

MÁSTER UNIVERSITARIO EN ORTODONCIA AVANZADA

Trabajo Fin de Máster

PRINCIPALES DIFICULTADES REPORTADAS POR ORTODONCISTAS DURANTE LA PLANIFICACIÓN DIGITAL DE TRATAMIENTOS CON ALINEADORES

Presentado por: Ana Isabel Castañeda Díaz

Tutora: Dra. Inmaculada Llario

10 de julio de 2026

*Principales dificultades reportadas por ortodontistas durante la
planificación digital de tratamientos con alineadores*

Estimado editor,

Le envío este manuscrito titulado “Principales dificultades reportadas por ortodoncistas durante la planificación digital de tratamientos con alineadores” elaborado por la Dra. Inmaculada Llario y la Dra. Ana Isabel Castañeda.

En este trabajo se llevó a cabo un estudio observacional, transversal y analítico basado en una encuesta online autoadministrada, dirigida a ortodoncistas u odontólogos especializados en ortodoncia con ejercicio profesional activo.

Nos gustaría que nuestro manuscrito sea considerado para su publicación en *The Angle Orthodontist* y que pueda servir como referencia tanto para los profesionales de la salud que planifican tratamientos con alineadores como para aquellos que buscan comprender mejor los retos asociados a este proceso. Creemos que nuestro artículo puede inspirar investigaciones futuras, dado que la planificación digital se ha convertido en un componente esencial en la ortodoncia moderna y continúa evolucionando de forma constante. Del mismo modo que las plataformas digitales han transformado la práctica clínica, consideramos que el análisis de estas dificultades puede contribuir a optimizar los protocolos clínicos y mejorar los resultados del tratamiento.

Consideramos que los resultados obtenidos aportan información relevante tanto para clínicos como para investigadores, ya que la planificación digital constituye un pilar esencial en la ortodoncia contemporánea.

Declaro que este manuscrito es original, que no ha sido publicado previamente ni está siendo considerado por otra revista y que no existe conflicto de intereses. Asimismo, confirmo que el trabajo no ha recibido financiación específica y que cumple con los requisitos éticos y metodológicos apropiados.

El autor abajo firmante transfiere toda la propiedad de los derechos de autor del manuscrito “Principales dificultades reportadas por ortodoncistas durante la planificación digital de tratamientos con alineadores” a *The Angle Orthodontist* en caso de que se publique el trabajo. El autor abajo firmante garantiza que el artículo es original, no está siendo considerado por otra revista y no ha sido publicado anteriormente.

Un cordial saludo,

Ana Isabel Castañeda Díaz

PRINCIPALES DIFICULTADES REPORTADAS POR ORTODONCISTAS DURANTE LA PLANIFICACIÓN DIGITAL DE TRATAMIENTOS CON ALINEADORES

Llario Almiñana Inmaculada ^a, Castañeda Díaz Ana Isabel ^b

Authors institutional affiliation

^a PhD, MD, DDS, Professor, Department of orthodontics, Universidad Europea de Valencia, Valencia, Spain.

^b DDS, Resident, Department of orthodontics, Universidad Europea de Valencia, Valencia, Spain.

Corresponding author Inmaculada Llario Almiñana, Departamento de ortodoncia, Universidad Europea de Valencia, Paseo de la Alameda 7, 46010, Valencia, Spain. e-mail: inmaculada.llario@universidadeuropea.es

ABSTRACT

Objetivos: El objetivo principal de este estudio fue identificar y analizar las principales dificultades que los ortodoncistas encuentran durante la planificación digital de tratamientos con alineadores y evaluar la predictibilidad percibida de determinados movimientos dentarios.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, transversal y analítico basado en una encuesta online autoadministrada dirigida a ortodoncistas u odontólogos especializados en ortodoncia. El cuestionario incluyó 22 ítems relacionados con la planificación digital de tratamientos con alineadores junto con la evaluación de la predictibilidad de ciertos movimientos ortodóncicos. Los datos fueron analizados mediante estadística descriptiva y análisis bivalente utilizando la prueba de chi-cuadrado ($p < 0,05$).

Resultados: Participaron 102 profesionales. El 79,41% utilizaba habitualmente sistemas de planificación digital y el 94,12% había tratado pacientes adultos con alineadores. La mayoría de los encuestados indicó requerir entre tres y cuatro fases de planificación antes de aceptar el *setup* definitivo. El 72,55% afirmó que los tratamientos suelen requerir refinamientos, siendo dos fases adicionales la situación más frecuente. Las rotaciones dentarias y los movimientos verticales complejos fueron considerados los movimientos menos predecibles. No se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre la experiencia profesional y el número de refinamientos requeridos ($p = 0,451$).

Conclusiones: La planificación digital constituye una herramienta fundamental en ortodoncia, aunque persisten limitaciones relacionadas con la predictibilidad clínica y la necesidad de refinamientos. Los resultados destacan la necesidad de mejorar los softwares de planificación y fortalecer la evidencia clínica para optimizar los tratamientos.

PALABRAS CLAVE: *Digital planning; Clear aligners; Orthodontics; Dentistry.*

1. Introducción

En las últimas décadas, la ortodoncia ha experimentado un notable crecimiento en la demanda de tratamientos estéticos, especialmente en pacientes adultos. Este crecimiento ha favorecido la expansión de los alineadores transparentes como alternativa a la aparatología fija convencional, apoyado tanto por avances tecnológicos como por estrategias de marketing, destacando sistemas como Invisalign® entre los más utilizados a nivel mundial¹.

El crecimiento exponencial de pacientes tratados con Invisalign® ha suscitado un intenso debate sobre su verdadera eficacia clínica y su capacidad para reproducir los movimientos dentarios planificados digitalmente. Los primeros estudios prospectivos realizados demostraron que la precisión media de los movimientos dentarios era del 41%, identificando limitaciones importantes en movimientos como la extrusión de incisivos y la rotación de caninos². Una década después, la incorporación de innovaciones como el material *SmartTrack* y aditamentos *SmartForce* permitió mejorar la precisión global de los movimientos hasta el 50%³.

En años posteriores, diversos autores han seguido explorando la capacidad de los sistemas de alineadores para reproducir fielmente los movimientos previstos en el software digital, hallando que solo un 6% completó el tratamiento sin refinamientos, mientras que el 17% requirió conversión a aparatología fija, y que la duración del tratamiento fue, en promedio, superior a la estimada⁴⁻⁵.

Entre las principales dificultades percibidas por los ortodoncistas durante la planificación digital incluyen la limitada predictibilidad de ciertos movimientos, la escasa interoperabilidad entre plataformas, la dependencia del laboratorio o de la empresa fabricante para la elaboración del *setup*, y la falta de formación específica en biomecánica digital⁵⁻⁶. Factores como una adecuada selección del caso, la precisión del diagnóstico o planificación digital y la adherencia del paciente al tratamiento, también influyen en la precisión y eficacia del tratamiento⁷.

El objetivo principal de este trabajo fue analizar las principales dificultades que los ortodoncistas enfrentan durante la planificación digital de tratamientos con alineadores. Como objetivos secundarios, se evaluaron los desafíos técnicos asociados a los softwares de planificación, las limitaciones biomecánicas del sistema y las percepciones profesionales sobre la predictibilidad clínica de determinados movimientos dentarios. Comprender estos obstáculos resulta fundamental para optimizar la planificación digital y mejorar los resultados clínicos en ortodoncia.

2. Materiales y métodos

Se realizó una revisión bibliográfica complementada con una búsqueda manual en la base de datos PubMed con el objetivo de identificar y analizar las dificultades reportadas en la planificación digital de tratamientos con alineadores dentro del ámbito de la ortodoncia.

Inicialmente se identificaron 308 artículos, de los cuales se seleccionaron 15 tras aplicar los criterios de inclusión: estudios publicados en los últimos diez años, con el fin de disponer de evidencia actualizada sobre las dificultades en la planificación digital de alineadores en el tratamiento ortodóncico. Del mismo modo, se incluyeron únicamente publicaciones redactadas en español o inglés, dada su amplia difusión científica. No se aplicaron restricciones en cuanto al país de origen de los estudios, lo que permitió obtener una visión global del tema.

Para optimizar la precisión de la búsqueda, se emplearon las palabras claves: *digital planning*, *clear aligners*, *orthodontics*, *dentistry* combinadas mediante operadores booleanos. Asimismo, se utilizaron términos MeSH (*Medical Subject Headings*) para refinar los resultados y mejorar la sensibilidad y especificidad de la búsqueda. Como complemento, se incorporaron dos artículos obtenidos a través de una búsqueda manual en la revista técnica *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*. (Figura 1)

Posteriormente, se realizó una encuesta diseñada a partir de literatura científica previa (Anexo 1) y revisada por profesionales con experiencia en ortodoncia para asegurar la adecuada comprensión y relevancia de las preguntas incluidas en el cuestionario. La encuesta se distribuyó de forma digital mediante un enlace dirigido exclusivamente a profesionales del ámbito de la ortodoncia, además, se incluyó una pregunta de control destinada a comprobar la atención de los participantes durante la cumplimentación de la encuesta.

Los criterios de inclusión fueron ser ortodoncista u odontólogo especializado en ortodoncia, encontrarse en ejercicio profesional activo y aceptar participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado. Por otro lado, los criterios de exclusión fueron la ausencia de actividad profesional, la no aceptación del consentimiento informado y el envío de cuestionarios incompletos. Para su elaboración y recolección de datos se utilizó el software *Google Forms*. La encuesta constó de 22 ítems con un enfoque en las consideraciones técnicas y clínicas de los tratamientos con alineadores.

El muestreo realizado fue no probabilístico por conveniencia, mediante difusión de la encuesta a través de contactos profesionales relacionados con el ámbito de la ortodoncia. La recogida de datos se realizó entre los meses de enero y marzo de 2026.

Todos los participantes fueron informados sobre los objetivos del estudio y aceptaron participar de forma voluntaria y anónima mediante consentimiento informado previo al acceso al cuestionario. Dado el carácter observacional y anónimo del estudio, sin intervención clínica ni recopilación de datos sensibles de pacientes, no fue necesaria la aprobación por un comité de ética de acuerdo con la normativa institucional vigente y la legislación aplicable para estudios observacionales anónimos sin intervención clínica.

Los datos obtenidos fueron organizados y sistematizados en hojas de cálculo de Microsoft Excel para su posterior análisis.

2.1 Análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos se llevó a cabo mediante el software Statistical Package for the Social Sciences, SPSS v25 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.). En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se describieron mediante media y desviación estándar, así como valores mínimo y máximo. Las variables cualitativas se expresaron en frecuencias absolutas y porcentajes.

Posteriormente, se realizó un análisis bivalente con el objetivo de evaluar la asociación entre variables cualitativas. Para ello, se utilizaron tablas de contingencia y se aplicó la prueba de chi-cuadrado (χ^2) de Pearson. Se consideró un nivel de significación estadística de $p < 0,05$.

Asimismo, se verificó el cumplimiento de los supuestos necesarios para la aplicación de la prueba de chi-cuadrado.

3. Resultados

3.1 Descripción de la muestra

El presente estudio se basó en una encuesta de 22 ítems dirigida a ortodoncistas, cuyo objetivo fue evaluar las principales dificultades en la planificación digital de tratamientos con alineadores. Participaron un total de 104 profesionales del ámbito de la ortodoncia, de los cuales 102 aceptaron el consentimiento informado y completaron adecuadamente el cuestionario, constituyendo la muestra final analizada.

La edad de los 102 encuestados osciló entre los 24 y 53 años, con una media de 32,58 años (DE = 6,35). En cuanto al género, el 68,63% de los participantes fueron mujeres y el 31,37% hombres. Respecto a la experiencia profesional en tratamientos de ortodoncia, la mayoría de los participantes presentaba menos de 6 años de experiencia en ortodoncia (87,26%), siendo el grupo más numeroso el de menos de 3 años (48,04%), seguido del grupo con 3-6 años (39,22%). (Figura 2)

En relación con el uso de alineadores, la mayor parte de los encuestados los emplea en entre el 10% y el 50% de sus casos, siendo el intervalo más frecuente el 25-50% (46,08%). (Figura 3)

La mayoría de los profesionales ha tratado pacientes adultos con alineadores el 94,12%, mientras que el 82,35% ha tratado adolescentes o jóvenes y el 38,24% pacientes en dentición mixta. (Figura 4)

Asimismo, el 79,41% de los encuestados utiliza de forma habitual sistemas de planificación digital, el 17,65% los emplea solo en algunos casos y el 2,94% no los utiliza. (Figura 5)

3.2 Análisis descriptivo de las respuestas

3.2.1 Proceso de planificación digital y refinamientos

En relación con el proceso de planificación digital, la mayoría de los profesionales requiere entre tres y cuatro fases de planificación para aceptar el plan de tratamiento, siendo poco frecuente la aceptación en el primer envío. (Figura 6)

En cuanto a la ejecución clínica, el 72,55% de los encuestados indicó que los tratamientos suelen requerir refinamientos, siendo lo más habitual la necesidad de dos fases adicionales. Asimismo, todos los profesionales consideran necesarias las sobrecorrecciones al menos en algunas ocasiones. (Tabla 1)

3.2.2 Dificultades clínicas y predictibilidad del tratamiento

La predictibilidad global de los movimientos dentarios con alineadores fue valorada como alta por el 75,49% de los encuestados. Sin embargo, los casos considerados más complejos fueron los quirúrgicos, los movimientos verticales y los tratamientos con extracciones.

Las principales dificultades fueron la baja predictibilidad de ciertos movimientos (78,43%) y la complejidad del caso (74,51%), junto con factores como el cumplimiento del paciente (28,43%), la formación específica (25,49%) y las limitaciones del software (24,51%). En este contexto, los encuestados destacan la necesidad de mejorar los

softwares de planificación (64,71%) y la necesidad de estudios clínicos sobre predictibilidad (63,73%), seguidos de la formación especializada (58,82%). (Figura 7)

En relación con la expansión transversal, el 84,32% de los participantes consideró que la efectividad clínica de los alineadores para lograr la expansión planificada se sitúa entre el 40% y el 75%, mientras que únicamente el 11,76% estimó una efectividad superior al 75%. Asimismo, el 70,59% señaló que el sector interpremolar es la región con mayor precisión en la expansión con alineadores, frente al sector intermolar (14,71%) y al intercanino (4,90%). (Tabla 2) (Figura 8)

Por otro lado, los movimientos considerados menos predecibles fueron las rotaciones de premolares (50%) y caninos (43,14%). Además, la extrusión fue identificada como el movimiento que presenta mayor discrepancia entre lo planificado y lo clínicamente alcanzado (65,69%). La mayoría de los encuestados también consideró necesario el empleo de auxiliares para mejorar la predictibilidad de determinados movimientos, especialmente en rotaciones (52,94%) y movimientos de caninos (33,33%). (Figura 9) (Tabla 3) (Tabla 4)

3.3 Análisis inferencial

3.3.1 Relación entre la experiencia profesional y el número de refinamiento

La mayoría de los profesionales, independientemente de su experiencia, indicaron que suelen ser necesarias dos o menos fases de refinamiento. En el grupo con menos de 3 años de experiencia, el 83,67% indicó requerir dos o menos refinamientos, frente al 77,50% en el grupo de 3 a 6 años y el 92,31% en el grupo con más de 6 años.

La prueba de chi-cuadrado no mostró una asociación estadísticamente significativa entre ambas variables ($\chi^2 = 1,593$; $p = 0,451$), por lo que no se puede afirmar que el número de refinamientos dependa de la experiencia profesional. (Figura 10)

3.3.2 Relación entre la predictibilidad percibida y la necesidad de sobrecorrección

Se observó que los profesionales que perciben una menor predictibilidad tienden a considerar más frecuentemente necesarias las sobrecorrecciones. En concreto, el 66,67% de los encuestados que valoran la predictibilidad como baja considera necesarias las sobrecorrecciones frecuentemente, frente al 35,90% de aquellos con percepción alta y el 26,67% con percepción muy alta.

Sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($\chi^2 = 1,791$; $p = 0,408$). (Figura 11)

4. Discusión

Los resultados del presente estudio evidencian que, aunque los alineadores transparentes son ampliamente utilizados en la práctica ortodóncica actual, persisten limitaciones en la planificación digital y en la predictibilidad de determinados movimientos dentarios, tal y como ha sido descrito previamente en la literatura científica. Diversos estudios han reportado una precisión clínica moderada y discrepancias entre el movimiento digital planificado y el realmente alcanzado clínicamente^{1,3,6,8,9}. En este sentido, la mayoría de los ortodoncistas encuestados percibió una predictibilidad global elevada, aunque el 72,55% afirmó que los tratamientos suelen requerir refinamientos para alcanzar los objetivos planificados mientras que sólo el 0,98% consideró que la predictibilidad real coincide plenamente con el *setup* digital.

De hecho, según Meade y Weir⁵ son necesarios una media de tres planes de tratamientos iniciales hasta alcanzar la aceptación definitiva del plan, resultado que va en consonancia con los obtenidos en nuestro estudio, donde la mayoría de los encuestados refirió necesitar entre tres y cuatro fases de planificación digital antes de aceptar el *setup* definitivo. Además, son necesarios una media de dos y tres refinamientos por caso, con solo un 6% de los pacientes que finalizan sin necesidad de ajustes adicionales⁴⁻⁶, datos que también coinciden con nuestros resultados, ya que la mayoría de los profesionales indicaron que sus pacientes suelen requerir al menos dos fases de refinamiento tras la planificación digital.

En cuanto a la necesidad de sobrecorrecciones, la literatura muestra que la precisión de los movimientos verticales con alineadores es moderada, con valores aproximados del 62% en la nivelación de la curva de Spee y del 61% en la reducción de la sobremordida⁸. Estos resultados son concordantes con los obtenidos en el presente estudio, en el que los profesionales perciben una menor predictibilidad en este tipo de movimientos y una elevada necesidad de refinamientos y sobrecorrecciones para alcanzar los objetivos terapéuticos.

Por otro lado, los movimientos identificados como menos predecibles según los ortodoncistas fueron principalmente las rotaciones dentarias y movimientos verticales complejos. Estudios actuales han demostrado que las rotaciones de caninos y premolares presentan una baja precisión, mientras que los movimientos verticales, como la extrusión e intrusión, continúan siendo los más difíciles de controlar con alineadores⁹⁻¹⁰. Estos resultados explican la necesidad frecuente de elementos auxiliares y refinamientos observada en la práctica clínica.

En cuanto a los tipos de casos más complejos, los profesionales encuestados señalaron principalmente los casos quirúrgicos, los movimientos verticales complejos y

los tratamientos con extracciones. Estos resultados son coherentes con revisiones sistemáticas que indican que los alineadores presentan limitaciones en el control tridimensional de movimientos complejos y en casos de mayor severidad, donde puede ser necesaria la combinación con aparatología fija⁹⁻¹¹.

Respecto a la expansión transversal, los resultados del presente estudio muestran una efectividad moderada, situándose principalmente entre el 40 y el 75%, en concordancia con la literatura científica, que sitúa la predictibilidad de la expansión con alineadores en torno al 60-70% y describe una tendencia frecuente a la infraexpansión clínica y a la sobreestimación del movimiento en la planificación digital¹³⁻¹⁴. Además, la mayor precisión observada en el sector interpremolar (70,59%) coincide con estudios que describen una mayor predictibilidad en sectores intermedios del arco frente a regiones molares posteriores, debido a que la expansión con alineadores se produce fundamentalmente mediante inclinación dentoalveolar más que por movimiento radicular¹³⁻¹⁵.

En relación con los factores que influyen en estas dificultades, los encuestados señalaron principalmente la falta de predictibilidad de ciertos movimientos y la complejidad del caso. Estos resultados coinciden con la literatura actual, que destaca la influencia de las limitaciones biomecánicas de los alineadores, la discrepancia entre la planificación digital y el resultado clínico, así como el cumplimiento del paciente, en el éxito del tratamiento⁹.

Finalmente, los profesionales encuestados destacan la necesidad de mejorar los softwares de planificación y de realizar más estudios clínicos sobre predictibilidad. Estos resultados reflejan una demanda creciente de optimización tecnológica, en línea con la literatura reciente, que señala que los sistemas de planificación digital aún presentan limitaciones en la simulación biomecánica del movimiento dentario y en la reproducción exacta de los resultados clínicos^{3,5,9}. Asimismo, distintos estudios han subrayado la necesidad de seguir mejorando la precisión de los sistemas digitales y de aumentar la evidencia clínica disponible para optimizar la predictibilidad de estos tratamientos⁹⁻¹¹.

Entre las limitaciones del presente estudio deben considerarse el carácter transversal y subjetivo de la encuesta, así como la posible existencia de sesgo de selección derivado de la participación voluntaria. Asimismo, la experiencia profesional de los participantes fue heterogénea y las respuestas reflejaron percepciones clínicas individuales, sin una valoración objetiva de los resultados clínicos obtenidos. Además, el tamaño muestral y la distribución geográfica de los encuestados podrían limitar la extrapolación de los hallazgos a la población general de ortodoncistas. Por ello, los

resultados deben interpretarse con cautela y complementarse con estudios clínicos prospectivos que permitan evaluar de manera objetiva la predictibilidad y eficacia de los movimientos dentarios con alineadores.

5. Conclusiones

La planificación digital con alineadores constituye una herramienta fundamental en la práctica ortodóncica actual; sin embargo, los ortodoncistas continúan reportando dificultades relacionadas con la complejidad de determinados casos clínicos, las limitaciones biomecánicas de algunos movimientos dentarios y la frecuente necesidad de refinamientos durante el tratamiento.

La predictibilidad clínica de ciertos movimientos dentarios, especialmente las rotaciones en caninos o premolares y los movimientos verticales complejos, sigue siendo limitada según la percepción de los profesionales encuestados, lo que explica la necesidad habitual de sobrecorrecciones y ajustes adicionales para alcanzar los resultados planificados.

Los profesionales destacan la importancia de continuar mejorando los softwares de planificación digital y de ampliar la evidencia clínica disponible sobre la predictibilidad de los alineadores, con el fin de optimizar la precisión, eficacia y estabilidad de los tratamientos ortodóncicos.

6. Bibliografía

1. Johal A, Bondemark L. Clear aligner orthodontic treatment: Angle Society of Europe consensus viewpoint. *J Orthod*. 2021 Sep;48(3):300-304.
2. Kravitz ND, Kusnoto B, BeGole E, Obrez A, Agran B. How well does Invisalign work? A prospective clinical study evaluating the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2009;135(1):27-35.
3. Haouili N, Kravitz ND, Vaid NR, Ferguson DJ, Makki L. Has Invisalign improved? A prospective follow-up study on the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2020;158(3):420-425.
4. Kravitz ND, Ferguson DJ, Vaid NR, Makki L. What percentage of patients switch from Invisalign to braces? A retrospective study evaluating the conversion rate, number of refinement scans, and length of treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2023;163(4):526-530.
5. Meade MJ, Weir T. Digital treatment planning and clear aligner therapy: current perspectives. *J Clin Orthod*. 2023;57(6):345-352.
6. Miranda e Paulo D, Moreira-Santos LF, Tavares MC, Weir T, Meade MJ, Flores-Mir C. Clear aligner therapy practices among orthodontists practicing in Canada. *Prog Orthod*. 2024;25(1):18.
7. Wang Y, Long H, Zhao Z, Bai D, Han X, et al. Expert consensus on clinical strategies for orthodontic treatment with clear aligners. *Int J Oral Sci*. 2025;17(1):19.
8. Dianiskova S, Rongo R, Sirignano D, D'Amelio R, Oliva G, Valletta R, D'Antò V. Assessment of Clinical Predictability of Overbite Reduction and Curve of Spee Levelling in Clear Aligner Treatment. *Orthod Craniofac Res*. 2025;28(3):458-465.

9. Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi CL. Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: a systematic review. *Angle Orthod.* 2015;85(5):881-889.
10. Castroflorio T, Sedran A, Parrini S, Garino F, Reverdito M, Capuozzo R, et al. Predictability of orthodontic tooth movement with aligners: effect of treatment design. *Prog Orthod.* 2023;24(1):2.
11. Papadimitriou A, Mousouleas S, Gkantidis N, Kloukos D. Clinical effectiveness of Invisalign orthodontic treatment: a systematic review. *Prog Orthod.* 2018;19(1):37.
12. Lombardo L, Arreghini A, Ramina F, Huanca Ghislanzoni LT, Siciliani G. Predictability of orthodontic movement with orthodontic aligners: a retrospective study. *Prog Orthod.* 2017;18(1):35.
13. Houle JP, Piedade L, Todescan R Jr, Pinheiro FHSL. The predictability of transverse changes with Invisalign. *Angle Orthod.* 2017;87(1):19-24.
14. Zhou N, Guo J. Efficiency of upper arch expansion with clear aligners: a systematic review. *BMC Oral Health.* 2020;20(1):1-10.
15. Galluccio G, De Stefano AA, Horodyski M, et al. Efficacy and accuracy of maxillary arch expansion with clear aligner treatment. *Int J Environ Res Public Health.* 2023;20(5):4634.

Figuras

MATERIAL Y MÉTODOS

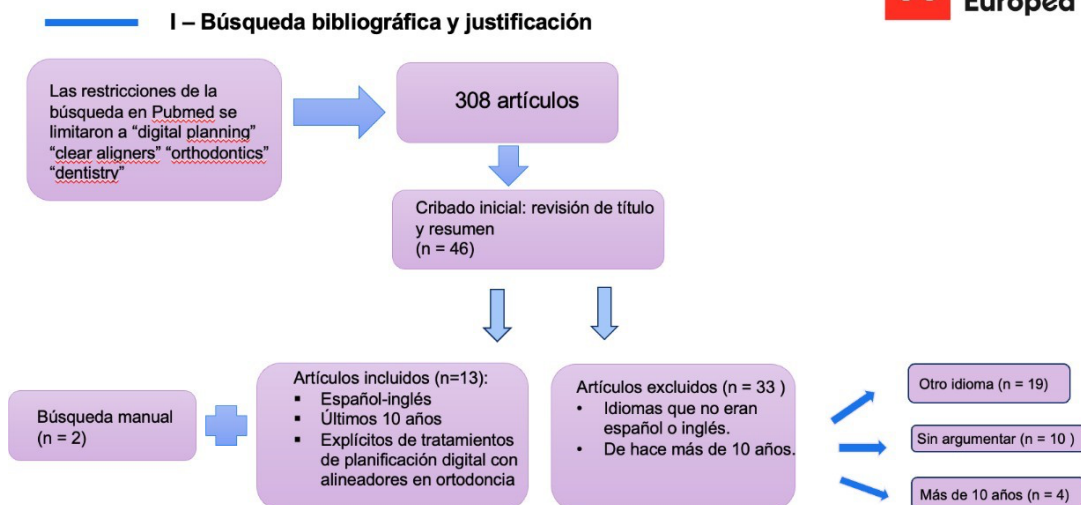


Figura 1: Diagrama de flujo de selección de artículos en base a los criterios descritos.



Figura 2: Años de experiencia profesional en tratamientos de ortodoncia.

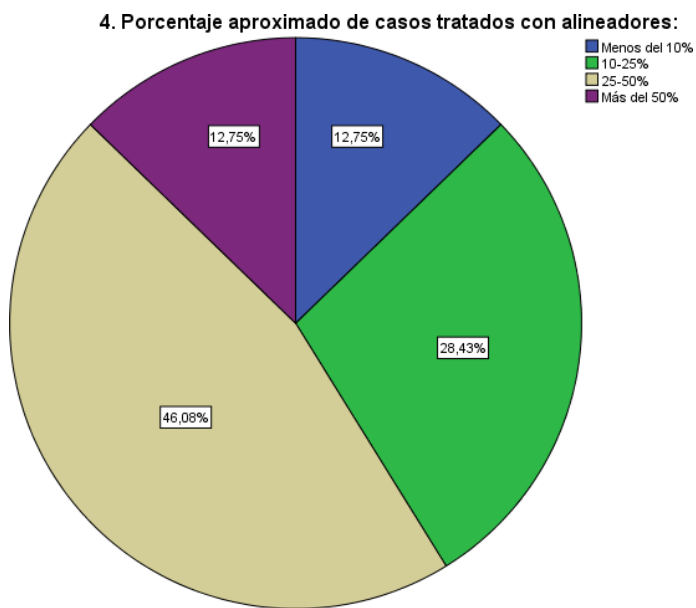


Figura 3: Porcentaje aproximado de casos tratados con alineadores.

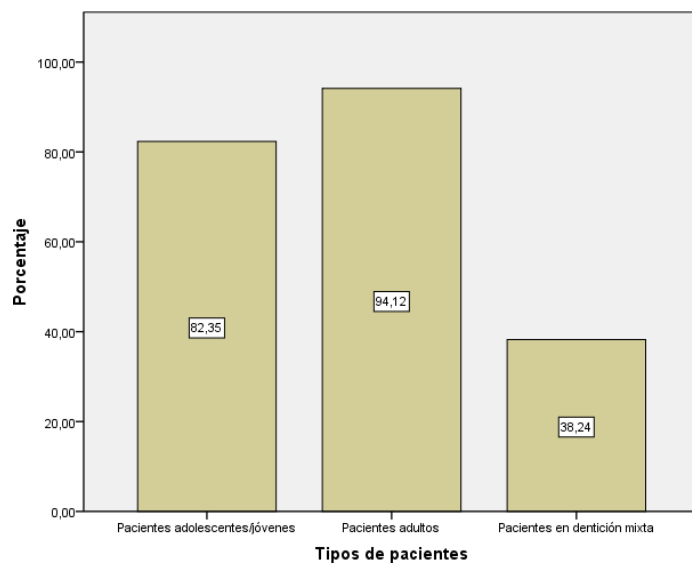


Figura 4. Tipos de pacientes tratados con alineadores.

6. ¿Utilizas sistemas de planificación digital de alineadores (software 3D, setups virtuales, etc.)?

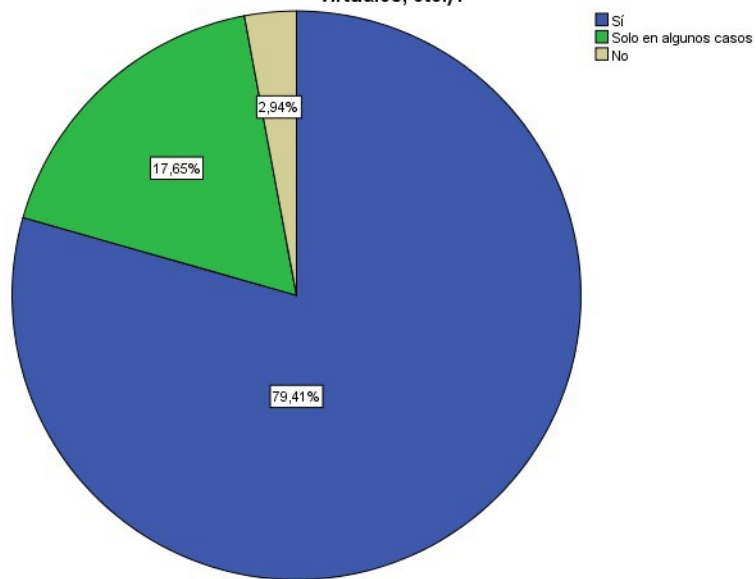


Figura 5. Sistemas de planificación digital de alineadores.

7. Promedio de fases de planificación digital hasta que el plan es aceptado

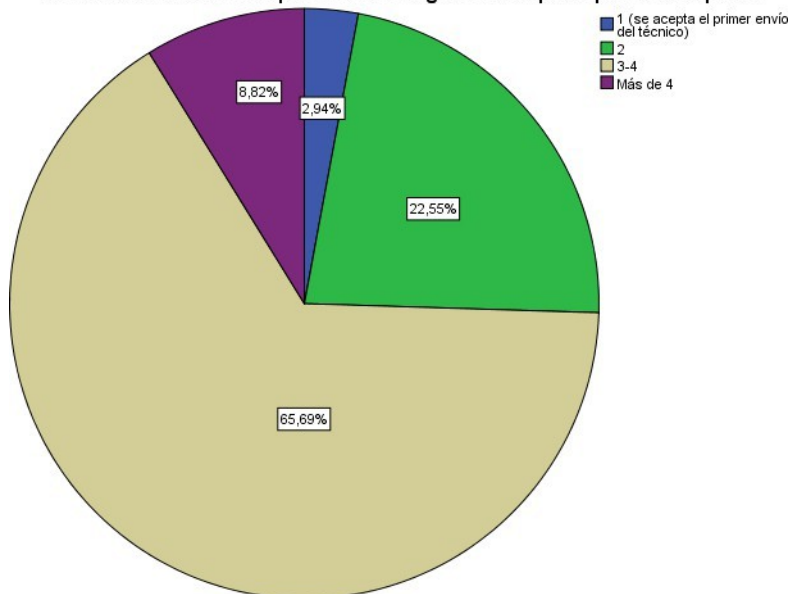


Figura 6: Promedio de fases de planificación digital.

BLOQUE 2: Proceso de planificación digital y refinamientos			
Pregunta	Respuesta	Recuento	Porcentaje
7. Promedio de fases de planificación digital hasta que el plan es aceptado	1 (se acepta el primer envío del técnico)	3	2,94
	2	23	22,55
	3-4	67	65,69
	Más de 4	9	8,82
8. En tu experiencia, ¿la predictibilidad real de los alineadores coincide con la esperada según el setup digital?	Coincide en la mayoría de los movimientos	19	18,63
	Difícilmente coincide sin ajustes adicionales	8	7,84
	Sí, coincide plenamente	1	0,98
	Suele requerir refinamientos	74	72,55
9. ¿Considera necesarias las sobrecorrecciones para compensar la baja predictibilidad?	A veces	67	65,69
	Sí, frecuentemente	35	34,31
10. En promedio, ¿cuántas fases de refinamiento suele requerir un paciente tras la fase inicial planificada digitalmente?	1	9	8,82
	2	75	73,53
	Más de 2	18	17,65

Tabla 1. Proceso de planificación digital y refinamientos

11. ¿Cómo valoras la predictibilidad global de los movimientos con alineadores en tu práctica clínica?

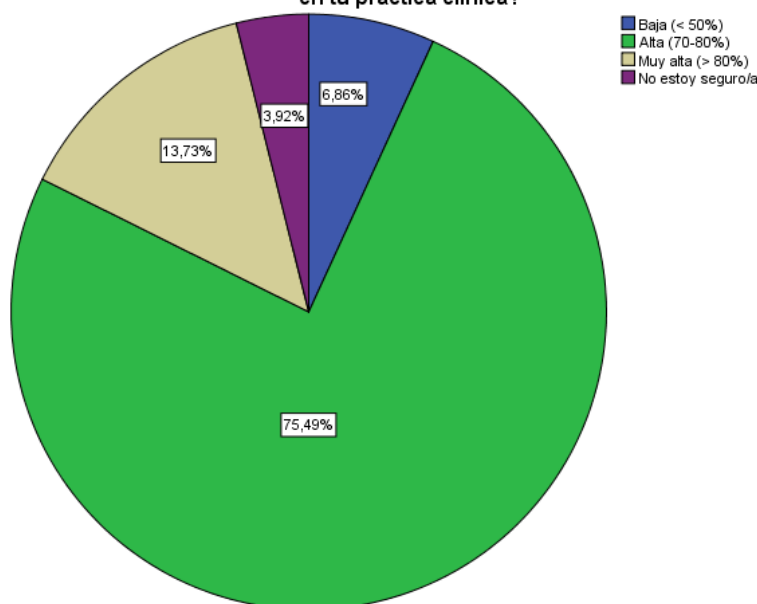


Figura 7. Predictibilidad de movimientos con alineadores.

15. En cuanto a movimientos: ¿Qué grado de efectividad clínica consideras que tienen los alineadores en lograr la expansión planificada?				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
< 40%	4	3,92	3,92	3,92
40-60 %	43	42,16	42,16	57,84
60-75%	43	42,16	42,16	100
> 75%	12	11,76	11,76	15,69
Total	102	100	100	

Tabla 2. Efectividad clínica de alineadores para lograr la expansión planificada.

16. En tu experiencia, ¿Qué sector muestra mayor precisión en la expansión con alineadores?

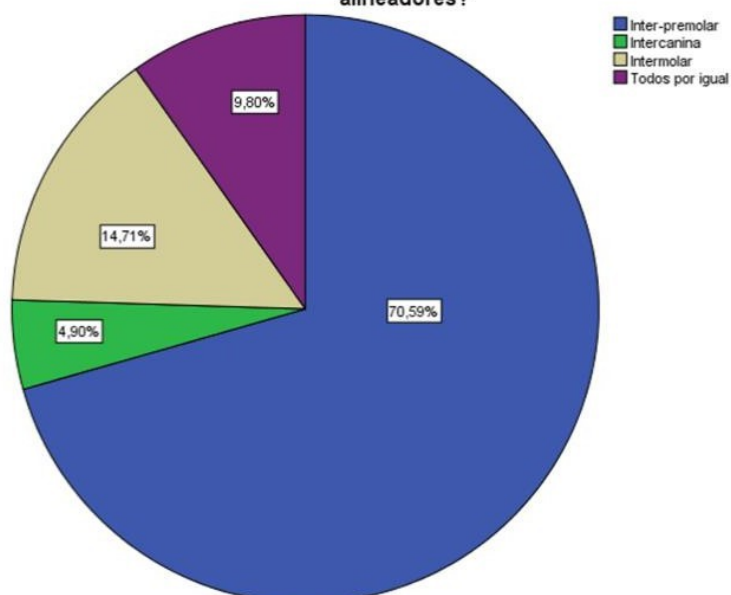


Figura 8. Mayor precisión en la expansión con alineadores.

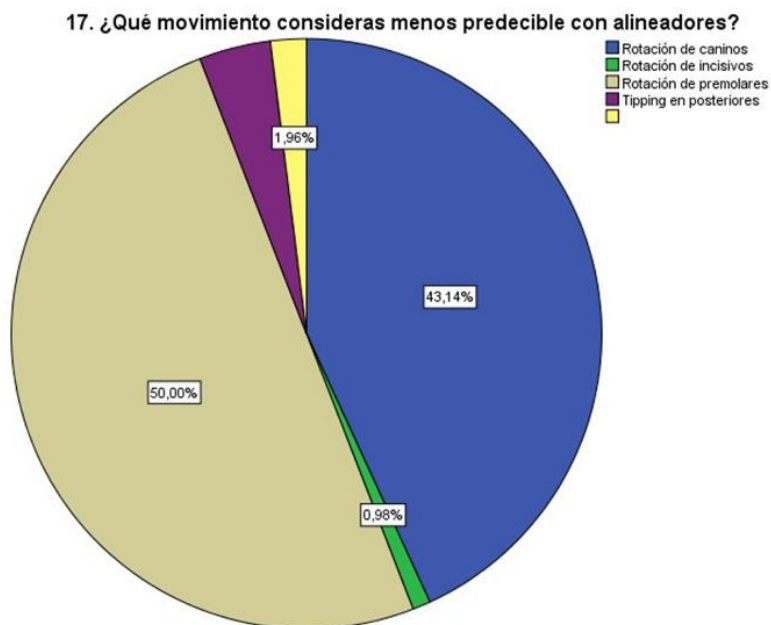


Figura 9. Movimientos menos predecibles

18. ¿En qué movimientos observa mayor discrepancia entre planificado vs logrado?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Alineación/rotaciones	10	9,8	9,8	9,8
Extrusión	67	65,69	65,69	75,49
Intrusión	10	9,8	9,8	85,29
Torque anterior	15	14,71	14,71	100
Total	102	100	100	

Tabla 3. Movimiento con mayor discrepancia entre planificado vs logrado.

21. ¿Consideras necesario emplear auxiliares (IPR, ~~attachments~~, elásticos) para mejorar la predictibilidad de ciertos movimientos?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Sí, especialmente para movimientos en caninos	34	33,33	33,33	33,33
Sí, especialmente para rotaciones	54	52,94	52,94	86,27
Sí, especialmente para rotaciones tipping	3	2,94	2,94	89,22
Depende del caso	10	9,8	9,8	99,02
No contesta	1	0,98	0,98	100
Total	102	100	100	

Tabla 4. Empleo de auxiliares para mejorar la predictibilidad de ciertos movimientos.

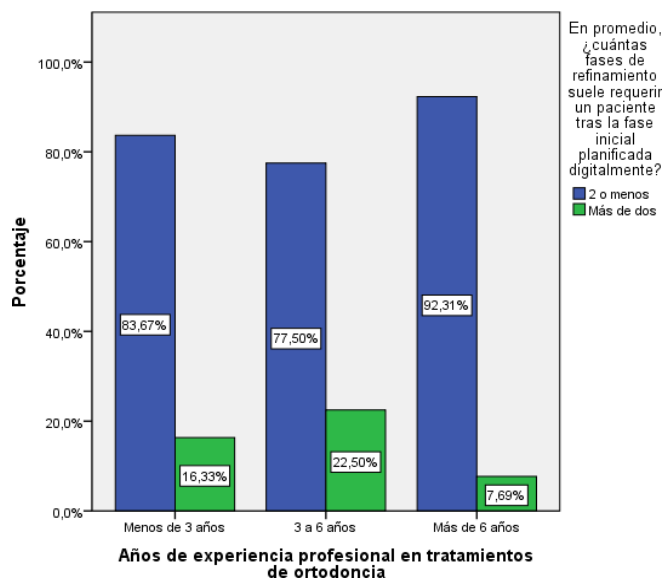


Figura 10. Relación entre años de experiencia y refinamientos.

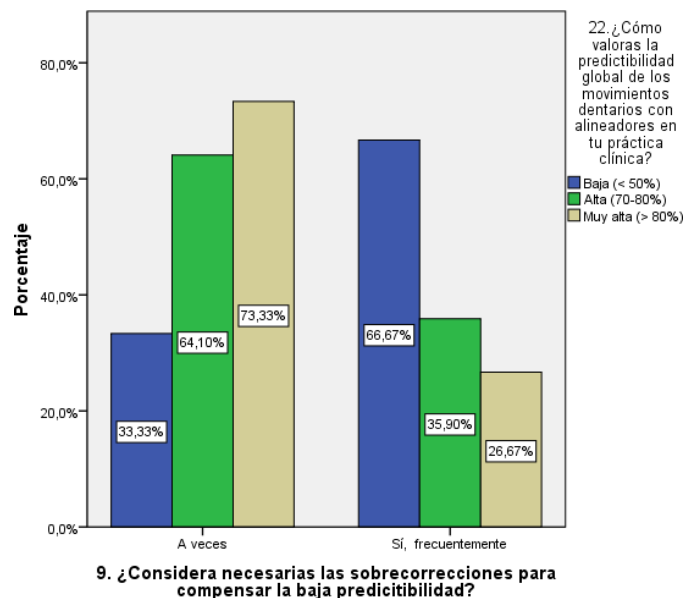


Figura 11. Relación entre predictibilidad percibida y necesidad de sobrecorrección.

Anexos

Anexo 1. Cuestionario

PRINCIPALES DIFICULTADES REPORTADAS POR ORTODONCISTAS DURANTE LA PLANIFICACIÓN DIGITAL DE TRATAMIENTOS CON ALINEADORES.

Consentimiento:

El presente cuestionario forma parte de un Trabajo de Fin de Máster con el objetivo de identificar la principales dificultades que encuentran los ortodoncistas durante la planificación digital de tratamientos con alineadores.

La participación en este estudio es anónima, voluntaria y confidencial. La información recopilada se empleará exclusivamente con fines académicos y de investigación, y será almacenada de manera segura conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos.

Por favor, lea atentamente cada pregunta antes de responder y asegúrese de comprender completamente lo que se solicita. Responda con sinceridad, aportando detalles específicos cuando sea necesario.

La cumplimentación y envío del presente cuestionario implica que el participante ha leído y comprendido la información anterior y que presta su consentimiento libre e informado para participar en este estudio.

Si desea más información contacte con: anabelcast00@gmail.com.

BLOQUE 1: Datos y perfil profesional del ortodoncista

1. Edad

Tu respuesta

2. Género

- ☐ Hombre
- ☐ Mujer
- ☐ Otro

3. Años de experiencia profesional en tratamientos de ortodoncia:

- ☐ Menos de 3 años
- ☐ 3-6 años
- ☐ 6-10 años
- ☐ Más de 10 años

4. Porcentaje aproximado de casos tratados con alineadores:

- ☐ Menos del 10%
- ☐ 10-25%
- ☐ 25-50%
- ☐ Más del 50%

5. Tipos de pacientes tratados con alineadores:

- ☐ Pacientes en dentición mixta
- ☐ Pacientes adolescentes/jóvenes
- ☐ Pacientes adultos

6. ¿Utilizas sistemas de planificación digital de alineadores (software 3D, setups virtuales, etc.)?

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ Solo en algunos casos

BLOQUE 2: Proceso de planificación digital y refinamientos

7. Promedio de fases de planificación digital hasta que el plan es aceptado

- ☐ 1 (se acepta el primer envío del técnico)
- ☐ 2
- ☐ 3-4
- ☐ Más de 4

8. En tu experiencia, ¿la predictibilidad real de los alineadores coincide con la esperada según el setup digital?

- ☐ Sí, coincide plenamente
- ☐ Coincide en la mayoría de los movimientos
- ☐ Suele requerir refinamientos
- ☐ Dificilmente coincide sin ajustes adicionales

9. ¿Considera necesarias las sobrecorrecciones para compensar la baja predictibilidad?

- ☐ Sí, frecuentemente
- ☐ A veces
- ☐ Rara vez
- ☐ Nunca

10. En promedio, ¿cuántas fases de refinamiento suele requerir un paciente tras la fase inicial planificada digitalmente?

- ☐ Ninguna
- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ Más de 2

BLOQUE 3: Dificultades clínicas y predictibilidad del tratamiento

11. ¿Cómo valoras la predictibilidad global de los movimientos con alineadores en tu práctica clínica?

- ☐ Muy alta (> 80%)
- ☐ Alta (70-80%)
- ☐ Baja (< 50%)
- ☐ No estoy seguro/a

12. En qué tipos de casos se siente menos cómodo/a utilizando alineadores con planificación digital (puede marcar varias opciones)

- ☐ Mordida cruzada bilateral
- ☐ Sobremordida profunda
- ☐ Extracciones de premolares planificadas
- ☐ Casos quirúrgicos/ortognáticos
- ☐ Movimientos verticales complejos (intrusión/extrusión)
- ☐ Distalizaciones grandes

13. ¿A qué atribuye principalmente esas dificultades en el tratamiento con alineadores? (puede marcar varias opciones)

- ☐ Limitación del software/plataforma digital
- ☐ Falta de formación específica en plataforma digital
- ☐ Complejidad del caso (extracciones/rotaciones severas...)
- ☐ Comunicación insuficiente con el técnico
- ☐ Falta de previsibilidad de ciertos movimientos
- ☐ Factores de cumplimiento del paciente

14. ¿Qué mejoras considera más necesarias para la planificación digital de alineadores? (marque hasta 3 opciones)

- ☐ Formación o cursos especializados
- ☐ Mejoras en los softwares de planificación
- ☐ Guías clínicas más claras de los proveedores
- ☐ Protocolos estandarizados de selección de casos
- ☐ Mayor comunicación clínico /técnico
- ☐ Estudios clínicos sobre predictibilidad

15. En cuanto a movimientos: ¿Qué grado de efectividad clínica consideras que tienen los alineadores en lograr la expansión planificada?

- ☐ < 40%
- ☐ 40-60 %
- ☐ 60-75%
- ☐ > 75%

16. En tu experiencia, ¿Qué sector muestra mayor precisión en la expansión con alineadores?

- ☐ Intercanina
- ☐ Inter-premolar
- ☐ Intermolar
- ☐ Todos por igual

17. ¿Qué movimiento consideras menos predecible con alineadores?

- ☐ Rotación de caninos
- ☐ Rotación de incisivos
- ☐ Rotación de premolares
- ☐ Tipping en posteriores

18. ¿En que movimientos observa mayor discrepancia entre planificado vs logrado?

- ☐ Extrusión
- ☐ Intrusión
- ☐ Torque anterior
- ☐ Expansión
- ☐ Alineación/rotaciones

20.¿Consideras que el software suele sobreestimar la nivelación de la curva de Spee?

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ En algunos casos

21.¿Consideras necesario emplear auxiliares (IPR, attachments, elásticos) para mejorar la predictibilidad de ciertos movimientos?

- ☐ Sí, especialmente para rotaciones
- ☐ Sí, especialmente para tipping
- ☐ Sí, especialmente para movimientos en caninos
- ☐ Depende del caso

22.¿Cómo valoras la predictibilidad global de los movimientos dentarios con alineadores en tu práctica clínica?

- ☐ Muy alta (> 80%)
- ☐ Alta (70-80%)
- ☐ Baja (< 50%)
- ☐ No estoy seguro/a

Enviar

Borrar formulario

Anexo 2. Informe de viabilidad de realización del trabajo de fin de máster

ANEXO 2. Informe de viabilidad de realización del trabajo de fin de máster

A la atención del tutor del trabajo:

Dr.: Inmaculada Llario Almiñana

El Alumno: Ana Isabel Castañeda Díaz.

Solicita la realización del trabajo de fin de Master, remitiendo, junto a esta solicitud, el documento correspondiente a un abstract con introducción y material y método del trabajo que se quiere presentar:

Principales dificultades reportadas por ortodoncistas durante la planificación digital de tratamientos con alineadores.

(A cumplimentar por el tutor del TFM), se considera que el trabajo de fin de Master,

x	Es viable para su realización
	No es viable para su realización

En caso de no ser viable hay que añadir observaciones:

Firmado

El tutor:



Valencia a 30de...Octubre.....de.....2025

Anexo 3: Aprobación de la viabilidad de la defensa por el tutor del TFM

**ANEXO 3: APROBACIÓN DE LA VIABILIDAD DE LA DEFENSA POR EL
TUTOR DEL TFM**

A la atención del tutor del trabajo:

Dr: Inmaculada Llario.

El Alumno: Ana Isabel Castañeda Díaz.

Solicita la presentación definitiva del trabajo de fin de Máster, remitiendo, junto a esta solicitud el archivo correspondiente al TFM en formato pdf. Y remitiéndolo también a través del campus virtual:

Los medios que se solicitan para la defensa del TFM son los siguientes:

Medios audiovisuales: Ordenador y pantalla digital para poder reproducir la presentación del trabajo.

—

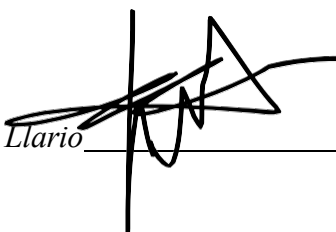
(A cumplimentar por el tutor del TFM), se considera que el trabajo de fin de Máster,

☒	Está en condiciones para su defensa
☐	No está en condiciones para su defensa

En caso de no ser viable hay que añadir observaciones:

Firmado

El tutor: Inmaculada Llario



Valencia a ...12..de...junio.de..2026.....

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA ESTUDIO CLÍNICO

Título del proyecto:

“Principales dificultades reportadas por ortodoncistas durante la planificación digital de tratamientos con alineadores”

Yo, Inmaculada Llarío Almiñana

(Nombre y Apellido del participante)

Con DNI 48602100H

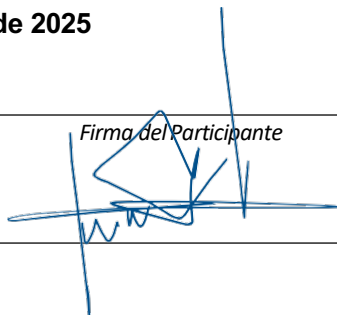
- He leído la hoja de Información.
- He podido realizar observaciones sobre el procedimiento del estudio.
- He recibido una respuesta satisfactoria a las dudas planteadas.
- He obtenido la información suficiente sobre el estudio.

He hablado con la alumna Ana Isabel Castañeda Díaz.

Y declaro que los datos personales analizados serán utilizados únicamente con fines científicos, cumpliré con la legislación actual sobre la protección de datos de carácter personal y no los emplearé para otro fin que no sea la realización del presente estudio.

En Valencia , a 5 de Diciembre de 2025

Firma del Participante



ANEXO 4. Ficha técnica

FICHA SOLICITUD AUTORIZACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD EUROPEA (CEI-UE)

Cumplimentar (Máximo 5 páginas) y enviar por correo electrónico a ci@universidadeuropea.es
(en caso de dudas consultar intranet/Unidad de Investigación)

Título del Proyecto: Principales dificultades reportadas por ortodoncistas durante la planificación digital de tratamientos con alineadores.

Nombre y apellidos del Investigador Principal (IP)/Director Tesis, TFG, TFM: Ana Isabel Castañeda Díaz/ Inmaculada Llario

Departamento y Facultad: Máster Universitario de Ortodoncia Avanzada de la Universidad Europea de Valencia

En caso de Tesis, TFM, TFG, nombre y apellidos del Estudiante: Ana Isabel Castañeda Díaz

Correo electrónico de contacto: 22305367@live.uem.es / inmaculada.llario@universidadeuropea.es

DATOS GENERALES DEL PROYECTO

Marque lo que proceda con una X

Su Proyecto es:

- ☐ Competitivo con financiación externa
Entidad financiadora.....
- ☐ Competitivo con financiación interna
Indicar cuál (UEM, UEV, UEC, Fundación UE, otros).....
- ☐ No competitivo con financiación externa (contrato de investigación)
- ☐ Pendiente de solicitud
- ☐ Desarrollo de Tesis Doctoral
- ☒ Desarrollo de trabajo fin de Master, Grado u otro...
Indicar nombre del Master/Grado/Asignatura:..Máster Universitario de Ortodoncia Avanzada
- ☐ Otro tipo
Indicar.....
.....

Su proyecto se realiza en:

- ☐ Instalaciones de la UEM-UEV-UEC
Indicar instalaciones y ubicación:.....
- ☐ Instalaciones fuera de la UE
Indicar el centro o centros implicados:
Adjuntar la autorización del Centro/s como Anexo

DATOS ESPECÍFICOS DEL PROYECTO

Marque lo que proceda con una X

Su Proyecto:

- ☐ Realiza prácticas invasivas en humanos
- ☐ Recoge muestras biológicas humanas
- ☐ Utiliza muestras biológicas humanas
- ☐ Realiza prácticas invasivas en animales
- ☐ Recoge muestras biológicas animales
- ☐ Utiliza muestras biológicas animales
- ☐ Es de otro tipo (especificar).....
- ☒ No aplica

¿Su proyecto está sujeto al Reglamento General de Protección de Datos (RGPD UE 2016/679)?

- ☐ No
- ☒ Sí. Describa las medidas utilizadas para su cumplimiento:
.....

¿Su proyecto requiere de hoja de información al participante y consentimiento informado?

- ☐ No
- ☒ Sí (aportar evidencia de ambos)
- ☐ No sé

¿Se ofrecen incentivos o compensaciones a los sujetos por su participación en la investigación?

- ☒ No
- ☐ Sí (indicar naturaleza y cuantía).....

¿Participan en el estudio personas especialmente vulnerables, como menores de edad, incapacitados, personas con trastornos mentales, etc.?

- ☒ No
- ☐ Sí

¿Existen posibles riesgos o molestias que pudieran derivarse de la realización del estudio?

- ☒ No
- ☐ Sí (indicar cómo son mitigados)
.....
.....
.....

Para proyectos con animales, el estado del informe del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEAA) es:

- ☐ Aún sin solicitar
- ☐ Solicitado (indicar a qué Comité).....
- ☐ Autorizado (aportar evidencia)

Para proyectos con humanos, el estado del informe del Comité de Ética de Investigación de un Organismo Acreditado (CEI/CEIm) es:

- ☐ Aún sin solicitar
- ☐ Solicitado (indicar a qué Comité).....
- ☐ Autorizado (aportar evidencia)

Comisión de Investigación – Comité Ético de Investigación

TFG - TFM

Este formulario debe ser cumplimentado por el alumno con supervisión de su director/tutor, una vez que la temática del trabajo ha sido concretada entre ambos y siempre antes de la recogida de datos.

Datos del alumno 1 (añadir tantos alumnos como sean necesarios)

Nombre y apellidos: Ana Isabel Castañeda Díaz

Nº Expediente: 22305367

Curso / Grupo Grado: 3º Máster Universitario de Ortodoncia Avanzada de la Universidad Europea de Valencia.

Email: 22305367@live.uem.es

Datos del director del TFG / TFM (añadir tantos directores como sean necesarios)

Nombre y apellidos: Inmaculada Llario

Dpto.: Máster de Ortodoncia y Ortopedia Dentofacial

Centro/Facultad: Universidad Europea de Valencia

Email: inmaculada.llario@universidadeuropea.es

Campo:

Resumen del TFG / TFM (máximo 200 palabras)

- Estructura general: título/hipótesis de trabajo/objetivos/metodología/resultados esperados.
- En caso de utilización de encuestas: incluir enlace.

Todos los estudios de TFG/TFM de carácter investigador deberán enviarse a la Comisión de Investigación para su registro. Serán evaluados por la Comisión aquellos TFG/TFM que se clasifiquen dentro de alguno de estos tipos de trabajo:

- Estudio que utiliza muestras biológicas.
- Estudio basado en datos clínicos.
- Estudio con participación de menores de edad.
- Estudio experimental con intervención sobre personas.

También serán sometidos a evaluación por la Comisión de Evaluación, aquellos trabajos en los que:

- Los datos recogidos no sean anonimizados.
- Se realicen intervenciones o tratamientos en humanos.
- Se involucre a población vulnerable.

Título del estudio: “Principales dificultades reportadas por ortodoncistas durante la planificación digital de tratamientos con alineadores”

El estudio busca analizar las dificultades que enfrentan los ortodoncistas en la planificación digital de tratamientos con alineadores. Para ello, se aplicarán encuestas a profesionales del área, con el objetivo de recopilar información sobre su experiencia, las limitaciones de los programas digitales y las áreas que requieren mayor formación o fortalecimiento de competencias.

Los resultados permitirán:

- Optimizar la planificación digital.
- Proponer mejorar las herramientas y flujos de trabajo.
- Reforzar la formación profesional en ortodoncia digital, contribuyendo a la realización de tratamientos más precisos y eficientes.

Las conclusiones se integrarán en el Trabajo Final de Máster del Máster de Ortodoncia Avanzada de la Universidad Europea de Valencia.

Encuesta:

<https://docs.google.com/forms/d/1mD9DScfmH2PXEU4gfgjjnhNWe5FQpicXV9ujdwXapsQ/edit>

1. Selección el tipo de TFG - TFM (Marcar lo que corresponda)

☐

Proyectos relacionados con actividades de innovación docente o educativa

Este tipo de trabajo tiene como finalidad el diseño, desarrollo y/o evaluación de experiencias educativas innovadoras, orientadas a comprobar la adquisición de conocimientos, habilidades y competencias por parte del estudiante. Estos proyectos pueden incluir el uso de metodologías activas, tecnologías emergentes o intervenciones pedagógicas específicas.

Nota: En caso de que la población de estudio esté compuesta por estudiantes o docentes perteneciente a la Universidad Europea, será imprescindible contar con la aprobación previa del director del departamento correspondiente.

☐

Revisión bibliográfica

Consiste en el análisis crítico y sistemático de fuentes bibliográficas, principalmente artículos científicos y académicos, que abordan una temática específica. Esta modalidad permite identificar marcos teóricos relevantes, vacíos en la literatura y tendencias investigativas. Las revisiones bibliográficas pueden adoptar enfoques empíricos, teóricos, críticos, analíticos o metodológicos, y no necesariamente implican la formulación de hipótesis.

☐

Revisión sistemática

Es una metodología estructurada para sintetizar evidencia científica existente sobre una pregunta de investigación claramente formulada. La revisión sistemática se caracteriza por el

uso de protocolos predefinidos, criterios de inclusión/exclusión, herramientas de análisis crítico y la aplicación de procedimientos rigurosos para minimizar sesgos. Su objetivo es ofrecer una visión integral, objetiva y reproducible del conocimiento disponible en una determinada área.

☐ **Metaanálisis**

Forma parte de las revisiones sistemáticas, pero incorpora un enfoque cuantitativo. A través del metaanálisis, se combinan estadísticamente los resultados de múltiples estudios empíricos previamente seleccionados, con el fin de estimar efectos generales, identificar patrones consistentes y valorar la heterogeneidad entre estudios. Esta técnica permite obtener conclusiones más robustas y generalizables sobre un fenómeno o intervención concreta.

☐ **Estudio descriptivo o teórico**

Esta modalidad se enfoca en describir características, comportamientos, procesos o fenómenos sin intervenir sobre ellos ni formular hipótesis causales. Puede implicar el uso de datos secundarios o de observaciones sistematizadas, y se apoya en preguntas de investigación que guían el análisis. Asimismo, puede centrarse en el desarrollo conceptual o en la profundización teórica sobre un tema de interés académico.

☐ **Estudio cualitativo que tiene a personas como objeto de estudio**

Utiliza métodos no cuantitativos para comprender fenómenos sociales, culturales o psicológicos desde la perspectiva de los participantes. Entre las técnicas más comunes se encuentran entrevistas en profundidad, grupos focales, estudios de caso, observación participante y análisis de contenido. Este enfoque busca captar significados, interpretaciones y experiencias subjetivas, priorizando la riqueza descriptiva y el contexto.

☐ **Diseño de un plan de negocio, de marketing, publicitario y/o de mercado**

Consiste en la elaboración estructurada de un plan estratégico en alguna de estas áreas aplicadas, fundamentado en un análisis riguroso del entorno, la competencia y el mercado objetivo. Incluye aspectos como la propuesta de valor, el análisis DAFO, estrategias de posicionamiento, previsión financiera, segmentación de mercado y herramientas de comunicación.

☐ **Estudio que utiliza muestras biológicas**

Implica el análisis de muestras de origen biológico (humanas, animales, vegetales o microbianas), con fines de investigación académica, biomédica o biotecnológica. Este tipo de trabajo requiere un tratamiento ético y metodológico riguroso, así como el cumplimiento de la normativa vigente en bioseguridad, consentimiento informado y protección de datos.

☐ **Estudio basado en datos clínicos**

Incluye el uso de información proveniente de registros médicos, historias clínicas o bases de datos hospitalarias para la realización del TFG/TFM. Este tipo de estudio exige la autorización expresa del responsable legal de dichos registros, así como el cumplimiento de los principios éticos y legales aplicables en el manejo de datos sensibles.

☐ **Estudio con participación de menores de edad**

Este diseño involucra la inclusión de personas menores de 18 años en el proceso de investigación. Por su especial vulnerabilidad, este tipo de estudios requiere una estricta observancia de las normativas éticas, incluyendo el consentimiento informado de los tutores legales y la aprobación por parte del comité ético correspondiente.

☒ **Estudio observacional con participación de personas (sin intervención)**

Se basa en la recogida de datos mediante la observación sistemática de los sujetos sin alterar sus condiciones naturales ni manipular variables. Su propósito es analizar asociaciones o patrones de comportamiento en contextos reales, respetando siempre la privacidad y los derechos de los participantes.

☐ **Estudio experimental con intervención sobre personas**

Diseño de carácter analítico y prospectivo en el cual el investigador manipula intencionadamente una o más variables independientes para observar su efecto sobre variables dependientes. Estos estudios pueden incluir intervenciones educativas, psicológicas, sanitarias o sociales, y deben ser aprobados por un comité de ética en investigación con seres humanos.

2. ¿Los datos recogidos son anonimizados, es decir, los datos personales de las personas que intervienen en el estudio no permiten identificar posteriormente a esas personas?

☒ Sí ☐ No

3. ¿Se trata de una investigación que implique intervenciones y/o tratamientos en humanos, llevados a cabo directamente por el alumno?

☐ Sí ☒ No

En caso afirmativo

¿Se garantiza que la participación de los sujetos experimentales en la práctica sea voluntaria y libre?

☐ Sí ☐ No

¿Se garantiza la confidencialidad de los datos?

☐ Sí ☐ No

4. ¿Se incluye hoja de información y consentimiento informado?

☒ Sí ☐ No

En caso afirmativo

¿Se hace explícito el compromiso de confidencialidad ante los sujetos que participan en el estudio?

☒ Sí ☐ No

¿Se informa adecuadamente a los sujetos del procedimiento y de los riesgos o molestias que pudieran derivarse de la práctica y la forma en que son controlados o mitigados?

☒ Sí ☐ No

¿Se informa de las medidas para asegurar una compensación adecuada si sufre algún daño o molestia causada por la investigación?

☒ Sí ☐ No

¿Se informa de la posibilidad de ser informado, si así lo desea, de los datos que se obtengan durante la investigación y la forma de obtener dicha información?

☒ Sí ☐ No

5. ¿Participarán personas especialmente vulnerables?

Menores de edad, mujeres gestantes o en período de lactancia, personas con diversidad funcional conocida a priori (trastorno o discapacidad física/psíquica/sensorial), grupos étnicos y/o migrantes, personas en situación social de especial vulnerabilidad (ejemplo: asentamientos urbanos, desempleados de larga duración, personas con responsabilidad penal, violencia de género, etc.)

☐ Sí ☒ No

6. ¿Existen posibles riesgos o molestias que pudieran ocasionarse en las personas que participan en la investigación?

☐ Sí ☒ No

7. ¿Se ofrecen incentivos o compensaciones a los sujetos por su participación en los experimentos?

☐ Sí ☒ No

8. La recogida de datos se realizará en instalaciones y espacios adecuados que permitan garantizar la confidencialidad de los datos recogidos.

☒ Sí ☐ No

9. Se cuenta con la aprobación del responsable de las instalaciones/centro en el que se va a llevar a cabo el proyecto.

☒ Sí ☐ No

Es imprescindible la autorización para poder realizar el proyecto.

En el TFG/TFM se incluirá una declaración jurada sobre la veracidad de los datos aportados. Será necesario el visto bueno y firma del director del TFG/TFM para poder optar a la defensa.