed with the gold standard using a manual digital caliper. The absence of crowding, as well as the presence of mild, moderate or severe crowding, does not constitute a factor that affects the reliability of the measurements.

Keywords: Crowding, Precision, Reliability, 3D dental scanner.

I. INTRODUCCIÓN

Hoy en día, existen nuevas tecnologías para laboratorios ortodónticos especializados (1), cuatro de ellas optimizan el trabajo y resuelven los problemas relativos al uso de moldes de yeso y el calibrador digital, estos son: la fotografía digital, la soldadura por láser, los modelos dentales digitales y los escáneres intra-orales(2).

Los escáneres dentales digitales son de especial interés en el presente estudio pues sirven para realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos en ortodoncia similares a los realizados en las tomografías computarizadas de haz cónico (3). Ya desde los años 60, con la invención del sensor CCD (*Charged-Coupled Device*), incursionaron las primeras cámaras electrónicas de uso odontológico, pero no fue hasta los años 90 que se comercializaron las primeras DCS (*Digital Camera Sistem*) ofreciendo imágenes en 3D que se consideran igualmente fiables que los sistemas convencionales (4). Sin embargo, la ciencia aplicada en los escáneres digitales, demanda ser evaluada para asegurar que se cumplan estándares de fiabilidad en la concordancia de los métodos de medición, es decir, hasta qué punto los resultados obtenidos con los escáneres son equivalentes. Este tema apenas se ha reportado en algunas investigaciones (4–9), las cuales permiten disponer de información con la mayor precisión posible, pues los errores o imprecisiones, podrían tener consecuencias adversas en el tratamiento de un paciente. La tendencia actual es a tener una gama de escáneres para modelos de estudio, así como para hacer mediciones directas intra-orales, cada vez más confiables, rápidas y cómodas.

Pocas son las investigaciones que sugieren que las mediciones 3D pueden ser cuestionables en casos de apiñamiento severo cuyos resultados varían de 0,18 a 0,28 mm con respecto a la medida manual, diferencias que hasta ahora se han considerado clínicamente irrelevantes (9–11). Sin embargo, las investigaciones conocidas hasta ahora únicamente han estudiado en los escáneres OrthoCAD CRT y ConoProbe, en los escáneres que se propone estudiar en el presente caso (los extraorales NEMOSCAN (Nemoceph 3D, Madrid, España) e INEOSX (Sirona, 3D, Bensheim, Alemania) y el intraoral OMNICAM (Sirona, 3D, Bensheim, Alemania), se desconoce si existe diferencias por efecto del apiñamiento. En relación a ello, es menester estudiar la fiabilidad de los escáneres considerando la situación en arcadas sin apiñamiento, con apiñamiento leve, con apiñamiento moderado, así como con apiñamiento severo. De encontrarse diferencias en las medidas con apiñamiento se pondría en tela de juicio la precisión de los escáneres computarizados.

II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

II.1. Planteamiento del problema

El *tamaño dental* es una medida del diámetro de cada pieza dental, así como la *distancia entre piezas* es la medida que existe entre la corona de una pieza dental con respecto a otra pieza. Tradicionalmente estas medidas se expresan en milímetros (mm) y se miden manualmente con un calibrador digital que se considera la medida más confiable (*gold standard*). Sin embargo, hoy en día existen escáneres digitales intraorales como OMNICAM y extra-orales como NEMOSCAN e INEOSX. La evidencia científica que prueba la fiabilidad de estos

instrumentos es muy escasa por lo que es pertinente estudiar la concordancia de las medidas entre escáneres y el *gold standard* (intra-observador), así como la concordancia entre estas medidas considerando al menos a dos diferentes observadores (inter-observador). La evidencia es menor si es que se consideran que las arcadas dentarias pueden o no presentar apiñamiento.

El apiñamiento evalúa la irregularidad de los dientes y se expresa de forma ordinal desde la ausencia hasta tres niveles, a saber, leve, moderado y severo.

La presente investigación formula la siguiente pregunta de investigación como base de su problemática: ¿Los sistemas digitales 3D intraoral (OMNICAM) y extra-oral (NEMOSCAN e INEOSX), son iguales en fiabilidad en niveles de apiñamiento?

En tal sentido, el presente estudio tiene el propósito de verificar si es que existe una alta fiabilidad de los escáneres señalados con respecto al *gold standard* y con respecto a dos observadores diferentes, todo lo cual se realizará en muestras de pacientes 1) sin apiñamiento, con apiñamiento 2) leve, 3) moderado y 4) grave.

II.2. Justificación

El presente estudio encuentra apropiada justificación al plantear el desarrollo de un análisis que establezca la fiabilidad en la medición de los tamaños dentarios y las medidas de la arcada, entre registros digitales procedentes de escaneado intra-oral y extra-oral de tecnología al alcance. Por ello, este estudio tiene la finalidad de comparar los sistemas de digitalización de arcadas dentarias, evaluando su fiabilidad en un grupo de pacientes con edades comprendidas entre los 16 y los 34 años, un grupo etario que con mucha frecuencia se somete a tratamientos dentales.

La lógica del presente estudio ha sido determinar la eficacia de los tres sistemas digitales con el propósito de conocer y evidenciar la mejor opción entre ellos.

Resultado de este análisis será demostrar que existe fiabilidad para emplear cualquier escáner digital, por lo que clínicamente se pueda recomendar el uso al profesional de odontología y ortodoncia. Si es que existen diferencias en la precisión, incluso es posible recomendar un tipo de escáner como el más adecuado para cualquier tipo de intervención.

III. MARCO TEÓRICO

Las fotografías digitales y las radiografías se han incorporado de manera rutinaria en los archivos electrónicos, mientras que los modelos dentales digitales no son tan ampliamente utilizados. El almacenamiento electrónico de información del paciente, incluyendo modelos de estudio, elimina problemas de almacenamiento físico, recuperación, mantenimiento y administración de la oficina. Así, la documentación del progreso del tratamiento y la comunicación entre colegas profesionales puede ser mejorada por los registros digitales (12).

A pesar de la existencia de esta tecnología, los ortodontistas continúan realizando impresiones tradicionales de los dientes del paciente, las cuales aseguran precisión en el diagnóstico. Para ello utilizan alginato vaciado con yeso. Aunque, en su momento, a este método se lo consideró un gran avance, hoy en día mantener este modelo resulta muy complicado, pues pueden fracturarse, deteriorarse, además de que se requiere de espacio amplio para su almacenamiento (13).

Las mediciones manuales en los modelos se realizan utilizando calibradores. Diversos estudios han demostrado que los calibradores son exactos y fiables (9,14,15). Con la evolución de la fotografía, las medidas dentarias pasaron a realizarse sobre las fotografías de la arcada dentaria o sobre fotocopias del modelo de yeso del paciente (16). Yen (17) fue uno de los primeros autores en proponer la digitalización de las fotocopias de los modelos de estudio, conjuntamente con un programa informático, que permitiese conocer los tamaños mesiodistales de los dientes, la longitud de arcada, la discrepancia oseodentaria, así como las distancias intercaninas e intermolares superiores e inferiores.

Sin embargo, Schirmer y Wiltshire (18), afirman que el método de medición sobre fotocopias que consistía en fotocopiar modelos en una máquina fotostat (Xerox, Japón) para medirlos en computadora, resultaba impreciso, debido a varios factores como: pasar una imagen de tres dimensiones a otra de dos, la forma de la curva de Spee, la estructura convexa de la arcada, la inclinación y la posición de los dientes. Pese a ello, las clínicas odontológicas, adoptaron métodos de medida basados en el análisis digital en dos dimensiones de las imágenes obtenidas. Redmond (19) implantó un nuevo método digital para la medición de los tamaños dentarios y el cálculo de parámetros como el Índice de Bolton. Este sistema se basa en una captación de la imagen de los modelos de estudio en 3D, para ello determina la proporción que hay entre los diámetros mesiodistales de dientes inferiores y la suma de dichos diámetros en la arcada superior. Pero también realiza los anchos mesiodistales de los dientes superiores y anteriores para reconocer anomalías.

A partir de encontrar indicadores para evaluar el tamaño dentario y las distancias entre piezas dentales aparecieron los estudios clínicos para evaluar la tecnología desarrollada. Las evaluaciones se realizan de forma intragrupal para evaluar la fiabilidad entre sistemas digitales, así como, de forma intergrupala para evaluar la concordancia entre varios observadores. A continuación, se exponen varios estudios que han trabajado en esta línea de investigación. Sus conclusiones van variando a medida que se van perfeccionando los sistemas de medición digital 3D.

Lee et al. (20) evaluaron el nivel de dificultad y la percepción del observador entre los estudiantes de odontología y los clínicos experimentados al realizar impresiones digitales y convencionales, de implantes (concordancia interobservador). En ese

estudio se trabajó con treinta profesionales dentales experimentados y 30 estudiantes de odontología de segundo año, quienes realizaron impresiones convencionales y digitales a partir de un solo modelo de implante. Se utilizó una escala analógica visual (VAS) y cuestionarios de opción múltiple para evaluar la percepción de dificultad, preferencia y efectividad del participante. El estudio concluyó que la impresión convencional era más difícil de realizar para el grupo estudiantil que para el grupo clínico. Sin embargo, el nivel de dificultad de la impresión digital fue igual para ambos grupos. También se determinó que el grupo de estudiantes prefirió la impresión digital como la técnica de impresión más eficiente, mientras que el grupo de clínicos manifestó una distribución uniforme en la elección de las técnicas de impresión.

Tomassetti et al. (21) realizaron un estudio comparativo entre tres sistemas de medición digitales disponibles en Estados Unidos. Estos modelos fueron: QuickCeph, Hamilton Arch Tooth System (HATS) y OrthoCad, con el método tradicional de medición dentaria con un calibrador manual. Al comparar el tiempo de procesamiento de las medidas pudieron evidenciar que tardan entre 2 y 8 minutos, sin embargo, el método digital QuickCeph es el más rápido y el menos rápido fue el calibrador digital Vernier. Concluyeron señalando que los métodos digitales fueron mucho más rápidos de ejecutar que el calibrador, pero que requieren estudios nuevos para evaluar la fiabilidad y precisión con respecto al calibrador digital Vernier.

Giménez et al. (22) evaluaron la exactitud de un sistema de impresión digital de implantes, para lo cual se consideraron parámetros clínicos y compararon dos

observadores experimentados con dos no experimentados con dos escáneres digitales. El estudio concluyó evidenciando que los observadores experimentados tienen impresiones digitales más precisas que los observadores menos experimentados. Sin embargo, al evaluar implantes angulados e implantes colocados profundamente, no se advierte diferencia entre uno y otro observador.

En este punto es importante definir una variable fundamental en el desarrollo del presente trabajo: el apiñamiento. El apiñamiento es una mala posición dental que se produce por la falta de espacio que, a su vez, desplaza los dientes de forma que no están correctamente alineados, algo que suele notarse con frecuencia después de la primera dentición, sin embargo, también es frecuente ver a adultos con dientes apiñados (23). El apiñamiento dental no es sólo un problema estético; también se considera un problema de salud, ya que los dientes apiñados son más difíciles de limpiar. La alineación correcta de los dientes es un objetivo fundamental del tratamiento de ortodoncia. Desde 1949 Carey planteó un índice de apiñamiento que por su validez y reproductibilidad ha sido muy empleado en el campo ortodóntico. Carey propuso que la medición de la discrepancia de la longitud del arco dental evalúa la relación entre el espacio disponible de los arcos dentoalveolares y el necesario para la alineación de los dientes permanentes (24).

En este marco, Garino y Garino (25) efectuaron un trabajo comparativo entre el sistema digital Orthocad® para la medición dentaria y el método tradicional, concluyendo que el sistema digital era más sensible y exacto. Para estos autores, cuando se advierte presencia de apiñamiento, inclinación o rotación de los dientes, el sistema digital es más exacto. Sin embargo, el estudio no advierte que podrían

ser las medidas digitales las que tienen imprecisión. De este modo, el estudio no es confiable pues atribuye a las diferencias imprecisión del modelo de yeso. De todos modos, insiste en que los modelos 3D evitan el almacenamiento físico de los modelos de yeso.

Fleming et al. (26) analizaron la validez del uso de modelos digitales para evaluar el tamaño de los dientes, la longitud del arco y el índice de irregularidad, versus las mediciones generadas en modelos de yeso manual con pinzas digitales en pacientes con y sin maloclusión. Se identificaron estudios comparando las mediciones lineales y angulares obtenidas en modelos de yeso digital y estándar mediante la búsqueda de bases de datos múltiples, incluyendo distintas bases de datos. En general, el estudio observó que las diferencias de medias absolutas entre mediciones directas e indirectas en yeso y modelos digitales fueron menores y clínicamente no significativas. Las mediciones con modelos digitales fueron comparables a las derivadas de los modelos de yeso. Un estudio similar realizado por Bootvong et al. (27) compararon el resalte en 80 modelos, la sobremordida, distancia intercanina e intermoral, así como la discrepancia de la línea media, sugiriendo mediante la prueba Coeficiente de Correlación Intraclase que los resultados del sistema digital son tan confiables como el método tradicional a pesar de las ligeras diferencias encontradas.

Chawla et al. (28) determinaron la fiabilidad y reproducibilidad del uso de modelos digitales tridimensionales como una alternativa a los modelos de yeso para clasificar las relaciones de arco dental en pacientes nacidos con fisura labial y paladar unilateral. Se emplearon modelos de yeso y digitales tridimensionales de

45 pacientes nacidos con fisura unilateral paladar y labio. La fiabilidad de la utilización de los modelos digitales tridimensionales se determinó mediante la comparación de las mediciones de cada examinador (concordancia interobservador), realizadas en el modelo digital con las mediciones del modelo de yeso (concordancia entre métodos de medición). El estudio concluyó evidenciando que los modelos digitales tridimensionales parecen ser una buena alternativa a los modelos de yeso para evaluar las relaciones de los arcos dentales.

Kim et al. (29) compararon la exactitud de las mediciones obtenidas de los escaneos láser tridimensionales (3D) con respecto a los obtenidos por las tomografías computarizadas de haz de cono (CBCT) y a las obtenidas por los modelos de yeso. Para ello se seleccionaron dieciocho mediciones diferentes, que abarcaban el diámetro mesiodistal de los dientes y la longitud de la arcada maxilar y mandibular. La prueba Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) demostró que los valores obtenidos por los diferentes métodos son fiables ($>0,808$), la diferencia más grande entre medidas fue de $0,59 \text{ mm} \pm 0,38 \text{ mm}$. El estudio concluyó señalando que cada registro tiene ventajas y desventajas, siendo el escaneado láser una alternativa clínica tan confiable como las mediciones de los modelos de yeso y el CBCT.

Actualmente, existen muchos programas informáticos para digitalizar los modelos de estudio y realizar las mediciones de los tamaños de los dientes sobre las imágenes obtenidas de manera precisa y más rápida. Una vez que los datos quedan introducidos, es posible realizar todos los cálculos deseados (13). Muchos de ellos, solicitan al profesional el envío de las impresiones o los modelos de estudio del paciente, siendo la propia empresa, la encargada de la digitalización de los modelos

y, por consiguiente, de la remisión de las imágenes obtenidas, evitando de esta manera al profesional el almacenamiento físico de los modelos. Ello no quita la posibilidad de reproducir la imagen digital del modelo con el uso de diferentes materiales como el yeso, el acrílico u otros materiales (30).

La última innovación es la generación de modelos 3D con un escáner intra-oral, este permite al odontólogo escanear la dentición del paciente, directamente, utilizando una cámara de mano. Este proceso de exploración puede tomar de 5 a 15 minutos, dependiendo de la experticia del observador. El sistema en cuestión ofrece varias ventajas para los pacientes con reflejo nauseoso muy acentuado o con Labio y Paladar Hendido. Se evita, de este modo, correr el riesgo de aspiración y dificultad respiratoria durante la toma de impresiones. A su vez, lo más notable es la eliminación de la necesidad de vaciado de modelos (14,31).

El escaneado intra-oral permite al profesional el envío inmediato de los datos hacia el laboratorio dental, donde los técnicos imprimen un modelo para la construcción de un aparato o coronas, o sistemas protésicos entre otros. Estudios al respecto, han probado la validez de los escáneres intra-orales en odontología (32,33). El principal hallazgo, en ambos casos, fue que los modelos digitales generados a partir de escáneres intra-orales son válidos y reproducibles.

Cuperus et al. (34) determinaron la validez y reproducibilidad de las mediciones en modelos estereolitográficos y modelos digitales dentales 3D, realizadas con un escáner intra-oral en 10 cráneos secos. Para ello, midieron las distancias transversales, anchos mesiodistales de los dientes y discrepancias en el arco. Concluyeron que los modelos estereolitográficos y los modelos digitales realizados

con escáner son sistemas válidos y reproducibles para medir distancias en una dentición.

Alcan et al. (13) realizaron un estudio tomando impresiones de un modelo maestro para evaluar la fiabilidad de los modelos 3D digitales obtenidos por un escáner intra-oral y compararlos con las medidas manuales de un modelo de yeso y las obtenidas con tomografía. Al realizar las pruebas de fiabilidad con el Coeficiente de Correlación Intercalase (CCI), llegaron a la conclusión de que las medidas obtenidas, tanto con las tomografías como con el escáner, son igualmente precisas en el diagnóstico de ortodoncia y en la planificación del tratamiento como aquellas medidas realizadas manualmente (CCI >0,970).

Trifkovic et al. (6) analizaron si diferentes condiciones de digitalización influyen significativamente en los resultados de medición de los sistemas. Los análisis se centraron en investigar la exactitud y precisión de la medida de dos sistemas ópticos dentales especializados mencionados sobre la base de la inspección CAD, prestando especial atención a la evaluación de diferencias estadísticamente significativas dentro de los resultados. El estudio demostró que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la precisión de los sistemas ($p \geq 0,05$).

Flügge et al. (35) evaluaron la precisión de las impresiones dentales digitales intra-orales con un escáner iTero con la impresión convencional con modelos de yeso en la que se utilizó dos escáneres extra-orales: uno con marca iTero y otro denominado D250 (concordancia intraobservador y concordancia entre métodos). Los autores concluyeron que el escaneo con el iTero es menos preciso que el escaneo con la D250, lo que sugiere que algunas condiciones intra-orales como saliva y espacio

intraoral limitado contribuyen a la inexactitud de una exploración con iTero. Sin embargo, para la planificación del tratamiento y la fabricación de aparatos dentales, sugieren utilizar modelos virtuales de iTero.

Cezar et al. (36) describieron de manera detallada y estandarizada un método para medir el grosor de la tabla ósea bucal y lingual en imágenes CBCT. Para ello se emplearon dos secciones axiales de cada mandíbula para medir el espesor de ambas tablas. Se utilizó la unión cemento-esmalte de los primeros molares permanentes como referencia, tanto en los arcos superior como inferior. El método descrito permitió evidenciar la reproducibilidad para evaluar los efectos periodontales del movimiento de los dientes con fines clínicos o de investigación, permitiendo la comparación entre imágenes pre y pos-tratamiento.

Los modelos realizados en yeso o en materiales plásticos han sido digitalizados al punto de disponerlos en registros tridimensionales en una pantalla y que, en el mejor de los casos, pueden ser impresos en 3D. A diferencia de los modelos tradicionales, los modelos digitales conservan información clínica del tratamiento no sólo a nivel superficial, sino también a nivel interno para un diagnóstico apropiado. Estos modelos, al estar basados en algoritmos matemáticos permiten, incluso, realizar predicciones antes de adoptar un tratamiento (37).

No obstante, su fiabilidad ha estado en tela de juicio por muchos años en lo que respecta a la precisión para tomar medidas dentales y demostrar las relaciones oclusales. Estudios realizados con respecto mediante el Coeficiente de Correlación de Concordancia (CCC) muestran niveles bastante significativos con respecto a los métodos tradicionales, por lo tanto, sus niveles de precisión son equivalentes con

respecto al modelo de yeso. Stevens et al. (38), por ejemplo, en su estudio realizado a 28 sujetos con ocho diferentes tipos de maloclusión encontró diferencias clínicamente insignificantes. De hecho, este constituyó uno de los primeros estudios en señalar que el emplear mediciones 3D no compromete el diagnóstico ortodóntico.

Los estudios más recientes ya no sólo plantean la medición de los modelos 3D sino también su impresión en 3D para preparar la mecánica del tratamiento ortodóntico. Los estudios realizados por Wan Hassan et al. (39), Camardella et al. (40) y de Brown et al. (41) son pioneros en comparar los modelos de yeso con las medidas realizadas en las impresiones digitales 3D. El de Brown et al. por ejemplo, comparó las mediciones de un modelo de yeso generado con alginado con calibrador digital manual y un sistema digital 3D, así como un modelo de impresión digital 3D. Los autores compararon tamaños de piezas dentales y distancias intermolares en 30 pacientes. Las mediciones que se realizaron fueron intraobservador y los resultados producidos fueron de alta confiabilidad, con una mínima excepción. En consecuencia, las mediciones digitales son tan buenas que incluso sirven para imprimir modelos iguales a los generados tradicionalmente con el alginato.

IV. OBJETIVOS

IV.1. Objetivo general

Establecer la concordancia de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas y arcadas dentarias en niveles de apiñamiento.

IV.2. Objetivos Específicos

1. Determinar la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas sin apiñamiento.
2. Determinar la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas en arcadas con apiñamiento leve.
3. Determinar la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas con apiñamiento moderado.
4. Determinar la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas con apiñamiento severo.

V. HIPÓTESIS

Los métodos NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D obtienen una fiabilidad mayor a 0,80 respecto al calibrador digital manual (*gold standard*) en los distintos niveles de apiñamiento.

VI. MATERIALES Y MÉTODOS

VI.1. Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio observacional transversal, prospectivo y analítico siguiendo las recomendaciones de Roberts y Richard (38) para los diseños de análisis de fiabilidad para estudios ortodónticos.

VI.2. Población

Se consideran parte de la población a todos los pacientes del Departamento de Ortodoncia de la Universidad de Cuenca – Ecuador que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

VI.3. Muestra

La muestra sugerida para evaluar la fiabilidad de cada tamaño de pieza o distancia entre piezas es de nueve por cada nivel de apiñamiento (y la ausencia de éste) lo que da un total de 36 arcadas a evaluarse ($n=36$). Este es el tamaño de muestra requerido en cada nivel de apiñamiento para aplicar el Coeficiente de Correlación Intraclase CCI que responde a un poder estadístico del 90% con un nivel de concordancia igual o mayor al 80% para dos observadores. El número de arcadas individuales para cada nivel de apiñamiento ($n=9$) se obtuvo de la guía simplificada para la determinación de los requisitos de tamaño de muestra para estimar el valor del CCI (Anexo 1) publicada por Bujanga y Baharum en el 2017 (42). Esta muestra se aplica en cuatro grupos considerando la ausencia de apiñamiento y los tres niveles de apiñamiento. Cabe indicar que las mediciones se realizan individualmente para cada una de las seis piezas dentales, así como, para cada una

de las cuatro distancias inter-dentarias. De este modo, los resultados deben expresar los promedios, desviaciones estándar e ICC de las nueve arcadas en cuatro grupos, como se expresa a continuación:

Grupo 1: 10 mediciones diferentes (seis tamaños y cuatro distancias) realizadas en 9 arcadas sin apiñamiento.

Grupo 2: 10 mediciones diferentes (seis tamaños y cuatro distancias) realizadas en 9 arcadas con apiñamiento leve.

Grupo 3: 10 mediciones diferentes (seis tamaños y cuatro distancias) realizadas en 9 arcadas con apiñamiento moderado.

Grupo 4: 10 mediciones diferentes (seis tamaños y cuatro distancias) realizadas en 9 arcadas con apiñamiento grave.

VI.4. Criterios de selección

VI.4.1 Criterios de inclusión

- Pacientes con dentición completa permanente desde el primer molar izquierdo al primer molar derecho en ambos maxilares.
- Pacientes con dentición sin morfología anormal, es decir, defectos que afectaron el diámetro mesiodistal o bucolingual de la corona.
- Pacientes con edad comprendida entre los 16 y 34 años.
- Pacientes con estabilidad oclusal.
- Pacientes con ausencia de microdoncia y macrodoncia.

VI.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que manifiesten el deseo de no colaborar con la toma de impresiones.
- Pacientes con reflejo nauseoso, que imposibiliten la toma de impresiones.

VI.5.- Variables

En el cuadro 1 se definen las variables y se especifica la técnica a utilizar para comparar con respecto al control.

Cuadro 1. Operacionalización de variables

Variable	Definición teórica	Definición operativa	Técnica	Escala	Dato
Tamaño dental	Longitud y ancho de las piezas dentales	Tamaño dental	Medición con calibrador digital (tipo Vernier Mitutoyo). (control). sistema Nemoscan, Omnicam e Ineosx	Numérica	Milímetros mm
Distancia entre piezas	Proporción entre los dientes y el maxilar o mandíbula (es decir, la estructura donde se	Distancia entre las piezas	Medición con calibrador digital (gold standar), sistema Nemoscan,	Numérica	Milímetros mm

	implantan los dientes)		Omniscan e Ineosx		Sin apiñamiento (0,0 mm), Leve (<4 mm), Moderado (5-8 mm), Severo(>0,9 mm)
Apiñamiento	Irregularidades de los dientes para conseguir una condición estética y funcional	Alteraciones dentales que presentan irregularidad dental	Espacio de Carey con puntos de cortes de Mitchell a (44).	Ordinal	
Sistemas digitales	Artefactos de medición de tamaños dentarios y distancias 3D	Tipo de sistema	Sistema Nemoscan, Omniscan e Ineosx	Cualitativa	Nemoscan, Omniscan e Ineosx
Observador	Profesional que toma las medidas de tamaños dentarios y distancias con <i>el gold standard</i> y los sistemas 3D	Observador	Criterio de calibración de observadores	Cualitativa	Observador A Obseador B

VI.6.- Técnicas y procedimiento

VI.6.1. Selección de observadores

Siguiendo sugerencias de Roberts y Richard (43) para los diseños de análisis de fiabilidad para estudios ortodónticos, se seleccionaron dos observadores con la

misma experiencia. Dos odontólogos graduados en la Universidad de Cuenca que se encontraban en esta misma institución cursando la especialidad de ortodoncia, no habían realizado previamente mediciones con escáneres 3D, por lo que constituyeron los observadores adecuados para un proceso de calibración. Los dos estudiantes recibieron una capacitación práctica durante 30 horas, 10 por cada sistema, impartida por el investigador quien tiene experiencia en el manejo de los tres sistemas. En ellos se aplicó un análisis piloto de concordancia entre los aprendizajes recibidos, reportando que, tanto en los escáneres intra y extra orales, obtuvieron un nivel de concordancia muy alto ($ICC \geq 0,950$).

El procedimiento operativo odontológico realizado al paciente consiste en dos fases aplicadas por cada observador. 1) Introducción de cubeta con silicona e la cavidad bucal para generar un modelo de yeso, y, 2) introducción de un escáner en la cavidad bucal para escanear directamente la cavidad bucal. Ninguno de estos procedimientos se considera química o mecánicamente agresivo para el paciente.

VI.6.2. Recolección de datos

Se reclutaron de manera voluntaria a los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión para la elaboración de este estudio. Todos los pacientes fueron informados de manera exhaustiva sobre la investigación en curso, de este modo, una vez que se enteraron a detalle, se procedió a firmar el documento de “consentimiento informado” (Anexo 2). En dicho documento se hizo constar el compromiso del investigador para brindar el acceso a los datos obtenidos, dentro del protocolo estándar de atención a los pacientes de la Clínica de Ortodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cuenca, a los pacientes evaluados.

Este estudio no implicó ningún procedimiento invasivo ni molesto para los pacientes. Se aprovechó el protocolo vigente de atención de la clínica de ortodoncia que implicó la toma con escáner intra oral y la toma de impresiones convencionales, de la siguiente manera:

Los arcos dentarios fueron escaneados por dos observadores (calibrados previamente por un experto) con un escáner intra-oral CEREC (Sirona Dental Systems; Bensheim, Germany) de acuerdo al manual del fabricante.

A continuación, se tomaron impresiones convencionales de silicona, dando por finalizada la participación del paciente. Las impresiones en silicona de adición (ZHERMACK, Badia, Italia) cuyo tiempo de trabajo según especificaciones son de tres minutos, se llevaron al vaciado de modelos de yeso. Estos modelos fueron llevados a la digitalización por dos escáneres extra-orales Marca Sirona In EosX y Nemocast marca Nemoceph 3D.

VI.6.3. Mediciones

Las siguientes mediciones digitales se realizaron en los modelos intra-orales y extra-orales: distancia intermolar, distancia intercanina y diámetro mesiodistal. A continuación, se explica la nomenclatura empleada.

1.- Distancias intermolar (*An1* ó *An2*).- La distancia transversal entre las puntas de las cúspides mesiovestibular de los primeros molares permanentes (Fig. 1).

D.Pz1626: Tamaño dental de la distancia del primer molar izquierdo a primer molar derecho.

D.Pz3646: Tamaño dental de la distancia primer molar inferior izquierdo a primer molar derecho.

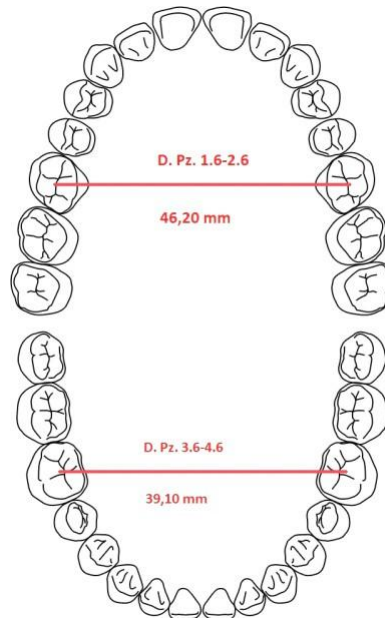


Figura 1. Distancia intermolar Pz1626 y Pz3646

2.- Distancia Intercanina (Dis 1 ó Dis 2). - distancia transversal entre las puntas de la corona de los caninos permanentes (Fig. 2).

D.Pz1323: Tamaño dental de la distancia del canino superior izquierdo al canino superior derecho.

D.Pz3343: Tamaño dental de la distancia del canino superior izquierdo al canino superior derecho.

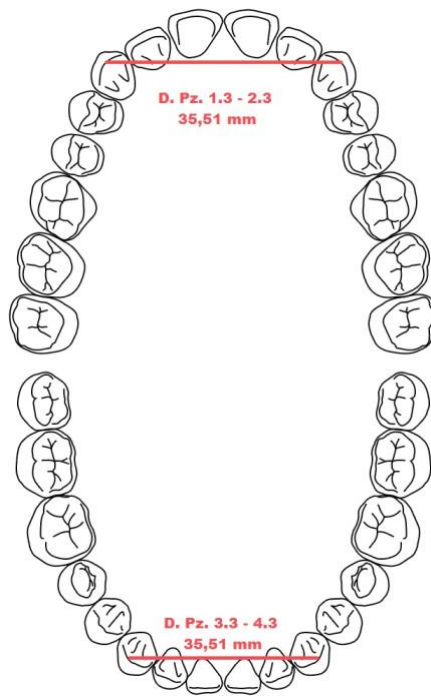


Figura 2. Distancia intercanina Pz1323 y Pz3343

3.-Diámetro mesiodistal del diente (Fial ó Fia 2).- mayor diámetro mesiodistal medida perpendicularmente al eje del diente. Un ejemplo que ilustra lo realizado en las seis mediciones de tamaño dentario se presenta en la Fig. 3.

- **TD.Pz11:** Tamaño dental de la pieza incisivo central izquierdo.
- **TD.Pz13:** Tamaño dental de la pieza canino superior izquierdo.
- **TD.Pz16:** Tamaño dental de la pieza primer molar superior izquierdo.
- **TD.Pz31:** Tamaño dental de la pieza primer incisivo inferior izquierdo.
- **TD.Pz33:** Tamaño dental de la pieza primer incisivo inferior izquierdo.
- **TD.Pz36:** Tamaño dental de la pieza primer incisivo inferior izquierdo.

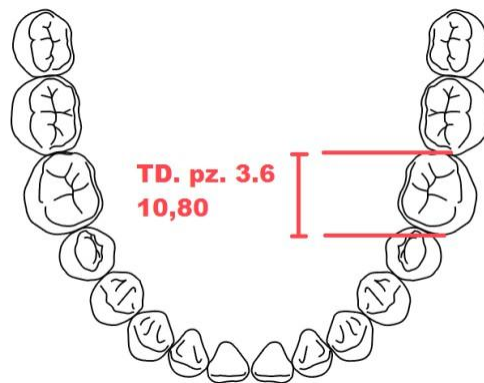


Figura 3. Diámetro mesiodistal Pz36

VI.6.4. Apiñamiento

La valoración del apiñamiento se realizó con base en el método de análisis del espacio de Carey que compara el ancho mesiodistal total con el espacio disponible en el arco para verificar la discrepancia en mm (24). Consiste en la discrepancia de la longitud del arco dental entre el espacio disponible de los arcos dentoalveolares y el espacio necesario para la alineación de los dientes.

Las mediciones según el método de Carey fueron realizadas por el investigador con el calibrador digital manual en los modelos de yeso.

Las discrepancias fueron clasificadas en cuatro grupos de apiñamiento: ausencia de apiñamiento (0,0 mm), apiñamiento leve (≤ 4 mm), moderado (5-8 mm) o grave ($\geq 0,9$ mm). Estos cortes son sugeridos por Mitchell a nivel general (44) y, por Wan Hassan et al., quien aplicó en su estudio para comparar sistemas digitales en diferentes niveles de apiñamiento (45).

VI.7.- Plan de análisis

Para el procesamiento de datos de fiabilidad se empleó la prueba Coeficiente de Correlación Intercalase (CCI) también conocida como Coeficiente de Correlación de Concordancia (CCC) para realizar mediciones de concordancia interobservadores y la concordancia entre métodos. Este coeficiente indicó el promedio de correlaciones entre mediciones descartando el sesgo cuando se trata de diferentes instrumentos u observadores (46).. De esta manera, es posible extraer un CCI para comparar cada sistema respecto al *gold standar*. Se reportó el coeficiente de correlación intraclase (CCI) para las medidas promedio suponiendo que el efecto de interacción está ausente, como se ha formulado en otros estudios relativos a la comparación de sistemas 3D con las mediciones convencionales (8). Pero, además, al presente estudio le interesó saber no solamente que haya un orden similar en las medidas promedio de un sistema con respecto al *gold standar* (lo que harían la mayoría de correlaciones) sino que cada sistema mida exactamente lo que mide el *gold standar*, por ello, se elige el modelo combinado bidireccional para estimar acuerdo absoluto del CCI.

$$CCI_{\text{acuerdo absoluto}} = \frac{\sigma_p^2}{\sigma_p^2 + \sigma_0^2 + \sigma_{\text{residual}}^2}$$

σ_p^2 = Variabilidad debida a las diferencias entre las unidades de análisis.

σ_0^2 = Variabilidad debida a las diferencias entre los sistemas.

$\sigma_{\text{residual}}^2$ = Variabilidad (residual), inexplicable (aleatoria), asociada al error inherente a toda medición.

Los valores del CCI oscilan entre 0 y 1, si es $>0,90$, se declara que existe fiabilidad muy alta, si está entre 0,71 y 0,90 se dice que hay una buena fiabilidad, si es de 0,51 a 0,70 la fiabilidad es moderada, si es de 0,31 a 0,50 la fiabilidad es baja, y, si es $<0,30$ la fiabilidad es mala o nula.

Adicionalmente se midió la precisión de las cuatro tecnologías a través de la prueba ANOVA de un factor para verificar si las mediciones varían dependiendo del observador según el tipo de apiñamiento. En aquellos casos que no se satisficieron completamente la distribución normal, se empleó la prueba Kruskal Wallis. En las tablas se precisa cuándo se empleó una u otra fórmula. En el reporte de resultados únicamente se presenta el p valor que es la probabilidad de error para declarar que existan diferencias entre los cuatro promedios que se presentan en las tablas.

VI.8.- Consideraciones éticas

Este proyecto de investigación, para su ejecución, fue aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia con el código de inscripción: 203498 cuya constancia se anexa (Anexo 3).

A los pacientes se les facilitó un Compromiso de Confidencialidad (Anexo 4) de sus datos por parte del investigador principal y se les solicitó que firmen el Consentimiento Informado de la Investigación previamente aprobado por la Clínica del Postgrado de la Facultad de Odontología (Anexo 2). En vista de que la información del documento denominado “consentimiento informado” incluye información exhaustiva en la que constó en un solo documento, el borrador del documento fue puesto a consideración del Comité Institucional de Ética de la UPCH, mismo que se cercioró de que la información proporcionada al paciente fue suficiente.

VII. RESULTADOS

Para establecer la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D en la medición de piezas y arcadas dentarias con y sin apiñamiento dental, los resultados se presentan mediante los descriptivos del perfil de los pacientes, así como, mediante la fiabilidad reportada en cuatro grupos de pacientes: sin apiñamiento, con apiñamiento leve, apiñamiento moderado y apiñamiento severo.

VII.1. Descriptivos de la muestra

La edad de los pacientes que participaron del presente estudio fue de 16 años y la máxima de 34; con un promedio de 24 años (D.E. 5.6 años). Del total de los 36 participantes, el 22.2% está entre los 16 y 19 años, el 27.8% entre los 20-24 años, el 34.8% abarca a adultos de hasta 27.8 años y el 22.2% supera los 30 años De acuerdo con el sexo, el 50% de pacientes son mujeres y el 50% hombres (Tabla 1).

Tabla 1. Número y porcentaje de mujeres y hombres según edad

	Mujeres		Hombres		Total	
	n	%	n	%	n	%
16-19 años	1	2,8	7	19,4	8	22,2
20-24 años	3	8,3	7	19,4	10	27,8
25-29 años	8	22,2	2	5,6	10	27,8
30-34 años	6	16,7	2	5,6	8	22,2
Total	18	50,0	18	50,0	36	100,0

A continuación, se exponen los promedios obtenidos de las medidas de las piezas y las distancias obtenidas por con calibrador digital (*gold standard*) y con los sistemas de escaneo digital. En todas las muestras (seis tamaños de pieza dental y cuatro distancias) se expone la fiabilidad y el p valor que indica la precisión de la medición. Este análisis se realiza para cada uno de los objetivos planteados en el presente trabajo.

VII.2. Fiabilidad en arcadas sin apiñamiento

Con el propósito de determinar la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas sin apiñamiento se presentan los promedios, el coeficiente de concordancia y el p valor de una comparación de promedios, tanto para el observador A como para el observador B (Tabla 2). El promedio del *gold standard* es similar en todas las mediciones, no se advierten diferencias significativas entre ellos. Para evaluar la fiabilidad de los sistemas respecto a la prueba *gold standard* se reporta el Coeficiente de Correlación Intraclase (intraobservador) encontrando que la medición en todos los sistemas empleados es $\geq 0,800$, tanto en el observador A como en el B. Esta situación es todavía mucho mejor en el CCI interobservador. En efecto, en la mayoría de casos, todos los valores casi alcanzan el valor perfecto de concordancia. Además, no se observan diferencias significativas entre los promedios comparados en los cuales el p valor no sólo es $> 0,05$, sino que en la mayoría de casos $\geq 0,900$.

Tabla 2. Medias, desviaciones estándar, fiabilidad (CCI) y precisión (p) de los sistemas digitales para la medición de piezas en arcadas sin apiñamiento

	Calibrador		InEosX		Nemoscan		Omnacam		Fiabilidad		p
	M	DE	M	DE	M	DE	M	DE	CCI	CCI	
									Intra	Inter	
Observador A											
TD.pz11	8,53	0,58	8,58	0,55	8,54	0,59	8,57	0,56	0,973	0,947	0,996
TD.pz13 ^a	8,23	0,47	8,30	0,41	8,27	0,49	8,26	0,46	0,973	0,955	0,838
TD.pz16	10,09	0,38	10,15	0,34	10,16	0,37	10,17	0,30	0,960	0,903	0,958
TD.pz31	5,32	0,29	5,37	0,25	5,42	0,29	5,38	0,25	0,942	0,906	0,898
TD.pz33	7,14	0,40	7,20	0,39	7,21	0,38	7,17	0,37	0,977	0,912	0,979
TD.pz36 ^a	11,70	0,41	11,71	0,41	11,72	0,38	11,71	0,38	0,985	0,949	0,931
D.Pz1323 ^a	36,75	1,10	36,90	1,04	36,95	1,10	36,94	1,15	0,983	0,959	0,569
D.Pz1626	52,27	1,32	52,38	1,23	52,39	1,29	52,37	1,32	0,991	0,973	0,997
D.Pz3343	26,91	0,82	27,02	0,81	27,00	0,79	26,98	0,83	0,984	0,935	0,993
D.Pz3646 ^a	45,21	2,02	45,25	2,04	45,24	1,98	45,26	1,92	0,998	0,986	0,923
Observador B											
TD.pz11	8,58	0,55	8,60	0,50	8,60	0,49	8,66	0,53	0,917	0,947	0,991
TD.pz13	8,26	0,44	8,23	0,51	8,23	0,50	8,26	0,46	0,951	0,955	0,999
TD.pz16	10,10	0,39	10,20	0,29	10,09	0,38	10,23	0,30	0,840	0,903	0,747
TD.pz31	5,31	0,34	5,42	0,30	5,40	0,33	5,41	0,22	0,969	0,906	0,857
TD.pz33	7,19	0,42	7,14	0,55	7,19	0,46	7,28	0,35	0,872	0,912	0,928
TD.pz36	11,60	0,42	11,69	0,32	11,70	0,46	11,71	0,47	0,923	0,949	0,950
D.Pz1323	36,76	1,09	36,98	0,92	36,96	1,07	36,89	1,16	0,969	0,959	0,973
D.Pz1626	52,25	1,38	52,50	1,20	52,24	1,11	52,27	1,40	0,951	0,973	0,968
D.Pz3343	27,01	0,69	27,03	0,84	26,89	0,53	26,98	0,84	0,870	0,935	0,979
D.Pz3646 ^a	45,17	2,04	45,35	1,98	45,26	1,80	45,32	1,76	0,979	0,986	0,941

Nota. La muestra de cada medición expresada en las filas es de nueve (n=9). El CCI Intra (Coeficiente de correlación intraobservador) se refiere a la correlación entre las cuatro

medidas realizadas con los diferentes sistemas en un observador. El CCI Inter (Coeficiente de correlación interobservador) se refiere a la correlación de todas las medidas del observador A y el observador B, por tal razón se repite este coeficiente de los observadores.

^a En lugar de ANOVA de un factor, se emplea la prueba de Kruskal Wallis debido a que no existe una distribución normal de los datos.

VII.3. Fiabilidad en arcadas con apiñamiento leve

Para demostrar la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas con apiñamiento leve, en la Tabla 3, se presentan las medias de las medidas y los coeficientes de correlación intraclase.

Los coeficientes de correlación intraclase en el observador A en todos los casos es $\geq 0,800$. En el observador B, sin embargo, las diferencias en las medidas generan dos novedades con respecto a la concordancia en el tamaño de pieza dental 16 (TD.pz16) y 11 (TD.pz11) que presentaron una concordancia de 0,668 y 0,736, respectivamente. Como esta situación no se repite en el observador A, se atribuye que las concordancias de estas dos medidas tienen que ver con el observador B, antes que con el sistema de medición mismo. Con respecto al CCI interobservador, en todos los casos, se prueba una alta concordancia $\geq 0,800$. En el *gold standard*, el promedio reportado es muy similar sin que se adviertan diferencias significativas a juzgar por la comparación de medias realizada.

Tabla 3. Medias, desviaciones estándar, fiabilidad y precisión de los sistemas digitales para la medición de piezas en arcadas con apiñamiento leve

	Calibrador		InEosX		Nemoscan		Omnecam		Fiabilidad		p
	M	DE	M	DE	M	DE	M	DE	CCI Intra	CCI Inter	
Observador A											
TD.pz11	8,32	0,35	8,39	0,29	8,42	0,29	8,43	0,29	0,924	0,939	0,874
TD.pz13	8,16	0,42	8,26	0,37	8,24	0,41	8,18	0,45	0,908	0,914	0,949
TD.pz16	10,11	0,35	10,21	0,27	10,17	0,34	10,21	0,28	0,884	0,978	0,900
TD.pz31	5,31	0,40	5,28	0,25	5,35	0,28	5,33	0,30	0,877	0,840	0,970
TD.pz33 ^a	7,06	0,43	7,13	0,35	7,11	0,42	7,12	0,41	0,961	0,844	0,986
TD.pz36	11,55	0,50	11,70	0,47	11,73	0,47	11,71	0,50	0,930	0,930	0,859
D.Pz132 ^a	36,08	2,00	36,25	1,95	36,23	1,91	36,17	1,96	0,996	0,987	0,907
D.Pz1626	52,21	2,69	52,36	2,67	52,33	2,68	52,30	2,66	0,999	0,996	0,999
D.Pz3343	25,69	1,63	25,73	1,68	25,79	1,67	25,77	1,71	0,996	0,985	0,999
D.Pz3646 ^a	45,15	2,27	45,26	2,18	45,21	2,19	45,21	2,19	0,997	0,979	0,984
Observador B											
TD.pz11	8,45	0,29	8,46	0,32	8,55	0,31	8,42	0,39	0,803	0,939	0,856
TD.pz13	8,17	0,42	8,24	0,32	8,12	0,42	8,21	0,40	0,908	0,914	0,915
TD.pz16	10,22	0,24	10,17	0,21	10,19	0,24	10,34	0,34	0,668	0,978	0,552
TD.pz31	5,37	0,31	5,35	0,32	5,40	0,24	5,38	0,37	0,807	0,840	0,989
TD.pz33	7,24	0,23	7,19	0,36	7,15	0,46	7,17	0,35	0,736	0,844	0,957
TD.pz36	11,64	0,47	11,63	0,39	11,68	0,46	11,72	0,43	0,927	0,930	0,972
D.Pz1323 ^a	36,25	2,03	36,20	2,00	36,00	2,41	36,08	2,05	0,982	0,987	0,999
D.Pz1626	52,42	2,63	52,46	2,63	52,19	2,68	52,31	2,45	0,992	0,996	0,996
D.Pz3343	25,74	1,55	25,74	1,54	25,76	1,60	25,68	1,59	0,976	0,985	1,000
D.Pz3646 ^a	45,05	2,18	45,22	2,41	45,03	2,44	45,20	2,11	0,958	0,979	0,875

Nota. La muestra de cada medición expresada en las filas es de nueve (n=9). El CCI Intra (Coeficiente de correlación intraobservador) se refiere a la correlación entre las cuatro medidas realizadas con los diferentes sistemas en un observador. El CCI Inter (Coeficiente

de correlación interobservador) se refiere a la correlación de todas las medidas del observador A y el observador B, por tal razón se repite este coeficiente de los observadores.

^a En lugar de ANOVA de un factor, se emplea la prueba de Kruskal Wallis debido a que no existe una distribución normal de los datos.

VII.4. Fiabilidad en arcadas con apiñamiento moderado

Tabla 4. Medias, desviaciones estándar, fiabilidad y precisión de los sistemas digitales para la medición de piezas en arcadas con apiñamiento moderado

	Calibrador		InEosX		Nemoscan		Omnecam		Fiabilidad		p
	M	DE	M	DE	M	DE	M	DE	CCI Intra	CCI Inter	
Observador A											
TD.pz11	8,52	0,40	8,52	0,32	8,59	0,40	8,53	0,36	0,951	0,918	0,977
TD.pz13	8,43	0,36	8,47	0,39	8,53	0,37	8,43	0,34	0,949	0,938	0,938
TD.pz16	10,43	0,30	10,40	0,35	10,48	0,42	10,47	0,42	0,917	0,835	0,966
TD.pz3 ^a	5,42	0,21	5,48	0,24	5,53	0,33	5,51	0,24	0,863	0,851	0,671
TD.pz33	7,29	0,39	7,23	0,39	7,28	0,34	7,30	0,44	0,963	0,935	0,979
TD.pz36	11,75	0,35	11,79	0,38	11,87	0,43	11,84	0,44	0,956	0,945	0,925
D.Pz1323	36,95	1,79	36,91	1,59	36,93	1,69	36,92	1,72	0,992	0,985	1,000
D.Pz1626	52,55	1,81	52,69	1,83	52,66	1,85	52,62	1,92	0,995	0,984	0,999
D.Pz3343	26,98	1,99	27,02	1,96	27,04	2,01	27,02	2,03	0,995	0,991	1,000
D.Pz3646	45,19	2,32	45,25	2,36	45,34	2,29	45,31	2,34	0,989	0,988	0,999
Observador B											
TD.pz11	8,57	0,35	8,58	0,35	8,51	0,43	8,59	0,43	0,905	0,918	0,967
TD.pz13	8,44	0,38	8,47	0,48	8,46	0,44	8,46	0,39	0,931	0,938	0,999
TD.pz16	10,34	0,23	10,42	0,28	10,49	0,45	10,57	0,49	0,755	0,835	0,617
TD.pz31	5,37	0,19	5,48	0,24	5,49	0,33	5,51	0,29	0,802	0,851	0,676
TD.pz33	7,27	0,40	7,32	0,40	7,27	0,42	7,31	0,40	0,899	0,935	0,991
TD.pz36	11,80	0,45	11,87	0,39	11,86	0,48	11,85	0,45	0,937	0,945	0,986
D.Pz1323	36,93	1,83	37,06	1,74	36,85	1,90	36,88	1,73	0,982	0,985	0,995
D.Pz1626	52,48	1,93	52,53	1,90	52,44	1,47	52,46	1,99	0,978	0,984	1,000
D.Pz3343	26,80	1,94	26,86	1,82	26,96	1,91	26,98	1,96	0,990	0,991	0,997
D.Pz3646 ^a	45,23	2,37	45,16	2,37	45,33	2,23	45,49	2,20	0,987	0,988	0,979

Nota. La muestra de cada medición expresada en las filas es de nueve (n=9). El CCI Intra (Coeficiente de correlación intraobservador) se refiere a la correlación entre las cuatro medidas realizadas con los diferentes sistemas en un observador. El CCI Inter (Coeficiente

de correlación interobservador) se refiere a la correlación de todas las medidas del observador A y el observador B, por tal razón se repite este coeficiente de los observadores.
^a En lugar de ANOVA de un factor, se emplea la prueba de Kruskal Wallis debido a que no existe una distribución normal de los datos.

Para determinar la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas con apiñamiento moderado se observó concordancias muy altas y promedios similares (Tabla 4). Los valores de la concordancia intraobservadores son casi perfectos en todos los casos ($CCI \geq 0,800$) y para las evaluaciones interobservadores también se advierte una alta fiabilidad ($CCI > 0,800$). Únicamente se advierte que un CCI intraobservador dentro del observador A presenta una variación tal que en la TD.pz16 obtuvo un valor $< 0,800$, sin embargo, no se trata de un patrón que esté presente en el observador A. Al analizar caso por caso se advierten que las variaciones no muestran diferencias que tengan implicaciones clínicas que sostengan la existencia de promedios diferentes.

VII.5. Fiabilidad en arcadas con apiñamiento severo

Al determinar la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas con apiñamiento severo se tomaron las medidas promedio de las distancias de arcadas y tamaños de piezas dentales, así como se evaluó la concordancia de estas mediciones (Tabla 5). Los resultados muestran medidas similares en promedios tanto en la medida del calibrador digital como en las mediciones realizadas con los sistemas digitales 3D, las diferencias no son significativas y no tienen implicaciones clínicas. Por su parte,

la medición de la concordancia, tanto en el caso A como en el B, en todos los casos obtuvo un valor muy alto ($CCI \geq 0,800$).

Tabla 5. Medias, desviaciones estándar, fiabilidad y precisión de los sistemas digitales para la medición de piezas en arcadas con apiñamiento severo

	Calibrador		InEosX		Nemoscan		Omnicam		Fiabilidad		p
	M	DE	M	DE	M	DE	M	DE	CCI Intra	CCI Inter	
	Observador A										
TD.pz11	8,40	0,63	8,43	0,57	8,48	0,62	8,40	0,49	0,963	0,925	0,988
TD.pz13	8,11	0,57	8,15	0,60	8,23	0,65	8,07	0,75	0,935	0,933	0,959
TD.pz16	10,02	0,45	10,08	0,39	10,06	0,39	10,10	0,40	0,890	0,811	0,979
TD.pz31	5,11	0,41	5,12	0,25	5,15	0,30	5,16	0,26	0,880	0,829	0,987
TD.pz33	6,81	0,38	6,86	0,33	6,73	0,45	6,78	0,46	0,821	0,731	0,924
TD.pz36	11,48	0,45	11,50	0,43	11,57	0,42	11,50	0,48	0,926	0,869	0,973
D.Pz1323	34,88	1,85	34,96	1,85	35,10	1,89	34,88	1,77	0,991	0,982	0,994
D.Pz1626	51,30	3,59	51,56	3,54	51,64	3,70	51,47	3,58	0,993	0,992	0,997
D.Pz3343	25,39	1,25	25,36	1,36	25,53	1,34	25,45	1,35	0,985	0,963	0,994
D.Pz3646	44,59	2,56	44,71	2,50	44,62	2,57	44,70	2,48	0,996	0,982	1,000
Observador B											
TD.pz11	8,51	0,69	8,49	0,53	8,50	0,69	8,36	0,49	0,887	0,925	0,946
TD.pz13	8,14	0,64	8,13	0,60	8,05	0,61	8,10	0,77	0,923	0,933	0,993
TD.pz16	10,18	0,38	9,99	0,45	10,06	0,41	10,22	0,44	0,730	0,811	0,625
TD.pz31	5,10	0,40	5,13	0,32	5,17	0,26	5,22	0,36	0,783	0,829	0,890
TD.pz33	6,97	0,26	6,90	0,50	6,79	0,41	6,73	0,36	0,633	0,731	0,596
TD.pz36	11,49	0,47	11,45	0,43	11,58	0,38	11,45	0,47	0,799	0,869	0,919
D.Pz1323	34,87	1,93	34,84	1,84	34,73	2,26	34,78	1,89	0,976	0,982	0,999
D.Pz1626	51,50	3,59	51,47	3,68	51,53	3,52	51,43	3,45	0,991	0,992	1,000
D.Pz3343	25,27	1,18	25,41	1,40	25,55	1,37	25,32	1,48	0,932	0,963	0,974
D.Pz3646	44,62	2,53	44,82	2,65	44,53	2,89	44,78	2,25	0,967	0,982	0,994

Nota. La muestra de cada medición expresada en las filas es de nueve ($n=9$). El CCI Intra

(Coeficiente de correlación intraobservador) se refiere a la correlación entre las cuatro medidas realizadas con los diferentes sistemas en un observador. El CCI Inter

(Coeficiente de correlación interobservador) se refiere a la correlación de todas las

medidas del observador A y el observador B, por tal razón se repite este coeficiente de los observadores.

Se reporta una novedad en la TD.pz33 de la medición realizada por el observador B que presentó un coeficiente de 0,633, mientras que, en otros casos como TD.pz16, TD.pz36, TD.pz33 y TD.pz31 no alcanzan el un $CCI \geq 0,800$, pero no se trata de un patrón que se verifique en el observador A. Por lo tanto, se concluye de este objetivo que no es el sistema el que no alcanza con el nivel de fiabilidad alcanzado sino el observador.

VIII. DISCUSIÓN

Los sistemas digitales 3D constituyen uno de los avances más importantes en el diagnóstico ortodóntico que se desarrollaron a la par del devenir del tercer milenio. Sin embargo, frente a las diversas conclusiones que ponían en tela de dudas la fiabilidad y la precisión de la medición, estudios como el presente, no ratifican lo señalado por el grueso de la literatura científica. En este caso, se ha pretendido avanzar un poco más de lo que se ha expuesto en el estado del arte, para ello se ha establecido una muestra grande de pacientes con igual número de ellos en todos los niveles de apiñamiento y, además, con dos observadores. De tal suerte que, los hallazgos aquí planteados son concluyentes con respecto a la evaluación de la tecnología para medición de piezas y distancias dentales.

Pese a que las mediciones del calibrador digital manual de modelos presentaban algunas diferencias clínicamente no relevantes con respecto a los modelos digitales que analizaban modelos de yeso hace veinte años (cuyas concordancias estaban entre 0,700-0,999), los primeros estudios sugerían que los modelos digitales no estaban comprometidos para el diagnóstico y tratamiento ortodóntico (38). Otros estudios como el desarrollado por Garino y Garino (25) realizaban comparaciones del calibrador digital manual con algún sistema digital 3D; sin embargo, cuando encontraban diferencias entre estas mediciones, afirmaban que la imprecisión estaba en el calibrador digital manual y no en el sistema digital.

La presente investigación se centró en comparar la fiabilidad de los tres sistemas con respecto al calibrador digital con medición manual; por lo que se determinó que la fiabilidad en los tres sistemas digitales es igual a la que se obtuvo con el modelo

tradicional. La fiabilidad detectada fue mayor a 0,80 casi en todos los casos. La fiabilidad ha demostrado que todos estos sistemas obtuvieron medidas iguales o muy similares, con mínimas variaciones. Estudios similares encontraron niveles de fiabilidad muy altos (4–6,9,17,26,27,38), pero ninguno ha abarcado tantas medidas como las realizadas en el presente estudio.

Por ejemplo, el estudio realizado por Stevens (38) en algunas mediciones intra-observador con un Coeficiente de Correlación de Concordancia (CCC) próxima a 0,700 y a 0,999, aspecto que no debería variar más mucho según Lin (47). En el caso del observador B (especialmente en medidas de apiñamiento severo) tienen cuatro CCI < 0,800 que bordean los coeficientes de Lin. Salvando esta excepción, el presente estudio tiene mayor proximidad a los hallazgos reportados por Zilberman (9) quien obtuvo valores de fiabilidad para la Correlación de Pearson que estaban entre 0,997 y 1,000, al igual que el de Ye H et al. (8) en su estudio presentan valores de 0,977 a 0,998.

Con excepción de Redlich et al. (10) quien en su estudio demostró que existe discrepancia entre las medidas 3D y de calibre digital manual (1,19-3 mm) debido al apiñamiento, por su parte el de Kim et al. (29) encontraron diferencias de 0,59 mm pero no las consideraron clínicamente significativas. A pesar de ello, todos los demás estudios muestran que existe buena precisión. En el presente caso, los observadores demostraron resultados muy semejantes, por lo que se concluye que la precisión de Omnicam, InEosX y Nemoscan con respecto a la medición con calibrador digital manual es igual. La variación reportada para el apiñamiento

moderado ocurre en el tercer decimal, un aspecto que, a decir de Roberts y Richard (43) puede incluso ocurrir entre los coeficientes de medición.

De manera general, se corrobora a los hallazgos de otros estudios sobre distancias o tamaños dentarios. En términos de distancia Garino y Garino (25) encontraron diferencias milimétricas. Por su parte, el estudio de Rajshekar et al. (4) tuvieron diferencias mínimas que expusieron en términos porcentuales ni siquiera llegan al 1% en mm. Asimismo, el estudio realizado por Sjögren et al. (7) demostró diferencias en las mediciones de acarcas intra-observadores no mayores a 0,1 y 0,9 mm, mientras que las diferencias interobservadores van de 0,1 a 0,3 mm. Otros estudios como el realizado por Trifkovic et al. (6) ha demostrado que en términos de exactitud y precisión no hay diferencias estadísticamente significativas, los valores apenas cambian en la tercera posición decimal del milímetro 0,003 mm.

Al igual de lo que concluye Logozo et al. (5), todavía hoy no es posible concluir cuál es el mejor dispositivo de escaneo pues todos presentan altos niveles de fiabilidad con respecto al *gold standard*. Una de las ventajas de los modelos digitales que ya se anticipaba desde los primeros años es que el tiempo de medición se reduce considerablemente con respecto al *gold standard* (21). Si es que no se encuentran diferencias con los modelos de yeso, por comodidad del paciente y celeridad en el diagnóstico, sería mejor usar un escáner intraoral (Omnicam), este escáner digitaliza inmediatamente las arcadas y permite tomar decisiones ortodónticas inmediatamente, sin la necesidad de esperar a disponer de un modelo de yeso. Ello no es posible de conseguir con los modelos NEMOSCAN e INEOSX 3D que requieren de un modelo de yeso para proceder al escaneo.

Por lo tanto, el reto de la odontología actual ya no se limita a evaluar con el calibrador digital manual con los sistemas digitales tridimensionales (InEosX y Nemoscan) en los modelos de yeso, sino a tomar medidas directamente en la cavidad oral, como en el presente caso se ha hecho con un escáner (Omnicam). Los programas tridimensionales ya no solamente compiten con la medición manual, sino que la están superando. Los sistemas digitales no se limitan a diagnosticar, sino que han incurrido en la generación de algoritmos para diseñar un tratamiento y reducir el tiempo de intervención en el paciente (35). En tal sentido, constituyen el presente y el futuro de la planificación ortodóntica.

Con miras a planificar y a crear la mecánica dental para el tratamiento ortodóntico, estos sistemas están empezando a reemplazar al alginato en la generación de modelos de yeso. Los sistemas actuales realizan un escaneo intraoral y luego imprimen en 3D para disponer de un modelo. Los resultados de precisión con respecto a las mediciones que se realizan en el tradicional modelo de yeso no muestran diferencias ($p < 0,001$) y la concordancia es muy alta ($CCI > 0,950$), así lo han demostrado los resultados de diversos estudios como los de Wan Hassan et al. (39), Camardella et al. (40) y de Brown et al. (41).

En consecuencia, las implicaciones del presente estudio no se limitan a sugerir el empleo de los sistemas 3D en el tratamiento clínico, sino a planificar el futuro de la ortodoncia. Un futuro basado en la medición digitalizada 3D con miras a disponer de tratamientos menos invasivos en los pacientes con necesidades ortodónticas. Sin embargo, en Latinoamérica y, particularmente en Ecuador, resulta difícil sortear los costos que supone el tratamiento dental. En efecto, el costo de un escáner digital

bordea los 10,000 dólares. Esta situación, desde luego, se muestra desalentadora pues supone una inversión muy alta que debe sopesarse en el empleo de esta tecnología en las clínicas dentales pequeñas.

En el presente caso únicamente se han considerado pacientes con dentición completa y de cierta edad. Sin embargo, estudios futuros deberían probar en otros grupos etarios, así como mediciones en arcadas incompletas. Por otro lado, los sistemas digitales deben atender a dos factores importantes como la saliva y el espacio intraoral, cuestión que en algunos aparatos como iTero han generado dificultad en las mediciones (35).

Limitaciones

No se han medido todas las piezas y distancias dentarias, únicamente se han estudiado seis piezas dentales, así como cuatro distancias en las arcadas superiores e inferiores. Otra limitación constituye la falta de agrupación según la presencia o ausencia de apiñamiento en las piezas y distancias medidas. En el presente caso, únicamente se hace mención del tipo de apiñamiento en la arcada, más no se especifica si ello ocurre en las piezas dentales involucradas para la medición de una unidad o de una distancia dentaria. Futuros estudios deberían ampliar la muestra, así como controlar de forma más directa el tipo de apiñamiento para las piezas y distancias medidas.

IX. CONCLUSIONES

5. Se ha establecido que la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas y arcadas dentarias con y sin apiñamiento dental es la misma que la medición realizada con el *gold standard* mediante calibrador digital manual. La ausencia de apiñamiento, así como la presencia de apiñamiento leve, moderado o severo, no constituye un factor que afecte a la fiabilidad de las mediciones. Los CCI <0,800 se atribuyen al evaluador antes que a los instrumentos.
6. Se ha determinado que la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas sin apiñamiento presenta el nivel más alto de fiabilidad, por lo que se recomienda su empleo en este grupo.
7. La fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas con apiñamiento leve es muy alta con respecto al *gold standard*, por lo que su empleo es recomendable. Dos ICC <0,800 se atribuyen al observador antes que al sistema pues sólo un observador presentó esta novedad.
8. Se determinó que la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas con apiñamiento moderado tiene una concordancia muy alta, por lo que se puede emplear en este tipo de arcadas sin dificultad. Unas ICC <0,800 se atribuyen al observador pues sólo uno presentó esta novedad.
9. Se demostró que la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas en arcadas con

apiñamiento severo presentan niveles muy altos. Por tal razón estos sistemas digitales pueden ser empleados en cualquier tipo de arcada, con o sin apiñamiento. Cuatro ICC $<0,800$ se atribuyen al observador antes que al sistema pues sólo un observador presentó esta novedad.

10. Por comodidad del paciente, y celeridad en al tratamiento ortodóntico, se sugiere el uso del sistema Omnicam que prescinde por completo de un modelo de yeso, pues genera un modelo digital de forma inmediata convirtiéndose en una tecnología mucho más funcional al momento de tomar una decisión.
11. Además, el escaneo digital facilita la evaluación del apiñamiento dental y del espacio necesario, por lo que se convierte en un instrumento ágil para un correcto diagnóstico ortodóntico y para la planificación del tratamiento.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Jokstad A. Dentists and new digital appliances - to buy or delay until the next model? Clin Exp Dent Res. 28 de diciembre de 2016;2(3):177-8.
2. Hurt AJ. Digital technology in the orthodontic laboratory. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 1 de febrero de 2012;141(2):245-7.
3. da Silva Danta LA, Lury Yamashita A, Alberto Sigua E, Chicarelli M, Vessoni Iwaki LC, Iwaki Filho L. Accuracy of Linear Measurements of Dental Models Scanned Through 3D Scanner and ConeBeam Computed Tomography in Comparison with Plaster Models. Rev CES Odontol [Internet]. 2019 [citado 21 de agosto de 2020];32(2):7-16. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7324571>
4. Rajshekar M, Julian R, Williams AM, Tennant M, Forrest A, Walsh LJ, et al. The reliability and validity of measurements of human dental casts made by an intra-oral 3D scanner, with conventional hand-held digital callipers as the comparison measure. Forensic Sci Int. septiembre de 2017;278:198-204.
5. Logozzo S, Franceschini G, Kilpelae A, Caponi M, Governi L, Blois L. A Comparative Analysis Of Intraoral 3d Digital Scanners For Restorative Dentistry. En 2008.
6. Trifkovic B, Budak I, Todorovic A, Vukelic D, Lazic V, Puskar T. Comparative analysis on measuring performances of dental intraoral and extraoral optical 3D digitization systems. Measurement. 1 de enero de 2014;47:45-53.

7. Sjögren APG, Lindgren JE, Huggare JAV. Orthodontic study cast analysis--reproducibility of recordings and agreement between conventional and 3D virtual measurements. *J Digit Imaging*. agosto de 2010;23(4):482-92.
8. Ye H, Ma Q, Hou Y, Li M, Zhou Y. Generation and evaluation of 3D digital casts of maxillary defects based on multisource data registration: A pilot clinical study. *J Prosthet Dent*. diciembre de 2017;118(6):790-5.
9. Zilberman O, Huggare JAV, Parikakis KA. Evaluation of the validity of tooth size and arch width measurements using conventional and three-dimensional virtual orthodontic models. *Angle Orthod*. junio de 2003;73(3):301-6.
10. Redlich M, Weinstock T, Abed Y, Schneor R, Holdstein Y, Fischer A. A new system for scanning, measuring and analyzing dental casts based on a 3D holographic sensor. *Orthod Craniofac Res*. mayo de 2008;11(2):90-5.
11. Mayers M, Firestone AR, Rashid R, Vig KWL. Comparison of peer assessment rating (PAR) index scores of plaster and computer-based digital models. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* [Internet]. 1 de octubre de 2005 [citado 21 de agosto de 2020];128(4):431-4. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0889540605004348>
12. El-Zanaty HM, El-Beialy AR, Abou El-Ezz AM, Attia KH, El-Bialy AR, Mostafa YA. Three-dimensional dental measurements: An alternative to plaster models. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 1 de febrero de 2010;137(2):259-65.

13. Alcan T, Ceylanoğlu C, Baysal B. The relationship between digital model accuracy and time-dependent deformation of alginate impressions. *Angle Orthod.* enero de 2009;79(1):30-6.
14. Naidu D, Freer TJ. Validity, reliability, and reproducibility of the iOC intraoral scanner: a comparison of tooth widths and Bolton ratios. *Am J Orthod Dentofac Orthop Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* agosto de 2013;144(2):304-10.
15. Quimby ML, Vig KWL, Rashid RG, Firestone AR. The Accuracy and Reliability of Measurements Made on Computer-Based Digital Models. *Angle Orthod.* 1 de junio de 2004;74(3):298-303.
16. Speck NT. A longitudinal study of developmental changes in human lower dental arches. *Angle Orthod.* octubre de 1950;20(4):215-28.
17. Yen CH. Computer-aided space analysis. *J Clin Orthod JCO.* abril de 1991;25(4):236-8.
18. Schirmer UR, Wiltshire WA. Manual and computer-aided space analysis: a comparative study. *Am J Orthod Dentofac Orthop Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* diciembre de 1997;112(6):676-80.
19. Redmond WR. Digital models: a new diagnostic tool. *J Clin Orthod JCO.* junio de 2001;35(6):386-7.

20. Lee SJ, MacArthur RX, Gallucci GO. An evaluation of student and clinician perception of digital and conventional implant impressions. *J Prosthet Dent.* 1 de noviembre de 2013;110(5):420-3.
21. Tomassetti JJ, Taloumis LJ, Denny JM, Fischer JR. A comparison of 3 computerized Bolton tooth-size analyses with a commonly used method. *Angle Orthod.* octubre de 2001;71(5):351-7.
22. Giménez B, Özcan M, Martínez-Rus F, Pradies G. Accuracy of a digital impression system based on active wavefront sampling technology for implants considering operator experience, implant angulation, and depth. *Clin Implant Dent Relat Res.* enero de 2015;17 Suppl 1:e54-64.
23. Davies C. *Textbook for Orthodontic Therapists.* John Wiley & Sons; 2020. 421 p.
24. Carey CW. Linear arch dimension and tooth size: An evaluation of the bone and dental structures in cases involving the possible reduction of dental units in treatment. *Am J Orthod.* 1 de octubre de 1949;35(10):762-75.
25. Garino F, Garino G. Comparison of Dental Arch Measurements Between Stone and Digital Casts. *World J Orthod.* 2002;3(3):5.
26. Fleming PS, Marinho V, Johal A. Orthodontic measurements on digital study models compared with plaster models: a systematic review. *Orthod Craniofac Res.* febrero de 2011;14(1):1-16.

27. Bootvong K, Liu Z, McGrath C, Hägg U, Wong RWK, Bendeus M, et al. Virtual model analysis as an alternative approach to plaster model analysis: reliability and validity. *Eur J Orthod.* octubre de 2010;32(5):589-95.
28. Chawla O, Atack NE, Deacon SA, Leary SD, Ireland AJ, Sandy JR. Three-dimensional digital models for rating dental arch relationships in unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial J Off Publ Am Cleft Palate-Craniofacial Assoc.* marzo de 2013;50(2):182-6.
29. Kim J, Heo G, Lagravère MO. Accuracy of laser-scanned models compared to plaster models and cone-beam computed tomography. *Angle Orthod.* mayo de 2014;84(3):443-50.
30. Tarazona Álvarez B. Estudio comparativo de la fiabilidad y reproducibilidad en la medición de los tamaños dentarios y las medidas de la arcada dentaria entre la tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) y un método digital con modelos de estudio. 2011 [citado 1 de agosto de 2019]; Disponible en: <http://roderic.uv.es/handle/10550/25155>
31. Patzelt SBM, Lamprinos C, Stampf S, Att W. The time efficiency of intraoral scanners: an in vitro comparative study. *J Am Dent Assoc* 1939. junio de 2014;145(6):542-51.
32. Han UK, Vig KW, Weintraub JA, Vig PS, Kowalski CJ. Consistency of orthodontic treatment decisions relative to diagnostic records. *Am J Orthod Dentofac Orthop Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* septiembre de 1991;100(3):212-9.

33. Wiranto MG, Engelbrecht WP, Tutein Nolthenius HE, van der Meer WJ, Ren Y. Validity, reliability, and reproducibility of linear measurements on digital models obtained from intraoral and cone-beam computed tomography scans of alginate impressions. *Am J Orthod Dentofac Orthop Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* enero de 2013;143(1):140-7.
34. Cuperus AMR, Harms MC, Rangel FA, Bronkhorst EM, Schols JGJH, Breuning KH. Dental models made with an intraoral scanner: a validation study. *Am J Orthod Dentofac Orthop Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* septiembre de 2012;142(3):308-13.
35. Flügge TV, Schlager S, Nelson K, Nahles S, Metzger MC. Precision of intraoral digital dental impressions with iTero and extraoral digitization with the iTero and a model scanner. *Am J Orthod Dentofac Orthop Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* septiembre de 2013;144(3):471-8.
36. Ferreira MC, Garib DG, Cotrim-Ferreira F. Methodology standardization for measuring buccal and lingual alveolar bone plates using Cone Beam Computed Tomography. *Dent Press J Orthod.* febrero de 2010;15(1):49e1-7.
37. Yau HT, Yang TJ, Chen YC. Tooth model reconstruction based upon data fusion for orthodontic treatment simulation. *Comput Biol Med.* mayo de 2014;48:8-16.
38. Stevens DR, Flores-Mir C, Nebbe B, Raboud DW, Heo G, Major PW. Validity, reliability, and reproducibility of plaster vs digital study models:

- comparison of peer assessment rating and Bolton analysis and their constituent measurements. *Am J Orthod Dentofac Orthop Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* junio de 2006;129(6):794-803.
39. Wan Hassan WN, Yusoff Y, Mardi NA. Comparison of reconstructed rapid prototyping models produced by 3-dimensional printing and conventional stone models with different degrees of crowding. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1 de enero de 2017;151(1):209-18.
40. Camardella LT, de Vasconcellos Vilella O, Breuning H. Accuracy of printed dental models made with 2 prototype technologies and different designs of model bases. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1 de junio de 2017;151(6):1178-87.
41. Brown GB, Carrier GF, Kadioglu O, Kierl JP. Accuracy of 3-dimensional printed dental models reconstructed from digital intraoral impressions. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1 de noviembre de 2018;154(5):733-9.
42. Bujanga MA, Baharum N. A simplified guide to determination of sample size requirements for estimating the value of intraclass correlation coefficient: a review. *Arch Orofac Sci.* 1 de enero de 2017;12(1):1-11.
43. Roberts CT, Richmond S. *The Design and Analysis of Reliability Studies for the Use of Epidemiological and Audit Indices in Orthodontics.* *Br J Orthod.* 1 de mayo de 1997;24(2):139-47.
44. Mitchell L. *An Introduction to Orthodontics.* OUP Oxford; 2013. 326 p.

45. Wan Hassan WN, Yusoff Y, Mardi NA. Comparison of reconstructed rapid prototyping models produced by 3-dimensional printing and conventional stone models with different degrees of crowding. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1 de enero de 2017;151(1):209-18.
46. Pita-Fernández S, Pértegas-Díaz S. Metodología investigación: La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas [Internet]. Fistera. 2004 [citado 6 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/la-fiabilidad-mediciones-clinicas-analisis-concordancia-para-variables-numericas/>
47. Lin L, Hedayat AS, Sinha B, Yang M. Statistical Methods in Assessing Agreement. *J Am Stat Assoc.* 1 de marzo de 2002;97(457):257-70.

XI. ANEXOS

Anexo 1

GUÍA SIMPLIFICADA PARA MUESTRAS PARA EVALUAR ICC

Tamaño de muestra requerido para el CCI con poder de 80 y 90, alfa de 0,05 y observación por sujetos desde 2 a 10. Matriz simplificada por Bujanga y Baharum en el 2017 (42).

Observación por sujeto	CCI	Número de sujetos (poder = 80%)	Número de sujetos (poder = 90%)
2	0,2	152	210
	0,3	66	91
	0,4	36	50
	0,5	22	30
	0,6	15	20
	0,7	10	13
	0,8	7	9
	0,9	5	6
3	0,2	60	83
	0,3	28	39
	0,4	17	23
	0,5	11	15
	0,6	8	10
	0,7	6	8
	0,8	4	6
	0,9	3	4
4	0,2	35	49
	0,3	18	24
	0,4	11	15
	0,5	8	10
	0,6	6	8
	0,7	5	6
	0,8	4	5
	0,9	3	4
5	0,2	24	34
	0,3	13	18
	0,4	8	12
	0,5	6	8
	0,6	5	6
	0,7	4	5
	0,8	3	4
	0,9	3	3
6	0,2	18	26
	0,3	10	14
	0,4	7	10
	0,5	5	7
	0,6	4	6
	0,7	4	5
	0,8	3	4
	0,9	3	3
7	0,2	15	21

	0,3	9	12
	0,4	6	8
	0,5	5	6
	0,6	4	5
	0,7	3	4
	0,8	3	4
	0,9	3	3
8	0,2	13	18
	0,3	8	11
	0,4	6	8
	0,5	4	6
	0,6	4	5
	0,7	3	4
	0,8	3	3
0,9	2	3	
9	0,2	11	15
	0,3	7	9
	0,4	5	7
	0,5	4	5
	0,6	4	5
	0,7	3	4
	0,8	3	3
0,9	2	3	
10	0,2	10	14
	0,3	6	9
	0,4	5	6
	0,5	4	5
	0,6	3	4
	0,7	3	4
	0,8	3	3
0,9	2	3	

Anexo 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN



Título del estudio :	“Estudio comparativo de la fiabilidad de los sistemas digitales nemoscan, omnicam e ineosx 3d para la medición de piezas y arcadas dentarias con y sin apiñamiento dental
Investigador (a) :	Manuel Bravo
Institución :	Universidad Peruana Cayetano Heredia

Propósito del estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio para ver la utilidad de los escaner intraorales y extraorales en Odontología . Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la Universidad de Cuenca. Estamos realizando este estudio para evaluar la fiabilidad de los métodos digitales de diagnóstico en modelos de estudio.

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio se le harán los siguientes exámenes:

1. Se le tomarán dos impresiones dentales en silicona y /o escaneado de las mismas, una para el maxilar superior y otra para el inferior

.Riesgos:

No se prevén riesgos por participar en esta fase del estudio.

La toma de muestra es una impresión con silicona puede generar algún reflejo nauseoso .

Beneficios:


Usted se beneficiará de una evaluación clínica y de imágenes para el diagnóstico bucal. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan de los exámenes realizados. Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno.

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

Derechos del paciente: Si usted decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al investigador principal del estudio: Dr. Manuel Bravo al teléfono 

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Frine Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, teléfono 01- 3190000 anexo 2271

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Participante

Nombre:

DNI:

Fecha

Testigo

Nombre:

DNI:

Fecha

Investigador

Nombre:

Participante

Nombre:

DNI:

Fecha

Testigo

Nombre:

DNI:

Fecha

Investigador

Nombre:

DNI:

Fecha

Anexo 3

CONSTANCIA



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Dirección Universitaria de
INVESTIGACIÓN, CIENCIA Y
TECNOLOGÍA (DUICT)

CONSTANCIA 009 - 01 - 21

El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia hace constar que el proyecto de investigación señalado a continuación fue **APROBADO** por el Comité Institucional de Ética en Investigación, bajo la categoría de revisión **EXPEDITA**.

Título del Proyecto : "Estudio comparativo de la fiabilidad de los sistemas digitales NEMOSCAN, OMNICAM e INEOSX 3D para la medición de piezas y arcadas dentarias con y sin apiñamiento dental".

Código de inscripción : 203498

Investigador principal : Bravo Calderon, Manuel Estuardo

La aprobación incluyó los documentos finales descritos a continuación:

1. **Protocolo de investigación**, versión recibida en fecha 06 de enero del 2021.
2. **Consentimiento Informado**, versión recibida en fecha 06 de enero del 2021.

La **APROBACIÓN** considera el cumplimiento de los estándares de la Universidad, los lineamientos Científicos y éticos, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo investigador y la Confidencialidad de los datos, entre otros.

Cualquier enmienda, desviaciones, eventualidad deberá ser reportada de acuerdo a los plazos y normas establecidas. El investigador reportará cada seis meses el progreso del estudio y alcanzará un informe al término de éste. La aprobación tiene vigencia desde la emisión del presente documento hasta el **06 de enero del 2022**.

Si aplica, los trámites para su renovación deberán iniciarse por lo menos 30 días previos a su vencimiento.

Lima, 07 de enero del 2021.


Dra. Fanie Samalvides Cuba
Presidenta
Comité Institucional de Ética en Investigación



/ de

Av. Honorio Delgado 430, SMP 15102 
Apartado postal 4314
(511) 319-0000 anexo 201352 
duict@oficinas-upch.pe 
www.cayetano.edu.pe 

Anexo 4

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD



CUENCA.....

Todos sus datos, así como toda la información médica recogida en su historia clínica serán tratados con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación.

