



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

**COMPARACIÓN DE LA DECISIÓN  
DIAGNÓSTICA Y DE TRATAMIENTO EN  
LA EVALUACIÓN PRE-  
IMPLANTOLÓGICA DE SENOS  
MAXILARES, ENTRE LA RADIOGRAFÍA  
PANORÁMICA Y LA TOMOGRAFÍA  
COMPUTARIZADA DE HAZ CÓNICO.**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRO EN RADIOLOGÍA ORAL Y  
MAXILOFACIAL**

**LUCÍA BARBA RAMÍREZ**

**LIMA – PERÚ**

**2019**



**ASESOR PRINCIPAL**

**Mg. Esp. Vilma Elizabeth Ruiz García de Chacón**

Departamento Académico de Medicina y Cirugía Bucomáxilofacial

Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú

**CO-ASESOR**

**PhD. Esp. Alejandro Hidalgo Rivas**

Departamento de Estomatología

Universidad de Talca, Chile

**JURADO EVALUADOR**

MG. MILUSHKA MIROSLAVA QUEZADA MARQUEZ

PRESIDENTE

MG. JOSE ANTONIO BALAREZO RAZZETO

VOCAL

MG. ARTURO KOBAYASHI SHINYA

SECRETARIO

**FECHA DE SUSTENTACIÓN: 11 diciembre 2019**

**CALIFICATIVO: EXCELENTE**

## **DEDICATORIA**

*A Jose y Ana María,  
mis amores, mi alegría, mis compañeros de aventuras,  
quienes hacen de cada día, el más hermoso, con solo una sonrisa...*

*A Mami,  
mi maestra de vida, por cada momento compartido,  
por entregarme incondicionalmente su amor.*

*Esto es por ustedes y para ustedes.*

## **AGRADECIMIENTO**

Esta investigación es fruto de un trabajo conjunto, finalizado con éxito gracias a la colaboración y acompañamiento de mis asesores, a quienes agradezco profundamente.

Al Dr. Alejandro Hidalgo, le agradezco su confianza en mi trabajo a lo largo de todo este tiempo. Le estaré siempre agradecida por el continuo compartir de sus conocimientos; su orientación en mis constantes dudas; por su motivación y guía para enfrentar los desafíos; y por contagiarme su pasión por la investigación. Su excelencia profesional y grandes cualidades humanas han sido un aporte invaluable en mi desarrollo personal y profesional.

A la Mg.Esp. Elizabeth Ruiz, le agradezco el recibirme siempre con una gran sonrisa, el escucharme y animarme. Su buena disponibilidad, sus atentas y rápidas soluciones a mis diferentes inquietudes han sido un gran aporte en el desarrollo de esta tesis. El facilitarme los medios necesarios para llevar a cabo las actividades propuestas desde el inicio de este proceso, junto con su apoyo a lo largo del mismo, se evidencian en los buenos resultados obtenidos.

A mis profesores y compañeros, por los gratos momentos compartidos, por las recomendaciones y sugerencias que han contribuido para completar este proceso de formación de manera exitosa.

A la Mg.Esp. Claudia Delgado Nava, coordinadora del Área de Implantología Oral Integral de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, le agradezco por su gentileza y colaboración.

A los observadores que participaron en la investigación, gracias por su tiempo y su buena disposición a colaborar.

Agradezco a la Universidad de Costa Rica por el apoyo que me ha brindado para realizar mis estudios de posgrado y culminar mi formación académica.

# ÍNDICE DE CONTENIDOS

## ÍNDICE DE TABLAS

## LISTA DE ABREVIATURAS

## RESUMEN

## ABSTRACT

<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>5</b>
II.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
II.2 JUSTIFICACIÓN	6
<b>III. MARCO TEÓRICO</b>	<b>8</b>
III.1 RIESGOS DE LAS RADIACIONES IONIZANTES	8
III.2 PRINCIPIOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	9
III.3 RADIOLOGÍA BASADA EN EVIDENCIA	10
III.3.1 Evaluación de tecnologías en salud	12
III.3.2 Modelo de Eficacia Diagnóstica	15
III.4 METODOLOGÍAS PARA LA EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE TECNOLOGÍAS DIAGNÓSTICAS	22
III.4.1 Diseño de estudio pre-post	22
III.4.2 Aplicación del diseño de estudio pre-post en odontología	27
III.4.3 Sesgos en la evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas	28
A. Validez externa de los estudios de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas	29
B. Validez interna de los estudios de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas	32
C. Limitaciones del estudio pre-post	36
III.4.4 Evaluación de la calidad de los estudios cuasiexperimentales	36
III.5 EVALUACIÓN IMAGENOLÓGICA PRE-IMPLANTOLÓGICA DE SM	39
III.5.1 Nivel de evidencia actual del uso de la TCHC en la evaluación pre- implantológica de SM	41
III.6 GUÍAS CLÍNICAS EN IMPLANTOLOGÍA	43
III.7 NIVEL DE CONFIANZA EN LA TOMA DE DECISIONES	44
III.8 EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	46
<b>IV. OBJETIVOS</b>	<b>48</b>
IV.1. OBJETIVO GENERAL	48
IV.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	48
<b>V. MATERIALES Y MÉTODOS</b>	<b>49</b>
V.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	49
V.2 POBLACIÓN	49
V.3 MUESTRA	49
V.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN	49
V.5. VARIABLES	50
V.6. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS	53
V.6.1 Solicitud de listado con el registro de pacientes al Área de Implantología Oral Integral	53

V.6.2 Características de los exámenes imagenológicos incluidos en la investigación	53
V.6.3 Elaboración de la base de datos	55
V.6.4 Anonimización de la base de datos	55
V.6.5 Parámetros de adquisición y almacenamiento de los exámenes imagenológicos	56
V.6.6 Pre-test del instrumento de recolección de datos	56
V.6.7 Preparación de los exámenes imagenológicos para la evaluación	59
V.6.8 Condiciones de la evaluación de los exámenes imagenológicos	60
V.6.9 Evaluación de los exámenes imagenológicos por los observadores: implementación del diseño de estudio pre-post	61
V.7. PLAN DE ANÁLISIS	63
V.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS	64
<b>VI. RESULTADOS</b>	<b>66</b>
<b>VII. DISCUSIÓN</b>	<b>74</b>
<b>VIII. CONCLUSIONES</b>	<b>90</b>
<b>IX. REFERENCIAS</b>	<b>91</b>
<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

- Tabla 1. Resultados de la evaluación diagnóstica de seno maxilar en la planificación de implantes dentales antes y después del uso de la tomografía computarizada de haz cónico. 68**
- Tabla 2. Resultados de los cambios en el ítem Hallazgos imagenológicos en la evaluación diagnóstica del seno maxilar en la planificación de implantes dentales después del uso de la tomografía computarizada de haz cónico. 69**
- Tabla 3. Resultados del plan de tratamiento de seno maxilar para el ítem Requiere tratamiento en la planificación de implantes dentales antes y después del uso de la tomografía computarizada de haz cónico. 70**
- Tabla 4. Resultados del Plan de Tratamiento de SM en la planificación de implantes dentales antes y después del uso de la tomografía computarizada de haz cónico. 71**
- Tabla 5. Resultados del nivel de confianza para la evaluación diagnóstica y el plan de tratamiento de seno maxilar en la planificación de implantes antes y después del uso de tomografía computarizada de haz cónico. 72**
- Tabla 6. Resultados de los cambios en el nivel de confianza en la planificación de implantes dentales después del uso de la tomografía computarizada de haz cónico. 73**

## LISTA DE ABREVIATURAS

<b>SM</b>	:	Senos maxilares.
<b>PAN</b>	:	Radiografía panorámica.
<b>TCHC</b>	:	Tomografía computarizada de haz cónico.
<b>3D</b>	:	Tridimensional.
<b>LNT</b>	:	Modelo lineal sin umbral. Del inglés <i>linear-no-threshold</i> .
<b>ICRP</b>	:	Comisión Internacional de Protección Radiológica. Del inglés <i>International Commission on Radiological Protection</i> .
<b>OIEA</b>	:	Organismo Internacional de Energía Atómica.
<b>OMS</b>	:	Organización Mundial de la Salud.
<b>MBE</b>	:	Medicina basada en evidencia.
<b>RBE</b>	:	Radiología basada en evidencia.
<b>ETS</b>	:	Evaluación de tecnologías en salud.
<b>ECA</b>	:	Ensayo clínico aleatorizado.
<b>TC</b>	:	Tomografía computarizada.
<b>QUADAS</b>	:	Instrumento para la evaluación de la calidad de los estudios de exactitud diagnóstica. Del inglés <i>Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies</i> .
<b>NHLBI</b>	:	El Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre. Del inglés <i>National Heart Lung and Blood Institute</i> .
<b>AHRQ</b>	:	Agencia para la Investigación y la Calidad del Cuidado de la Salud. Del inglés <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> .
<b>EPC</b>	:	Centros de Práctica Basada en Evidencia. Del inglés <i>Evidence-Based Practice Centers</i> .
<b>CDDSI</b>	:	Centro Dental Docente de la Sede San Isidro, Universidad Peruana Cayetano Heredia.
<b>ESI</b>	:	Elevación de seno sin injerto.
<b>ECI</b>	:	Elevación de seno con injerto.
<b>IMP</b>	:	Colocación de implantes.
<b>IMP INM</b>	:	Colocación de implantes inmediatos a la elevación de seno.
<b>IMP POS</b>	:	Colocación de implantes posterior a la elevación de seno.

- ORL** : Referir a otorrinolaringólogo para interconsulta.
- QX** : Manejo quirúrgico de la patología sinusal.
- FX** : Manejo farmacológico de la patología sinusal.
- AEO** : Academia Europea de Oseointegración.

## RESUMEN

**Objetivo:** Comparar la decisión diagnóstica y de tratamiento en la evaluación pre-implantológica de senos maxilares (SM), entre la radiografía panorámica (PAN) y la tomografía computarizada de haz cónico (TCHC). **Materiales y métodos:** Ocho PAN y TCHC fueron obtenidas de cinco pacientes con indicación de implantes. Evaluación diagnóstica y plan de tratamiento para SM fueron evaluados por ocho especialistas con experiencia implantología. La evaluación se realizó primero con PAN y, al menos dos semanas después, con TCHC. Se registró altura del reborde alveolar residual, engrosamiento mucoso, hallazgos imagenológicos y plan de tratamiento. Se evaluó nivel de confianza para evaluación diagnóstica y plan de tratamiento. Utilizando McNemar se comparó el cambio entre ambas tecnologías y para confiabilidad intraobservador se utilizó Kappa. **Resultados:** TCHC mostró un impacto significativo en diagnóstico de hallazgos imagenológicos. El uso de TCHC cambió significativamente hacia un plan de tratamiento menos invasivo. TCHC aumentó la confianza significativamente para presencia del engrosamiento mucoso, hallazgos imagenológicos y plan de tratamiento. **Conclusiones:** La presente investigación sugiere que TCHC tiene impacto solo en el diagnóstico de hallazgos imagenológicos en la evaluación diagnóstica y en la elección de colocación de implante como plan de tratamiento para SM, debido al diagnóstico erróneo de patología y al plan de tratamiento más invasivo con PAN. El uso de TCHC aumentó la confianza del clínico.

**PALABRAS CLAVE:** radiografía panorámica, tomografía computarizada de haz cónico, seno maxilar, implantes dentales. (DeCs)

## **ABSTRACT**

**Objective:** To Compare the diagnostic evaluation and treatment plan in the pre-implantological evaluation of maxillary sinuses (MS), between panoramic radiography (PAN) and cone-beam computed tomography (CBCT). **Methods:** Eight panoramic radiographies (PAN) and CBCT examinations were obtained from five patients with specific clinical need of dental implants. Diagnostic evaluation and treatment plan for MS were evaluated by eight specialists experienced in implant placement. Evaluation was performed first on PAN and, at least two weeks apart, on CBCT. Residual alveolar height, mucosal thickening, imaging findings and treatment plan were recorded. Confidence level for both diagnostic evaluation and treatment plan was evaluated. Kappa statistic for intra-observer reproducibility and McNemar test for technologies comparison were performed. **Results:** CBCT showed a significant impact on diagnostic of imaging findings. Availability of CBCT significantly changed for a less invasive treatment. Observers had significantly greater confidence when using CBCT than with PAN, when indicating presence of mucosal thickening, imaging findings and treatment plan. **Conclusions:** The present study suggests that CBCT has impact only in the diagnosis of imaging findings in the diagnostic evaluation and in the selection of implant placement as treatment plan for the MS, owing to misdiagnose of pathology and planning of more invasive treatments with PAN. Availability of CBCT improved clinician confidence.

**KEYWORDS:** panoramic radiography, cone-beam computed tomography, maxillary sinus, dental implants. (MeSH)

## I. INTRODUCCIÓN

La evaluación imagenológica pre-implantológica requiere de imágenes que permitan realizar una correcta evaluación diagnóstica y un adecuado plan de tratamiento, para lograr un tratamiento de implantes dentales exitoso.<sup>1-5</sup>

En esta evaluación pre-implantológica se determina la información respecto de las características morfológicas del reborde alveolar residual y de orientación. Esta información es necesaria para relacionar la cantidad de hueso disponible con las dimensiones del implante y para detectar desviaciones en la orientación del reborde que pudieran comprometer la correcta colocación del implante.<sup>1,4</sup> También debe incluirse dentro de esta evaluación diagnóstica, la evaluación de los senos maxilares (SM), para la identificación de límites anatómicos y de condiciones anatómicas y patológicas de los mismos.<sup>1,4,6</sup>

La evaluación de los SM es fundamental en la evaluación pre-implantológica,<sup>7</sup> ya que las condiciones de los SM pueden influir en la planificación de los implantes<sup>2,8,9</sup> impedir o permitir la colocación de implantes,<sup>1</sup> o causar complicaciones postoperatorias.<sup>1,2,7</sup>

Tradicionalmente, la evaluación imagenológica pre-implantológica se ha realizado con radiografías convencionales, entre ellas la radiografía panorámica (PAN).<sup>1</sup> La PAN, es la imagen bidimensional más utilizada para la evaluación del complejo maxilofacial,<sup>10</sup> y se utiliza también en la evaluación de SM.<sup>11,12</sup> Sin embargo, la PAN presenta algunas limitaciones. Entre las limitaciones están, la magnificación

y la distorsión geométrica, características que producen una imagen poco exacta de la anatomía, resultando en medidas poco precisas y no confiables.<sup>10,13</sup> La PAN presenta también como limitación la superposición de estructuras, que dificulta la evaluación de los SM, pudiendo llevar a diagnósticos erróneos.<sup>10</sup> Otra limitación de la PAN es la inclusión de solamente un segmento de los SM en la imagen.<sup>14</sup> Esto se debe a que el plano anteroposterior de los SM es mayor que el área de corte o *focal trough* de la imagen.<sup>15</sup> Las estructuras situadas fuera del área de corte pueden aparecer distorsionadas o no aparecer en la imagen.<sup>14,15</sup>

Las ventajas de la PAN son múltiples ya que permite visualizar ambas arcadas dentarias.<sup>13</sup> Esto posibilita la evaluación general de la dentición, evaluación de trauma dentomaxilofacial, la visualización de fracturas mandibulares y la evaluación de trastornos del desarrollo maxilofacial.<sup>16</sup> Además, permite la evaluación de anomalías dentales, lesiones extensas y de la presencia de patología intraósea como quistes, tumores o infecciones.<sup>17</sup> Permite también la localización de terceros molares, la evaluación del desarrollo y erupción dental, la presencia y posición de dientes no erupcionados o retenidos y de remanentes dentales.<sup>15,18</sup> La PAN es una técnica de fácil acceso y tiene un bajo costo,<sup>13</sup> además es una técnica rápida, lo que permite se use en pacientes con trismus o que no aceptan radiografía intraoral.<sup>15</sup>

La tomografía computarizada de haz cónico (TCHC) es una tecnología que permite la obtención de imágenes en tres dimensiones (3D).<sup>5</sup> Esta tecnología supera las limitaciones de la PAN, entregando información necesaria para un diagnóstico confiable de SM.<sup>10,11,19,20</sup> No obstante, la dosis de radiación en TCHC suele ser

mayor que la de la PAN,<sup>21,22</sup> y, a pesar de esto y de ser una tecnología de aplicación relativamente reciente en la odontología, se usa en distintas indicaciones en diversas especialidades.<sup>23,24</sup> Aún así, no existe actualmente consenso entre las distintas organizaciones internacionales en cuanto a su uso.<sup>21,23,25</sup>

Debido a las limitaciones de la PAN en la evaluación pre-implantológica de los SM, es tentador cambiar el examen bidimensional convencional por el examen 3D. Sin embargo, este cambio debe hacerse siempre que, al evaluar la nueva tecnología, ésta demuestre ser más eficaz que la convencional.<sup>26</sup> Es decir, la nueva tecnología debe introducirse en la práctica cuando la evidencia demuestre que puede beneficiar la salud del paciente. Debido al riesgo inherente de las radiaciones ionizantes de producir efectos adversos en la salud, la elección de la TCHC debe justificarse, asegurando al paciente que el beneficio obtenido sea mayor que el riesgo que le supone exponerse a la radiación.<sup>21,27</sup>

Para la evaluación de una nueva tecnología imagenológica Fryback y Thornbury describen el Modelo Jerárquico de Eficacia Diagnóstica.<sup>26</sup> Los niveles de este modelo que evalúan el impacto de una nueva tecnología, son los niveles 3 y 4, correspondientes a Eficacia en Pensamiento Diagnóstico y la Eficacia Terapéutica respectivamente. En estos niveles se evalúa el impacto de la nueva tecnología, es decir, la eficacia de la nueva tecnología para producir un cambio en la decisión diagnóstica y de tratamiento, respectivamente, comparando con la tecnología habitual.<sup>26</sup> En otras palabras, el impacto es el efecto de la nueva tecnología en beneficio de la salud del paciente.

Diversas investigaciones en los niveles más bajos de eficacia diagnóstica han demostrado una mayor eficacia técnica (nivel 1) y una mayor eficacia en exactitud diagnóstica (nivel 2) de la TCHC en comparación con la PAN al evaluar patología en SM y detección de septos sinusales.<sup>10,19</sup> Sin embargo, investigación en estos niveles bajos podría no tener impacto directo en las decisiones clínicas, es decir, en las decisiones en cuanto al diagnóstico y al tratamiento, que se podrían obtener de investigación en nivel 3 (eficacia en pensamiento diagnóstico) y nivel 4 (eficacia terapéutica) del modelo.<sup>26</sup>

Debido a que varias publicaciones describen la planificación de implantes como una de las indicaciones más comunes de la TCHC,<sup>28-30</sup> son necesarias recomendaciones basadas en evidencia, sobre su uso para la planificación de implantes. Aún así, son pocas las investigaciones que han evaluado la eficacia de la TCHC en la evaluación pre-implantológica de SM, en los niveles 3 y 4. No se encontró investigaciones que evalúen la eficacia de la TCHC en el tratamiento de las condiciones del SM.<sup>31,32</sup>

El objetivo de la presente investigación fue comparar la decisión diagnóstica y de tratamiento en la evaluación pre-implantológica de SM, entre la PAN y la TCHC.

## **II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN**

### **II.1 Planteamiento del Problema**

Es necesario la correcta evaluación diagnóstica y plan de tratamiento pre-implantológico del SM, para conseguir el éxito del tratamiento de implantes dentales.<sup>2</sup> Tradicionalmente esta evaluación se ha realizado usando la PAN, pero, en los últimos años ha aumentado el uso de la TCHC para este propósito.<sup>28-30</sup> Este incremento ha ocurrido de manera acelerada, adoptándose aún sin contar con suficiente evidencia que avale sus beneficios.<sup>23</sup> Debido a que la TCHC produce mayor dosis de radiación para el paciente al comparar con la PAN, son necesarias las indicaciones para un uso justificado de la TCHC.

Para comprobar que el uso de la TCHC representa un mayor beneficio para los pacientes que el riesgo que conlleva la mayor dosis de radiación de este examen, se requiere evaluar la eficacia diagnóstica de la TCHC.<sup>21</sup> Para la evaluación de la eficacia diagnóstica en niveles altos del modelo de Eficacia Diagnóstica<sup>26</sup> se debe comparar la decisión tomada por el clínico al hacer la evaluación diagnóstica y decidir del plan de tratamiento, al utilizar la PAN y al utilizar la TCHC. El examen imagenológico que presente una mayor eficacia en un nivel más alto es el que se recomienda utilizar, pues representaría un mayor beneficio para los pacientes.<sup>26</sup>

La confianza del clínico en la toma de decisiones, en cuanto a opciones de diagnóstico y opciones en el plan de tratamiento, es de interés ya que podría influir posteriormente en el tratamiento de implantes.

Debido a la ausencia de evidencia científica que justifique el uso de la TCHC en la evaluación pre-implantológica, surge la siguiente pregunta de investigación: ¿la evaluación diagnóstica y de plan de tratamiento, en la evaluación pre-implantológica de SM, es igual antes y después de utilizar TCHC?

## **II.2 Justificación**

Los exámenes imagenológicos utilizados en la evaluación pre-implantológica, tanto la PAN como la TCHC, utilizan radiaciones ionizantes. Las radiaciones ionizantes usadas en odontología conllevan el riesgo de producir efectos adversos en la salud de los pacientes, conocidos como efectos estocásticos, que ocurren sin umbral de dosis.<sup>27</sup> El efecto estocástico asociado a las dosis de radiación utilizadas en odontología es la carcinogénesis.<sup>21</sup>

Debido al riesgo inherente de carcinogénesis que presentan los exámenes imagenológicos usados en la evaluación pre-implantológica, debe justificarse su uso.<sup>21</sup> El principio de justificación específica que el paciente debe obtener un mayor beneficio con el examen imagenológico, que el riesgo de desarrollar un cáncer que le supone la exposición a la radiación.<sup>33</sup> Es decir, el clínico debe asegurarse que el examen imagenológico que indica al paciente es el adecuado para responder a la necesidad clínica del mismo. Para esto, las guías clínicas reúnen recomendaciones sobre el uso de la TCHC, de manera que el clínico pueda tomar una decisión fundamentada. En implantología, la mayoría de las publicaciones con recomendaciones para el uso de la TCHC<sup>3,4,34-36</sup> se basan en consenso, debido a la falta de evidencia científica. Estas publicaciones, de distintas organizaciones

internacionales, presentan diferencias en sus recomendaciones.<sup>23,37</sup> La ausencia de criterios definidos en implantología podría generar un uso injustificado de la TCHC, aumentando la exposición de los pacientes, y por lo tanto las probabilidades de desarrollar un cáncer radioinducido.

Siendo poca la evidencia científica actual para la elaboración de guías clínicas sobre el uso de la TCHC en implantología es indispensable generar esta información. Las recomendaciones basadas en evidencia son útiles al clínico ya que lo orientan para usar los exámenes imagenológicos adecuados a la necesidad clínica de su paciente.<sup>2</sup> De esta manera, el clínico puede maximizar el resultado de los exámenes imagenológicos, obteniendo la información que necesita para realizar un correcto diagnóstico y el plan de tratamiento adecuado a la necesidad del paciente. Además, las recomendaciones basadas en evidencia son útiles también al radiólogo maxilofacial, ya que le permiten sugerir el examen imagenológico adecuado para el paciente, de acuerdo con su necesidad específica.<sup>24</sup>

### III. MARCO TEÓRICO

#### III.1 Riesgos de las radiaciones ionizantes

La PAN y la TCHC usan radiaciones ionizantes, las cuales pueden producir efectos adversos en la salud.<sup>33</sup> Los efectos de las radiaciones ionizantes se clasifican en dos categorías: reacciones tisulares y efectos estocásticos.<sup>33</sup>

Las reacciones tisulares, antes conocidas como efectos determinísticos, se caracterizan por tener un umbral de dosis, que es necesario para que se exprese el efecto adverso.<sup>27</sup> Se estima que en dosis por debajo de los 100mSv el efecto en los tejidos no se expresa de manera clínicamente relevante.<sup>33</sup> Por encima de este umbral, la gravedad del efecto aumenta conforme aumenta la dosis.<sup>33</sup> Entre las reacciones tisulares están el eritema en la piel, la pérdida de cabello, las cataratas, la infertilidad, los efectos gastroenterológicos, entre otros.<sup>27</sup>

Los efectos estocásticos, por el contrario, no tienen umbral de dosis. Se estima que, en dosis bajas, por debajo de los 100mSv al año, existe la probabilidad de que se produzcan estos efectos.<sup>33</sup> La probabilidad de que se presente el efecto aumenta conforme aumenta la dosis, pero no aumenta la severidad del efecto. Entre los efectos estocásticos se encuentra el cáncer. Por lo tanto, aún dosis mínimas de radiación conllevan la probabilidad de inducir cáncer.<sup>21,27</sup> Esta relación entre las bajas dosis de radiación y sus efectos adversos se describe en el modelo lineal sin umbral (LNT del inglés *linear-no-threshold*). Si bien existen distintos modelos que explican esta relación, actualmente la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP del inglés *International Commission on Radiological*

*Protection*) promueve este modelo, y lo establece como el más prudente para el uso seguro de radiaciones ionizantes.<sup>38</sup>

### **III.2 Principios de Protección Radiológica**

Debido a la probabilidad de las radiaciones ionizantes de producir efectos adversos en los pacientes, la ICRP ha establecido tres principios de protección radiológica, que deben aplicarse siempre que se trabaje con radiaciones ionizantes.<sup>27</sup> Estos principios son la justificación, la optimización y la limitación de dosis.

El principio de justificación requiere tomar en cuenta los posibles beneficios que obtendría el paciente y/o la sociedad de la exposición a la radiación. Es decir, el valor diagnóstico del examen imagenológico debe ser maximizado y el riesgo a la salud debe ser mínimo<sup>21</sup>. De acuerdo con la Comisión Europea, la elección de cada examen imagenológico debe realizarse de manera responsable y debe estar plenamente justificada.<sup>21</sup> Esto es, debe elegirse el examen adecuado para cada caso específico, tomando en cuenta la necesidad del paciente.<sup>21</sup>

Para cumplir con el principio de justificación, el clínico y el radiólogo maxilofacial deben trabajar de manera conjunta.<sup>27</sup> El clínico debe contar con la historia, la información clínica, y exámenes imagenológicos previos del paciente. Así, el clínico puede verificar que la información necesaria para el correcto diagnóstico del paciente que espera obtener del examen imagenológico, no se encuentra en estudios previos.<sup>27</sup> Además, el clínico debe tener en cuenta la accesibilidad y el costo monetario del examen imagenológico que desea indicar al paciente. El radiólogo

maxilofacial debe definir si el examen solicitado está justificado, de acuerdo con la necesidad del paciente, y de no estar justificado, debe sugerir el examen indicado.<sup>27</sup> Es responsabilidad del radiólogo maxilofacial conocer técnicas alternativas que pueda utilizar, y seleccionar la más adecuada,<sup>21,27</sup> basándose en la eficacia diagnóstica de los exámenes imagenológicos.<sup>21</sup>

El llamado de Bonn a la Acción<sup>39</sup> es una propuesta de diez acciones esenciales para fortalecer la protección radiológica, elaborada en el 2012. Esta propuesta se dio en el marco de la conferencia organizada por la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA) y patrocinada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Una de estas acciones propuestas es la mejora de la implementación del principio de justificación, mediante el desarrollo de criterios basados en evidencia.

### **III.3 Radiología basada en evidencia**

La medicina basada en evidencia (MBE) se puede definir como la integración de tres pilares, que son: a. la experiencia del clínico; b. la mejor evidencia científica disponible producto de la investigación; c. las preferencias del paciente. La experiencia del clínico, sus competencias y juicio, le permite decidir si la evidencia científica se aplica a su paciente específico, evaluando si coincide con el estado clínico del paciente, sus necesidades y preferencias.<sup>40-42</sup>

La radiología basada en evidencia (RBE) forma parte de la MBE.<sup>40,41</sup> Sacket y cols.<sup>41</sup> establecieron que la MBE no se limita solamente a ensayos aleatorizados y meta análisis, ya que para conocer la precisión de una prueba diagnóstica se necesita

de estudios transversales de pacientes con sospecha clínica del trastorno a investigar, y no de un ensayo aleatorizado.<sup>41</sup> Debido a que la comparación de dos modalidades imagenológicas es un procedimiento diferente a la comparación entre dos tratamientos, por ejemplo, un nuevo medicamento y un placebo, el diseño de ensayos controlados aleatorios no es el estándar para estudios radiológicos.<sup>40</sup>

La RBE cuenta con los mismos tres pilares que la MBE, pero con ciertas modificaciones. La experiencia clínica debe combinarse con la experiencia técnica, es decir, con el conocimiento de las tecnologías utilizadas para la generación de imágenes y el procesamiento posterior de las mismas.<sup>40</sup> Esta combinación de ambos conocimientos, desarrollada con la práctica diaria y la formación académica,<sup>42</sup> ayuda al radiólogo a decidir cuándo y cómo aplicar la mejor evidencia disponible. En relación con la evidencia disponible, la investigación en radiología se enfoca en investigar el rendimiento técnico y rendimiento diagnóstico, de cada nueva tecnología.<sup>40</sup> Las nuevas tecnologías se desarrollan de manera constante, por lo que es necesario evaluar si debe reemplazar a la tecnología anterior o habitual.<sup>43</sup> Se ha propuesto como cuarto pilar para la RBE la justificación de los exámenes imagenológicos, para evitar la exposición innecesaria a radiaciones ionizantes.<sup>40</sup> Por lo tanto, la RBE supone usar la mejor evidencia disponible en relación con el rendimiento de la nueva tecnología, es decir, evidencia que justifique el reemplazo de la tecnología convencional por la tecnología nueva. Esta evidencia debe integrarse con las necesidades del paciente, mediante la experiencia clínica y técnica del radiólogo, y teniendo en cuenta el principio de justificación.<sup>40</sup> La manera de obtener esta evidencia es mediante investigación en el ámbito de la evaluación de tecnologías en salud (ETS).<sup>40</sup>

### III.3.1 Evaluación de tecnologías en salud

La ETS es la evaluación de las propiedades y del impacto de una tecnología sanitaria, que tiene como objetivo entregar a los sistemas de salud, la mejor evidencia disponible en cuanto a su calidad, seguridad y relación costo-efectividad.<sup>44</sup> Esta evidencia busca ayudar en la toma de decisiones para la incorporación de una nueva tecnología una vez se haya demostrado su beneficio. La evidencia que entrega la evaluación de tecnologías en salud ayuda en los distintos niveles del sistema de atención en salud.<sup>43-45</sup> Es decir, entrega información relevante para la elaboración de políticas públicas, la decisión de la incorporación o exclusión de tecnologías sanitarias y para la elaboración de guías de práctica clínica.<sup>44,45</sup>

Toda nueva tecnología debe aspirar a cumplir con los propósitos que resultan en un beneficio para la salud del paciente. Es por esto por lo que las preguntas fundamentales en la ETS son las que corresponden a la evaluación del beneficio en la salud del paciente. Estas preguntas son: ¿Cuánto mejora esta tecnología la salud de las personas? y ¿Cuánto cuesta lograr esa mejoría?<sup>46</sup>

Las distintas tecnologías imagenológicas se consideran una intervención de salud,<sup>47</sup> ya que como herramienta diagnóstica cumplen distintos propósitos que resultan en un beneficio para la salud del paciente.<sup>42,47,48</sup> ([Anexo 1](#)). Estos propósitos son orientar la detección de la enfermedad, contribuir al proceso de toma de decisión diagnóstica y de plan de tratamiento, contribuir al tratamiento y a la evaluación del pronóstico, y al beneficio a la salud, entre otros.<sup>40,47,48</sup> La evaluación de una nueva

tecnología imagenológica diagnóstica se hace en base a estos propósitos. Es decir, la evaluación de la nueva tecnología imagenológica diagnóstica abarca desde la evaluación de la detección de la enfermedad hasta el beneficio en la salud del paciente, siendo este último el más importante.<sup>40</sup> Por lo tanto, la evaluación de la nueva tecnología diagnóstica debe evidenciar que ésta produce un beneficio en la salud del paciente, en una situación específica.<sup>40,42</sup>

Existen diferencias fundamentales entre la tecnología imagenológica diagnóstica y otras áreas de las ciencias de la salud, que hacen de su evaluación un desafío. Una de ellas es el acelerado avance tecnológico, que ocasiona un desfase entre el cambio de tecnologías y los resultados de las investigaciones. Si además estas investigaciones toman mucho tiempo los resultados podrían resultar obsoletos,<sup>40,49</sup> ya que se obtendrían una vez implementada la tecnología.<sup>23,40</sup> Otro aspecto que representa un desafío para la evaluación de la tecnología imagenológica diagnóstica es la variabilidad entre distintas marcas comerciales productoras de la misma tecnología imagenológica. Esta variabilidad puede afectar el desempeño diagnóstico de la tecnología evaluada y por lo tanto afectar las investigaciones que comparan tecnologías e influir en los resultados.<sup>49</sup> Otra diferencia entre la tecnología imagenológica diagnóstica y otras áreas de la salud, es en relación a la evaluación del resultado en el paciente, ya que el diagnóstico puede afectar este resultado en formas que no pueden registrarse con las métricas tradicionales.<sup>49,50</sup> Por ejemplo, al evaluar la eficacia de un medicamento, los investigadores miden el resultado en la salud del paciente, evaluando el impacto directo del medicamento. Para esto utilizan diversas medidas, desde los marcadores clínicos hasta los resultados en el paciente, como son la calidad de vida, eventos clínicos, muerte,

entre otros. Al evaluar la eficacia de la tecnología imagenológica diagnóstica, para medir el resultado en la salud del paciente, los investigadores deberían evaluar el impacto directo de la tecnología imagenológica en la salud del paciente. Pero, si bien la tecnología imagenológica diagnóstica entrega información para la intervención clínica, el resultado en la salud del paciente depende del resultado de la intervención clínica y no de la tecnología. Por lo tanto, el impacto de la tecnología imagenológica diagnóstica en la salud del paciente depende del resultado de la intervención clínica. Es decir, el valor de un diagnóstico con mayor exactitud no es fácil de vincular con un resultado más beneficioso para el paciente.<sup>26,49,50</sup>

Para evidenciar que la nueva tecnología imagenológica diagnóstica produce un beneficio en la salud del paciente, se evalúa su rendimiento para entregar la respuesta que se requiere de acuerdo con el propósito para el que se utilizó.<sup>47</sup> Por lo tanto, se debe evaluar si la tecnología imagenológica entrega la respuesta a la pregunta específica que se busca,<sup>47</sup> es decir, si tiene la capacidad de entregar la información que se requiere para producir un beneficio en la salud del paciente. A esto se le conoce como eficacia diagnóstica.<sup>48</sup>

Una vez se ha obtenido evidencia sobre una tecnología específica, la evidencia debe de ordenarse de acuerdo con una jerarquía, de manera de poder decidir si utilizar la tecnología. Una vez se ha establecido que la tecnología es de beneficio al paciente, se puede justificar el uso de la nueva tecnología para la indicación específica, y por lo tanto, se puede generar recomendaciones basadas en evidencia.<sup>51,52</sup>

### III.3.2 Modelo de Eficacia Diagnóstica

Tradicionalmente la evaluación de eficacia diagnóstica de una nueva tecnología imagenológica se ha enfocado en orientar el diagnóstico de la enfermedad, es decir, en la exactitud diagnóstica.<sup>42,48,53</sup> Para esto, la evaluación se basa en la pregunta ¿Qué tan bien distingue esta tecnología la enfermedad de la no enfermedad?<sup>46</sup> La evaluación en exactitud diagnóstica, no da una respuesta a las preguntas fundamentales en la ETS,<sup>46</sup> ya que no hay certeza que una tecnología con una mayor exactitud diagnóstica resulte en un mayor beneficio en la salud del paciente.<sup>54</sup>

Para cubrir la brecha que existe al evaluar una nueva tecnología imagenológica, entre la evaluación de exactitud diagnóstica y la evaluación del beneficio en la salud del paciente,<sup>46</sup> está ampliamente aceptado el uso del modelo de Eficacia Diagnóstica.<sup>21,40,42,46,48,54</sup> El modelo de Eficacia Diagnóstica fue descrito por Fryback y Thornbury<sup>26</sup> y consta de una escala de mediciones de desempeño para la evaluación de la eficacia diagnóstica de una tecnología imagenológica. Esta escala va desde la evaluación de la exactitud diagnóstica hasta la evaluación del beneficio para la sociedad, cubriendo la brecha anteriormente descrita.<sup>26</sup>

El modelo de Fryback y Thornbury tiene 6 niveles de eficacia en los que se evalúa el desempeño de una nueva tecnología imagenológica. ([Anexo 2](#)) Los seis niveles están ordenados en forma ascendente, de manera que la tecnología que presenta eficacia en los niveles más altos del modelo es la tecnología que representa mayor beneficio para el paciente y la sociedad.<sup>26,48</sup> Los seis niveles del modelo son: eficacia técnica, eficacia en exactitud diagnóstica, eficacia en pensamiento

diagnóstico, eficacia terapéutica, eficacia en resultado para el paciente y eficacia social. La eficacia en un nivel inferior es necesaria para pasar al siguiente nivel superior, pero la eficacia en el nivel inferior no garantiza eficacia en el nivel superior.<sup>26,46</sup>

El nivel 1 evalúa la Eficacia Técnica, que incluye los parámetros físicos que describen la calidad de la imagen. En este nivel se encuentran parámetros como el brillo, contraste y la nitidez, resolución espacial, entre otros. Estos parámetros se obtienen generalmente en condiciones de laboratorio óptimas y son un requisito para evaluar la eficacia en los niveles posteriores.

En el nivel 2 se evalúa la Eficacia en Exactitud Diagnóstica, que corresponde al desempeño de la nueva tecnología para realizar un diagnóstico. En este nivel se puede medir la exactitud del diagnóstico, los valores predictivos, sensibilidad, y especificidad entre otros, al comparar la nueva tecnología con el **estándar de referencia**. El **estándar de referencia** es un examen o una combinación de diferentes exámenes, que entrega el resultado real, para definir si el resultado de una prueba negativo o positivo es verdadero o falso.<sup>47,54</sup> El **estándar de referencia** puede ser la histopatología, otro examen diagnóstico o el examen habitual que se realiza hasta el momento de la investigación, siempre que sea la mejor evidencia disponible.<sup>47,54</sup> Actualmente se prefiere usar el término **estándar de referencia** que el término *gold standard*.<sup>47,54</sup>

Un ejemplo de una investigación en el nivel 2, evaluó la exactitud diagnóstica de la PAN para la detección de septos en el piso de SM, obteniendo una sensibilidad de 84.6% y una especificidad de 73.5%. Los autores concluyen que la PAN posee exactitud diagnóstica para una detección de septos en el piso del SM.<sup>55</sup> Otra investigación evaluó la exactitud diagnóstica de la PAN para la detección de patología en SM,<sup>14</sup> obteniendo una sensibilidad de 36.7% y una especificidad de 88.1%. Estos autores concluyen que la PAN posee una baja exactitud diagnóstica para la detección de patología en SM. Las dos investigaciones mencionadas usaron la TCHC como **estándar de referencia**, para evaluar la exactitud diagnóstica de la PAN.

El nivel 3 evalúa la Eficacia en Pensamiento Diagnóstico, que consiste en determinar si la nueva tecnología contribuye a modificar el diagnóstico. A diferencia del nivel 2, en este nivel no se utiliza un **estándar de referencia**. La evaluación de la nueva tecnología se realiza al compararlo con el **examen control**, que es el usado habitualmente para una situación específica. Debido a que el examen control puede no cumplir las características de un **estándar de referencia**, no corresponde evaluar usando las medidas de sensibilidad y especificidad, usadas en el nivel 2. Esto, porque el examen control, al no ser **estándar de referencia**, podría no entregar un diagnóstico exacto.<sup>56</sup> Además, en el Nivel 3 tampoco corresponde evaluar el valor predictivo positivo y negativo, ya que la condición real del paciente, que se establecería mediante una prueba **estándar de referencia**, no se conoce.<sup>56</sup> Por lo tanto, la evaluación de la Eficacia en Pensamiento Diagnóstico se realiza mediante estudios conocidos como estudios pre-post o antes-después, ya

que la comparación de ambas tecnologías se realiza en dos tiempos.<sup>31</sup> En el primer tiempo, el observador realiza el diagnóstico utilizando el examen control. En un segundo tiempo, el observador realiza el diagnóstico usando las imágenes de la nueva tecnología. La nueva tecnología podría cambiar el diagnóstico, tanto en las alternativas u opciones diagnósticas como en el orden del diagnóstico diferencial.<sup>57</sup> Si, por el contrario, no produce cambio, sino solamente confirma el diagnóstico o reafirma la ausencia de patología, se considera a la nueva tecnología de poco valor diagnóstico. Este poco valor diagnóstico se debe a que su uso no estaría influyendo de forma directa en el bienestar del paciente. Aún así, un cambio en la decisión diagnóstica no representa necesariamente un impacto o mejora en el tratamiento del paciente. Un ejemplo en este nivel es de una investigación que comparó la PAN con la TCHC en el diagnóstico de septo sinusal,<sup>19</sup> encontrando diferencia significativa entre ambas tecnologías. Es decir, encontró un diagnóstico de mayor cantidad de septos con la TCHC que la cantidad diagnosticada con PAN. Además, dicha investigación encontró que la mayoría de los septos se diagnosticaron en el sector posterior con TCHC, y, por el contrario, con la PAN se diagnosticaron la mayoría en el sector medio. Otra investigación comparó la PAN y la TCHC en el diagnóstico de condiciones y patologías de SM.<sup>13</sup> Esta investigación no encontró diferencia entre el diagnóstico realizado con PAN y con TCHC, excepto en el diagnóstico de quistes óseos maxilares con compromiso de SM. Para esa patología en específico, se encontró una mayor detección con la TCHC que con la PAN.

En el nivel 4, se evalúa la Eficacia Terapéutica. Este nivel se evalúa de la misma manera que el nivel anterior, es decir, con estudios pre-post, comparando dos

tecnologías en dos tiempos. En este nivel se busca determinar si la nueva tecnología contribuye a modificar el tratamiento. Los exámenes que no tengan impacto en el tratamiento del paciente no producen un beneficio para el paciente, ya que solamente están reafirmando al clínico en el tratamiento propuesto con el examen control. Una investigación en el nivel 4 evaluó la planificación de implantes usando la PAN y la TCHC,<sup>58</sup> y comparó el implante seleccionado en la planificación, con el implante colocado finalmente en el paciente. En dicha investigación se encontró que la longitud del implante seleccionado con PAN fue significativamente mayor que el implante colocado en el paciente. Esta investigación no encontró diferencia en la selección de ancho del implante. Otra investigación<sup>57</sup> evaluó la selección de implantes para la zona anterior de la mandíbula y encontró diferencia significativa en la selección del ancho del implante en los casos más difíciles, siendo escogidos implantes más angostos en la planificación realizada con TCHC que con PAN.

La evaluación en el nivel 3 y 4 no se realiza para evaluar la validez de una tecnología mediante la comparación con un **estándar de referencia**. La evaluación en estos niveles se realiza para comparar, entre dos tecnologías, la elección de diagnóstico y de tratamiento para una situación específica, evaluando una situación específica.<sup>56,59</sup> La información que se busca con esta comparación es determinar si la nueva tecnología produce un cambio, es decir, un resultado distinto al obtenido usando el examen control.<sup>46</sup> El resultado de la comparación evidencia solamente el cambio entre ambas tecnologías, aunque no significa que el resultado sea correcto.<sup>56</sup> Sin embargo, debido a que los estudios en los niveles 3 y 4 intentan recrear la situación clínica, son más cercanos a los procesos de toma de decisión del clínico

en su práctica diaria.<sup>48</sup> Es por esto que estos estudios presentan un mayor nivel de evidencia al evaluar la eficacia diagnóstica en comparación con los estudios en niveles más bajos.<sup>26</sup>

En el nivel 5, Eficacia en Resultados para los Pacientes, se evalúa si la nueva tecnología tiene un efecto medible beneficioso en el resultado de los pacientes. Es decir, evalúa la eficacia de la nueva tecnología en proporcionar un efecto medible positivo en el paciente, un mayor bienestar, como por ejemplo un mejor postoperatorio, menos dolor, menos inflamación. Por ejemplo, una investigación en este nivel evaluó el resultado del tratamiento de ortodoncia en pacientes con caninos impactados, con el uso de la TCHC.<sup>60</sup> En dicha investigación se encontró que en los pacientes con TCHC, el tratamiento había tenido menor duración, es decir, el uso de la TCHC en el tratamiento de ortodoncia de caninos impactados disminuye el tiempo de duración. Otra investigación en nivel 5 evaluó la incidencia de perforaciones de la tabla lingual al colocar implantes en la zona anterior de la mandíbula.<sup>57</sup> Sus resultados mostraron que no hay diferencia entre la proporción de perforaciones al colocar implantes, usando la PAN y la proporción de perforaciones usando la TCHC.

En el nivel 6, la Eficacia Social, se evalúa si la nueva tecnología produce beneficios que excedan los costos. Para esto, mide los costos de la nueva tecnología, tales como la exposición a la radiación y el costo monetario del examen, contra los beneficios esperados. Se evalúa en este nivel para comprobar si la nueva tecnología, en un plazo de tiempo determinado, ocasiona cambios medibles en la salud de la

población. En este nivel, un estudio que evaluó el cambio en el plan de tratamiento de ortodoncia y el costo de este cambio en pacientes con alteraciones de la erupción del canino maxilar.<sup>61</sup> Se encontró que solo en pocos pacientes hay un cambio de tratamiento posterior al uso de TCHC, si bien no se evaluó el resultado real en el paciente, el costo es alto para esos pocos casos en los que cambia el plan de tratamiento. Los autores concluyen que la TCHC no debe usarse de manera rutinaria en pacientes con trastornos de la erupción del canino maxilar.

Una nueva tecnología debe ser evaluada exhaustivamente en relación con su eficacia diagnóstica antes de implementarla en la práctica diaria.<sup>40,53</sup> Sin embargo, en odontología el uso de la TCHC, se ha extendido a casi todas las especialidades, a pesar de la poca evidencia en eficacia diagnóstica disponible.<sup>23,28,29,62</sup> La mayoría de las evaluaciones de eficacia diagnóstica de TCHC se ha realizado con investigaciones en los niveles más bajos del modelo de Eficacia Diagnóstica, evaluando la calidad y exactitud diagnóstica, es decir, los niveles 1 y 2 del modelo.<sup>21</sup> Diversas organizaciones internacionales<sup>3,48,63</sup> han solicitado a los investigadores, realizar investigación de eficacia diagnóstica de TCHC en niveles más altos de este modelo. Es así como investigaciones con diseño de estudio pre-post, es decir, en los niveles 3 y 4, han generado evidencia científica, que se ha utilizado para la elaboración de guías clínicas. Estas guías clínicas basadas en evidencia se han realizado tanto para la odontología general como para algunas especialidades,<sup>24</sup> como periodoncia,<sup>63,64</sup> endodoncia,<sup>65</sup> ortodoncia<sup>66</sup> y odontopediatría.<sup>25</sup>

Para la investigación de eficacia diagnóstica en los niveles 3 y 4 del modelo de Eficacia Diagnóstica descrito por Fryback y Thornbury se utilizan los estudios pragmáticos o cuasiexperimentales.<sup>40,54,67</sup> Los estudios cuasiexperimentales tienen como objetivo evaluar si una nueva tecnología es efectiva en la práctica diaria, comparando su desempeño con la tecnología usada habitualmente.<sup>40,67</sup>

### **III.4 Metodologías para la evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas**

Existen diversas metodologías para la evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas, ya que el diseño del estudio a utilizar depende de la pregunta de investigación.<sup>47</sup> ([Anexo 3](#))

#### **III.4.1 Diseño de estudio pre-post**

El diseño de estudio pre-post es un tipo de estudio cuasiexperimental,<sup>67</sup> y se utiliza para evaluar el impacto de la nueva tecnología diagnóstica en comparación con la tecnología habitual, es decir, determinar si existe un cambio que beneficie al paciente, posterior a su uso.

Los estudios cuasiexperimentales son útiles cuando existe algún impedimento práctico o ético para llevar a cabo un ensayo clínico aleatorizado (ECA).<sup>67,68</sup> Un impedimento práctico se presenta cuando el ECA es de mucha complejidad y requiere de mucho dinero para realizarse.<sup>47</sup> Además, si la investigación toma mucho tiempo, al momento de obtener los resultados, estos podrían ser ya obsoletos.<sup>47</sup> En

el caso de la evaluación de tecnologías en salud, el aplicar un ECA podría entregar resultados obsoletos, debido al desfase entre el rápido avance tecnológico y el tiempo prolongado de la investigación.<sup>47,49,54</sup> En relación con el impedimento ético, éste se presenta cuando el aplicar la intervención que se quiere evaluar, de manera aleatorizada, implica una distribución injusta de dicha intervención. Es decir, podría asignarse a un grupo una intervención potencialmente beneficiosa y negársele a otro grupo.<sup>47,54</sup> Así mismo, tampoco es ético exponer aleatoriamente a un grupo a la exposición de una intervención potencialmente riesgosa.<sup>54</sup> En el caso de las tecnologías diagnósticas, la aplicación de una tecnología de manera aleatorizada podría exponer a un grupo de pacientes a una intervención potencialmente riesgosa. Tal es el caso de la indicación de una tecnología imagenológica diagnóstica que expone a radiaciones ionizantes a los pacientes. La aplicación de esta tecnología, de manera aleatorizada, sin una apropiada justificación clínica, estaría exponiendo un grupo de pacientes a un potencial riesgo de desarrollar un cáncer radioinducido.

Un estudio cuasiexperimental evalúa los cambios en los resultados, atribuibles a una intervención específica, integrando estrategias de investigación en la práctica clínica. Es decir, en este tipo de estudio se mide los cambios que produce la intervención en la toma de decisiones clínicas. El objetivo del estudio cuasiexperimental es evaluar el impacto de una tecnología nueva previo a su implementación de rutina.<sup>54,67,68</sup> Se ha establecido este diseño como el más útil para desarrollar recomendaciones de uso y políticas de salud.<sup>67</sup>

La metodología del diseño de estudio pre-post conlleva evaluar a un solo grupo de sujetos en dos tiempos: una evaluación antes y una evaluación después, en relación con una intervención, en este caso, la nueva tecnología imagenológica.<sup>47,68,69</sup> ([Anexo 4](#)) Este tipo de estudio se conoce también como estudio comparativo intrasujeto, ya que se comparan dos modalidades de imagen, ambas realizadas en el mismo grupo de pacientes,<sup>54</sup> por lo que el sujeto es su mismo control.<sup>68,69</sup>

En el primer tiempo, que corresponde al antes de la intervención, la evaluación es realizada por los observadores usando la tecnología habitual, que podría ser, por ejemplo, la radiografía panorámica. Una vez realizada esta evaluación, se realiza la intervención, es decir, se entrega a los observadores la nueva tecnología, que podría ser, por ejemplo, la TCHC. Una vez se tiene disponible la nueva tecnología, se procede con la evaluación en el segundo tiempo, es decir, el después. La evaluación en ambos tiempos debe realizarse siguiendo el mismo protocolo para ambos tiempos, de esta manera, si se determina que existe un cambio en el resultado de la evaluación, el cambio se podría atribuir a la nueva tecnología.<sup>47,67,69</sup>

La unidad de análisis o muestra en el diseño de estudio pre-post son los clínicos que se reclutan para evaluar las imágenes, ya que el objetivo del análisis es la evaluación realizada por ellos.<sup>47</sup> La selección de los clínicos participantes como observadores es crucial para evaluar el impacto de la nueva tecnología en la práctica diaria. Los observadores seleccionados deben representar los estándares de los clínicos que utilizan el examen para la necesidad clínica definida, en la práctica diaria.<sup>47,70</sup> Es decir, si un estudio evaluará la planificación de implantes en relación con el canal

mandibular, los observadores que incluya deben ser profesionales con experiencia en implantología. En la actualidad no hay consenso en el número de observadores requerido en este tipo de estudio radiológico,<sup>71</sup> pero un criterio aceptado es que se requieren al menos uno o dos observadores independientes para reducir el sesgo de formación y experiencia de los observadores.<sup>54,72</sup>

En el diseño de estudio pre-post la selección de los pacientes debe ser representativa de la población meta, es decir, debe tener una necesidad clínica definida, similar al grupo de pacientes al que se aplicaría la nueva tecnología en la práctica clínica.<sup>46,47,54,70</sup> Es decir, por ejemplo, un estudio que evalúa la planificación de implantes en la mandíbula debe seleccionar pacientes con espacios edéntulos en la mandíbula que requieran del tratamiento de implantes.

El diseño de estudio pre-post intrasujeto permite que el valor obtenido antes de usar la nueva tecnología pueda compararse con el valor obtenido después de usar la tecnología, para el mismo sujeto. Esta comparación determina el cambio que se produce entre estos dos tiempos, es decir, es la medida del impacto de la nueva tecnología imagenológica.<sup>47,69,70</sup> Este diseño intrasujeto es un diseño de estudio más fuerte que el diseño intersujeto, que es cuando se compara entre dos grupos de pacientes.<sup>54</sup>

El diseño de estudio intrasujeto conlleva la comparación de múltiples evaluaciones en los mismos pacientes, lo que permite una disminución de la variabilidad biológica porque el sujeto es su mismo control. Esto produce una homogeneización

de los sujetos, la que es necesaria para establecer como única diferencia entre ellos, la intervención que se evalúa.<sup>54</sup> El diseño intrasujeto tiene un mayor poder estadístico, comparado con el diseño intersujeto, porque permite una reducción en el número de sujetos del estudio para encontrar efectos estadísticamente significativos.<sup>54,73</sup> El poder estadístico es la probabilidad de detectar una diferencia estadísticamente significativa que realmente existe.<sup>54,73</sup>

Por ejemplo, en el ECA, que es un diseño intersujeto, se realiza la comparación de la evaluación en múltiples sujetos. Es decir, se compara el resultado de la evaluación de un sujeto con un sujeto control, lo que produce un aumento de la variabilidad biológica. Para disminuir la variabilidad biológica, se intenta aumentar la homogeneización de los grupos, mediante la asignación aleatoria de los sujetos al grupo de intervención o al grupo control.<sup>54</sup> Es por esto, que el ECA requiere de un mayor número de pacientes para lograr una homogeneización de los grupos y por lo tanto una disminución de la variabilidad biológica. De esta manera, al disminuir la variabilidad entre grupos, podría atribuir los resultados de la investigación a la diferencia entre grupos, es decir a la intervención que se evalúa.

Existen diversas pruebas estadísticas para determinar si el impacto de la nueva tecnología es significativo. Su elección depende de la distribución de los datos y del tipo de variable. Las pruebas estadísticas no paramétricas se utilizan cuando la investigación tiene variables cualitativas y la normalidad de la distribución de la variable está en duda.<sup>74</sup> Las pruebas estadísticas no paramétricas se aplican generalmente en las investigaciones en radiología debido a que las variables

utilizadas son principalmente cualitativas dicotómicas de escala de medición ordinal o nominal. Una ventaja de las pruebas no paramétricas es su poder con muestras pequeñas.<sup>54</sup>

Para variables cualitativas con datos pareados (pares de medidas dependientes, dos observaciones en un mismo individuo) de escala de medición nominal se aplica la prueba de McNemar.<sup>69,75</sup> Si la variable es de escala de medición ordinal, se aplica la prueba de Wilcoxon para datos pareados.<sup>69,75</sup>

La prueba estadística McNemar se utiliza para comparar los datos pareados, de dos muestras relacionadas, con variables cualitativas dicotómicas,<sup>54,75</sup> analizando el cambio en los valores, antes y después de usar la nueva tecnología. Esta prueba estadística no se usa para analizar los “no cambios”, es decir, las concordancias entre los datos.<sup>47,54,75</sup> La hipótesis nula que se plantea en las investigaciones con diseño de estudio pre-post es que el número de cambios es igual en ambas direcciones.<sup>54</sup> Esto es, la mitad de los cambios se dan de positivo a negativo (de sí a no, o de presente a ausente); y la otra mitad de los cambios se dan al contrario.<sup>54</sup> Si los cambios difieren de lo esperado, se rechaza la hipótesis nula y se considera el resultado como estadísticamente significativo.<sup>54,75</sup>

#### **III.4.2 Aplicación del diseño de estudio pre-post en odontología**

Existen diversas investigaciones que han aplicado el diseño de estudio pre-post para la evaluación del desempeño de la TCHC, en algunas áreas de la odontología. Por ejemplo, en cirugía se ha utilizado para evaluar el desempeño de la TCHC en el

diagnóstico y el manejo quirúrgico de los terceros molares impactados.<sup>76,77</sup> También se ha evaluado el desempeño de la TCHC para realizar el diagnóstico en endodoncia,<sup>71,78</sup> y en el diagnóstico y plan de tratamiento para el canino maxilar impactado.<sup>60,79,80</sup> Una investigación evaluó el desempeño de la TCHC en el diagnóstico y plan de tratamiento de los pacientes con osteonecrosis por medicamentos.<sup>81</sup>

### **III.4.3 Sesgos en la evaluación de desempeño de tecnologías**

#### **diagnósticas**

Para aplicar los resultados de la investigación a la práctica clínica, estos resultados deben tener validez externa e interna. La validez externa es la aplicabilidad de los resultados a la práctica clínica, mientras que la validez interna es la coherencia interna de la investigación.<sup>54</sup> Por lo tanto, los errores en la validez externa son errores en la planificación de la investigación, principalmente en la selección de sujetos y en la elección de técnicas que no permiten la generalización. Los errores en la validez interna son errores en la implementación, es decir, en la metodología de la investigación.<sup>40</sup> La validez interna es necesaria, pero no es una condición suficiente para que un estudio tenga validez externa.<sup>54</sup>

Los estudios de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas están también sujetos a sesgos, tanto de validez externa como interna, pero debido a que evalúan pruebas diferentes a otras áreas de las ciencias de la salud, y tienen también diseños de estudio diferentes,<sup>49,54</sup> sus fuentes de sesgo son también distintas.<sup>54</sup> Los

sesgos para los estudios de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas se ejemplifican en el [Anexo 5](#).

A continuación, se describen los principales métodos para evitar los sesgos en los estudios de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas en general. Estos métodos dependen del diseño de estudio elegido, por lo que se distinguen los métodos para el diseño de estudio pre-post.

#### **A. Validez externa de los estudios de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas**

En relación con el diseño de estudio, se ha descrito que el usar un diseño de estudio cuasiexperimental con una implementación detallada, puede resolver o aminorar los posibles sesgos de la investigación, resultando en una investigación con buen nivel de evidencia.<sup>70</sup> ([Anexo 6](#))

Un estudio retrospectivo de pacientes a los que se les ha realizado la nueva tecnología presenta algunos inconvenientes. El seleccionar de manera retrospectiva a los pacientes impide saber si todos los pacientes tenían un problema clínico similar.<sup>54</sup> Además, no se puede saber cuál tratamiento hubiera realizado el clínico a los pacientes en el caso de no haber tenido disponible esta tecnología.<sup>47,70</sup> Una manera de mejorar este aspecto es realizar una evaluación del diagnóstico y plan de tratamiento antes de realizar la intervención con la tecnología diagnóstica, y

posterior a la intervención comparar con los resultados y analizar el cambio, es decir, un estudio pre-post.<sup>70</sup>

Al comenzar la investigación, es necesario que la pregunta de investigación sea específica.<sup>47</sup> Si la investigación se usa para evaluar la utilidad general de una tecnología, el resultado podría no proporcionar información suficiente para guiar decisiones clínicas específicas. Por ejemplo, una investigación de la utilidad de la TCHC en odontología de forma general no entrega información suficiente para decidir su uso específicamente en implantología. La investigación debe estar en línea con la pregunta a resolver, y esta pregunta debe ser específica.<sup>47,70</sup> Por ejemplo, al estudiar el impacto de la TCHC debe elegirse un problema clínico específico. En este punto, debe también elegirse de manera correcta los sujetos de estudio, que deben ser sujetos con el problema clínico definido, con una presentación clínica definida, en un entorno específico.<sup>47,54,70</sup> De esta manera, la investigación se realiza en pacientes en los que se utilizó la TCHC para ese problema clínico y los resultados se reportan en base a ese problema clínico. Así, la investigación entrega resultados útiles a la práctica clínica específica para el problema clínico investigado, en los pacientes específicos.<sup>47,70</sup>

En relación con la metodología para la evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas imagenológicas, debe considerarse el desarrollo acelerado de la tecnología. El estudio clínico de desempeño de una tecnología diagnóstica necesita una muestra grande de pacientes, lo que conlleva un tiempo prolongado de reclutamiento y un diseño multicéntrico.<sup>54</sup> Esto implica un alto riesgo de que, al ser publicado, la tecnología en estudio esté obsoleta. Se sugiere que al diseñar el estudio

se evalúe una nueva tecnología y se sopesa el tiempo que se necesita para completar el reclutamiento en relación con la rapidez de la evolución tecnológica.<sup>54</sup> Cabe resaltar que los estudios multicéntricos son claramente superiores.<sup>54</sup>

En relación con el protocolo que se establece en la evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas imagenológicas, son varios los factores que podrían generar un error. En cuanto al protocolo para realizar el examen imagenológico, éste debe ser estricto en parámetros técnicos, preparación y posicionamiento de los pacientes, procesamiento de la imagen, entre otros.<sup>54</sup> En cuanto al protocolo para la interpretación de imágenes, debe establecerse el método de interpretación de manera detallada, y la definición de las variables.<sup>54</sup> Es necesario establecer criterios definidos desde el inicio de la investigación, para asegurar la validez de la información, para que los observadores apliquen estos criterios de manera consistente.<sup>47,70</sup>

En relación con la formación y experiencia de los observadores incluidos en un estudio de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas imagenológicas, si el propósito es evaluar la tecnología en la práctica clínica, las evaluaciones pre-post debe realizarlas un clínico que represente los estándares clínicos usuales, y esto debe ser detallado en el protocolo.<sup>47,70</sup> Debe evitarse evaluadores con poca experiencia en el uso de la tecnología a evaluar ya que podrían subestimar el desempeño diagnóstico.<sup>54</sup> Por otro lado, evaluadores experimentados, es decir, radiólogos con alto grado de experiencia o radiólogos muy especializados, como los docentes universitarios, podrían sobreestimar el desempeño diagnóstico.<sup>54</sup>

En relación con el **estándar de referencia**, en los estudios de evaluación de desempeño en exactitud diagnóstica de las tecnologías diagnósticas imagenológicas que evalúan parámetros como especificidad y sensibilidad, elegir el **estándar de referencia** adecuado es difícil. Esto, porque no siempre se puede realizar una evaluación histopatológica, o porque no está establecido el **estándar de referencia** para una evaluación específica. Es por esto, que el **estándar de referencia** en ciertas ocasiones es la modalidad diagnóstica que ha demostrado ser más confiable, en relación con la muestra que se estudia y la población de donde se ha tomado esa muestra.<sup>47,54</sup>

En relación con el análisis estadístico, en los estudios de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas imagenológicas, debe establecerse un protocolo específico. Este protocolo es necesario para definir los métodos de medición y elegir la prueba estadística de acuerdo con el diseño de estudio y al tipo de variables y su distribución.<sup>54</sup>

### **B. Validez interna de los estudios de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas**

En relación con el protocolo que se establece en la evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas imagenológicas, una estricta adherencia al mismo permite obtener los resultados de los observadores de manera consistente, antes de la intervención con la nueva tecnología y posterior a esta intervención.<sup>54,70</sup> Si la evaluación del antes se lleva a cabo de manera incorrecta, sin darle la importancia que requiere, se podría obtener un resultado erróneo, ya que se estaría evaluando de

manera correcta solamente la nueva tecnología.<sup>70</sup> Si no se respeta el orden de la evaluación, los observadores podrían evaluar de manera positiva la nueva tecnología si piensan que ésta es beneficiosa o si les entrega información que les da seguridad. Es por esto imprescindible adherirse al protocolo de manera que se evalúe y defina los planes de tratamiento antes y después de la evaluación de la nueva tecnología.<sup>70</sup>

En relación con la evaluación de los observadores incluidos en un estudio de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas imagenológicas, se describen cuatro tipos de errores. El error diagnóstico se presenta cuando la interpretación del **estándar de referencia** es definida por una persona que conoce los resultados de la tecnología diagnóstica que se investiga. El error de revisión de la prueba se da cuando la interpretación del resultado de la tecnología diagnóstica que se investiga es definida por un observador que conoce el resultado del **estándar de referencia**. El error de revisión de comparación se da cuando la interpretación de una de las dos tecnologías que se investigan es definida por un observador que conoce los resultados de la otra tecnología. Por último, el error de revisión clínica se da cuando el resultado de la tecnología que se investiga es definido por un observador que conoce los datos demográficos y clínicos de cada paciente. Si bien esto es similar en los estudios que representan la práctica clínica, en el caso de los estudios de exactitud diagnóstica, puede llevar a error.<sup>54</sup> Por ejemplo, al evaluar la exactitud diagnóstica de la TCHC en el diagnóstico de caries, el error de revisión clínica se presenta si el observador conoce el diagnóstico clínico de caries del paciente. El

tener acceso a la información clínica podría no ser un error en estudios que representan la práctica clínica.<sup>47,70</sup>

En relación con el **estándar de referencia**, en los estudios de evaluación de desempeño en exactitud diagnóstica de las tecnologías diagnósticas imagenológicas, que evalúan parámetros como especificidad y sensibilidad, puede presentarse un error en la aplicación del **estándar de referencia**. Este error se presenta al usar el resultado de la nueva tecnología que se evalúa como **estándar de referencia**.<sup>54</sup> Es decir, si se evalúa la exactitud diagnóstica de la nueva tecnología y al mismo tiempo se utiliza la nueva tecnología como **estándar de referencia**. Un ejemplo de este sesgo es una investigación que evaluó la exactitud diagnóstica de la PAN, periapical y la TCHC, para la detección de la periodontitis apical; usando al mismo tiempo la TCHC como **estándar de referencia**.<sup>82</sup> En este caso, la TCHC determinó previamente los pacientes con periodontitis apical, por lo que, al evaluar su exactitud diagnóstica para este mismo diagnóstico, se obtienen valores de sensibilidad y especificidad sobreestimados. Esto porque no se puede evaluar la exactitud diagnóstica de una prueba para un diagnóstico positivo, cuando este diagnóstico positivo se obtiene con la misma prueba que se quiere evaluar.<sup>83,84</sup>

En relación con las medidas de los resultados en la evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas imagenológicas, se pueden consignar varios tipos de errores que deben evitarse. Uno de ellos es la progresión de la enfermedad, siendo importante mantener el intervalo entre la evaluación y la aplicación del **estándar de referencia**, o entre la evaluación previa y la aplicación de la tecnología nueva,

corto.<sup>54</sup> Otro error que debe tomarse en cuenta, son los posibles retiros del estudio y la pérdida durante el seguimiento. En relación con los resultados indeterminados, que generalmente son producto de artefactos técnicos que dificultan la evaluación de las imágenes, estos resultados deben declararse y las imágenes pueden excluirse o incluirse según el diseño de estudio.<sup>54</sup> También debe evitarse la variabilidad del observador. Para esto, de acuerdo con el diseño de estudio, debe evaluarse la concordancia intraobservador e interobservador. Además, si el observador tiene poca experiencia, un error en los resultados se puede dar por la curva de aprendizaje que conlleva el uso de la tecnología.<sup>54</sup> La concordancia intraobservador se puede obtener de dos formas: en dos tiempos o en un solo tiempo. Para obtener en dos tiempos, el observador debe repetir la misma evaluación bajo las mismas condiciones, dos o más veces. Para obtener la concordancia en un tiempo, el observador debe repetir la misma evaluación bajo las mismas condiciones, en una misma evaluación, mediante la introducción de duplicados.<sup>54,85</sup> La concordancia interobservador ocurre entre dos o más observadores, debido a la variabilidad de cada observador.

En algunas circunstancias es difícil realizar la medición de los resultados, especialmente en estudios pre-post. Para atribuir el cambio en el diagnóstico y/o tratamiento a la nueva tecnología en comparación con la tecnología habitual, debe realizarse una revisión de la contribución de esta nueva tecnología a la decisión de diagnóstico y/o de tratamiento y la evaluación de los cambios en ambas decisiones. La contribución de la tecnología podría parecer obvia previo al estudio, pero en

algunas ocasiones, el cambio podría deberse a razones multifactoriales, y no solamente al uso de la nueva tecnología.<sup>70</sup>

### **C. Limitaciones del estudio pre-post**

En relación con las limitaciones del estudio pre-post, tradicionalmente se ha considerado un estudio para evaluar una nueva tecnología que se adiciona a la tecnología habitual.<sup>47,70</sup> Esto porque es más difícil de realizar cuando se quiere comparar dos tecnologías, ya que esta comparación conlleva problemas de costo y éticos, debido a que usualmente no se indica dos tecnologías diagnósticas a un mismo paciente.<sup>47,70</sup> Por ejemplo, el comparar la TCHC con la tomografía computarizada médica (TC) para el tratamiento de implantes dentales, en un estudio pre-post, requiere que los pacientes reciban ambos exámenes. Estos exámenes generalmente no son indicados a un mismo paciente para realizar el tratamiento de implantes. El indicar ambos exámenes con fines de investigación genera un mayor costo y una situación ética inaceptable, al incrementar la dosis de radiación en el paciente, y, por lo tanto, aumentar el riesgo de presentar un cáncer radioinducido. Pero, cuando ambos exámenes pueden aplicarse sin representar un problema para el paciente, puede aplicarse el diseño pre-post, utilizando en cada etapa una tecnología distinta.<sup>47</sup>

### **III.4.4 Evaluación de la calidad de los estudios cuasiexperimentales**

Para jerarquizar las investigaciones según niveles de evidencia, se evalúa el diseño de las investigaciones de las que proviene la evidencia. De esta forma, los diseños con menos sesgos representan el nivel mayor de evidencia para justificar las decisiones clínicas.<sup>52</sup> Pero, las diferencias entre la tecnología imagenológica

diagnóstica y otras áreas de las ciencias de la salud influyen en los diseños de estudio para la evaluación de desempeño. Los dilemas éticos y el acelerado avance tecnológico, no permiten que el diseño de estudio de ECA sea el estándar para estudios radiológicos.<sup>40</sup>

Debido a la poca información disponible,<sup>52,86</sup> y a la ausencia de herramientas para la evaluación de calidad, los estudios cuasiexperimentales por lo general no se incluyen como parte de la pirámide de evidencia.<sup>68</sup> Aún así, existen tres clasificaciones de niveles de evidencia que incluyen los estudios cuasiexperimentales.<sup>52</sup> A pesar de la ausencia de herramientas para la evaluación de calidad de los estudios cuasiexperimentales, debido a su enfoque pragmático no es correcto evaluarlos con las herramientas de calidad establecidas para los ensayos clínicos aleatorizados.<sup>68</sup>

Debido a la ausencia de una herramienta para evaluar la calidad de los estudios pre-post, en el año 2009 Meads y Davenport<sup>86</sup> modificaron la herramienta QUADAS (del inglés *Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies*). Esta modificación la realizaron debido a que esta herramienta es para evaluar la calidad de los estudios exactitud diagnóstica, y no aplica para estudios pre-post. El Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI del inglés *National Heart Lung and Blood Institute*) en el 2013, desarrolló una herramienta de evaluación de validez interna para estudios pre-post.<sup>87</sup> ([Anexo 7](#)) Esta herramienta se desarrolló usando métodos de evaluación de calidad, conceptos y otras herramientas desarrolladas por investigadores en la Agencia para la Investigación y la Calidad del Cuidado de la

Salud (AHRQ del inglés *Agency for Healthcare Research and Quality*), Centros de Práctica Basada en Evidencia (EPC del inglés *Evidence-Based Practice Centers*) la colaboración Cochrane, entre otros.<sup>87</sup> Si bien la herramienta para la evaluación de la validez interna para estudios pre-post desarrollada por el NHLBI se describe como una ayuda, debido a que cada investigación tiene un enfoque distinto y su evaluación es individual, esta herramienta no es una herramienta específica para investigaciones imagenológicas.<sup>88</sup>

Los Criterios de Colegio Americano de Radiología (ACR-AC del inglés *American College of Radiology Appropriateness Criteria*) son guías basadas en evidencia que ayudan a los clínicos a tomar la mejor decisión sobre el examen imagenológico más apropiado para una condición clínica específica.<sup>72</sup> Estas guías son usadas por la AHRQ, agencia se encarga de realizar y apoyar las investigaciones en salud y los lineamientos para mejorar la calidad de la atención médica.<sup>89</sup>

Las guías de ACR-AC incluyen evidencia que se ha evaluado con una estricta metodología, mediante una tabla de evidencia para cuantificar la calidad de la investigación y mediante una categorización de la fuerza de la evidencia. La tabla de evidencia incluye la evaluación de los componentes de una investigación, tales como son las referencias, tipo de estudio, número de pacientes o eventos, objetivos y resultados del estudio. Además, la tabla de evidencia incluye la determinación de la calidad de la investigación. Para determinar la calidad de la investigación se utiliza una clasificación de componentes de calidad, como, por ejemplo, las medidas estadísticas, tipo de reclutamiento, **estándar de referencia**, entre otros.

([Anexo 8](#)) Además, en esta clasificación de componentes de calidad para determinar la calidad de la investigación, se especifica cuáles componentes aplican para estudios diagnósticos, terapéuticos y metaanálisis. De acuerdo con el resultado obtenido al evaluar los componentes de calidad, se asigna a la investigación una de las cuatro categorías de calidad.<sup>89</sup> ([Anexo 9](#)) Estas categorías van del 1 al 4 en orden descendente, siendo la primera la que representa el mayor nivel de calidad.

La clasificación de componentes de calidad no se ha definido como una herramienta para la evaluación de la calidad de investigación de tecnologías diagnósticas. Aún así, es una interesante propuesta realizar un análisis sobre su implementación como herramienta para la evaluación de calidad de investigaciones en tecnologías diagnósticas imagenológicas.

En años recientes ha habido un creciente desarrollo de la ETS, del uso de los estudios cuasiexperimentales, junto a un reciente desarrollo de herramientas para evaluar la calidad de los estudios. Debido a esto, se espera un mayor desarrollo de conocimiento en esta área, que permita avanzar en la correcta aplicación y posterior inclusión de los estudios cuasiexperimentales en la jerarquización de la evidencia.

### **III.5 Evaluación imagenológica pre-implantológica de SM**

En la evaluación imagenológica pre-implantológica, el clínico necesita de imágenes para la evaluación diagnóstica de: a. Las características morfológicas del reborde alveolar residual para determinar la cantidad de hueso disponible para la colocación de implantes; b. La orientación del reborde alveolar residual para detectar

desviaciones que pudieran comprometer la correcta colocación del implante.; c. Los límites y morfología de estructuras anatómicas específicas; d. Las condiciones anatómicas o patologías en relación con el sitio de colocación de implante.<sup>1,3,4,34</sup> La información obtenida de las imágenes contribuye a un tratamiento exitoso a largo plazo de los implantes dentales,<sup>1-5</sup> al ayudar a determinar la orientación, tipo y tamaño de los implantes.<sup>90</sup>

Específicamente en la evaluación diagnóstica de SM se debe evaluar distintos parámetros, tales como los límites anatómicos del SM, la presencia de patologías y condiciones anatómicas del SM.<sup>6</sup> Se ha reportado un amplio rango en la prevalencia de patologías en el SM (7,5% – 74,9%),<sup>8,91</sup> siendo las más comunes el engrosamiento mucoso con o sin opacificación del SM,<sup>7,8,20,91-93</sup> las lesiones polipoides<sup>7,8,20,92,93</sup> y el nivel aire-fluido.<sup>7,92,93</sup> Entre las condiciones anatómicas más comunes del SM se describe la neumatización<sup>20,92</sup> y los septos sinusales.<sup>8,20,92</sup> A pesar de que los septos son una condición anatómica, el diagnóstico de septos en la evaluación pre-implantológica es importante, ya que se relaciona con un aumento en el riesgo de perforación de la membrana sinusal durante el procedimiento de elevación del SM.<sup>6</sup> Por lo tanto, una evaluación correcta de los parámetros de la evaluación pre-implantológica de SM permite al clínico determinar el tratamiento adecuado y evaluar las posibles complicaciones que puedan presentarse.<sup>1,7</sup>

Tradicionalmente la información necesaria para la evaluación pre-implantológica se ha obtenido del examen clínico y de radiografías convencionales, como la radiografía periapical y la PAN.<sup>1</sup> La PAN es la técnica de imagen extraoral más

utilizada en implantología, ya que puede mostrar condiciones patológicas que no se ven por completo en las radiografías intraorales.<sup>4</sup> Pero, a pesar de ser muy útil en la fase diagnóstica inicial del planeamiento de implantes, existen factores que limitan su uso para el diagnóstico.<sup>3,4</sup> Debido a la poca evidencia científica disponible, no existe consenso entre las organizaciones internacionales sobre el uso de la TCHC en la evaluación pre-implantológica de los SM.<sup>37</sup> Esto puede contribuir a que actualmente no exista un protocolo específico para la evaluación y manejo de SM previo a la colocación de implantes.<sup>7</sup>

### **III.5.1 Nivel de evidencia actual del uso de la TCHC en la evaluación pre-implantológica de SM**

Las investigaciones del uso de la TCHC en la evaluación pre-implantológica se han enfocado en la evaluación de volumen óseo, necesidad de procedimientos de elevación de seno, características del implante, predicción de complicaciones y nivel de confianza. ([Anexo 10](#))

El nivel de evidencia de las investigaciones del uso de la TCHC en la evaluación pre-implantológica está en su mayoría en los niveles 3 y 4 del Modelo de Eficacia Diagnóstica. Estas investigaciones han comparado la TCHC con la PAN, obteniendo resultados diversos.<sup>12,31,32,57,58,94-97</sup> La mayoría de estas investigaciones (n=6) evalúan sitios de colocación de implantes tanto en mandíbula como en maxila,<sup>12,32,58,94-96</sup> una investigación evalúa solo en mandíbula,<sup>57</sup> una solo en maxila,<sup>31</sup> y una investigación no lo menciona.<sup>97</sup> Estas investigaciones en su mayoría (n=7) se han realizado con estudios pre-post, y en todas se han incluido

observadores con experiencia en la colocación de implantes, en un rango de entre 1 y 8 observadores. Los resultados de estas investigaciones son poco concluyentes, y en algunos casos, contradictorios. Por ejemplo, en la planificación de la elevación de seno, dos investigaciones no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la TCHC y la PAN;<sup>31,32</sup> y una investigación si encontró diferencia estadísticamente significativa entre TCHC y la PAN.<sup>95</sup> También se han encontrado diferentes resultados en cuanto a las características de los implantes. Por ejemplo, en la selección de la longitud del implante, tres investigaciones no encontraron diferencia significativa entre PAN y con TCHC,<sup>57,94,97</sup> y dos investigaciones encontraron diferencias significativas, pero con resultados diversos. Una investigación encontró que la selección de implantes más cortos fue significativamente mayor con TCHC que con PAN;<sup>96</sup> y otra encontró lo contrario, la selección de implantes más cortos fue significativamente mayor con PAN que con TCHC, y más cortos con PAN que los colocados en el paciente.<sup>58</sup> Además, en la selección del ancho del implante, de cinco investigaciones,<sup>57,58,94,96,97</sup> solo una encontró que la selección de implantes más angostos fue significativamente mayor con TCHC que con PAN.<sup>96</sup> Un resultado en el que la mayoría de investigaciones coinciden es en el aumento significativo de la confianza del clínico en el plan de tratamiento elegido con la TCHC en comparación con la PAN.<sup>31,94</sup>

La revisión sistemática más reciente sobre el uso de TCHC en implantología<sup>1</sup> mostró que la mayoría de las guías publicadas a la fecha entregan recomendaciones basadas en consenso, sin el uso de una metodología rigurosa y con solo una revisión parcial de la literatura. Además, encontró poca evidencia en cuanto a las

indicaciones y contraindicaciones del uso de la TCHC. Por ejemplo, solo una investigación comparó el uso de la PAN y la TCHC en la evaluación de la morfología del seno en la evaluación pre-implantológica. Esta investigación no encontró diferencia significativa en el diagnóstico de septo sinusal y de engrosamiento de la mucosa sinusal, entre tecnologías.<sup>31</sup> Otro ejemplo es el de una investigación que no encontró una diferencia en la proporción de perforaciones en la colocación de implantes en la zona anterior de la mandíbula, entre la TCHC y la PAN.<sup>57</sup>

La evidencia que demuestre un beneficio con el uso de la TCHC en implantología no es consistente. A pesar de las diferencias tecnológicas entre PAN y TCHC, no se han visto diferencias relevantes en cuanto al tratamiento y en beneficio del paciente con el uso de la TCHC en implantología.<sup>31,57,97</sup>

### **III.6 Guías Clínicas en Implantología**

Las guías clínicas tienen como propósito contribuir al principio de justificación (sección 2.2), al entregar recomendaciones que orienten en la selección del examen imagenológico adecuado para una situación específica.<sup>21,23</sup> Las guías clínicas orientan el uso correcto de la TCHC, para evitar que el clínico use inadecuadamente esta tecnología. Se ha descrito un uso inadecuado de la TCHC por parte de algunos clínicos, que, por necesidad financiera, podrían indicar exámenes imagenológicos para aumentar ganancias.<sup>23</sup> Además, en muchos casos, los clínicos poseen como entrenamiento para el uso de la TCHC solo el recibido de fabricantes y proveedores

del equipo, quienes podrían entregar información que beneficie sus equipos<sup>23</sup>, posiblemente sin la evidencia que lo sustente.

En el caso de los exámenes de TCHC en odontología, la Comisión Europea<sup>21</sup> publica en la Guía 172, recomendaciones básicas, basadas en evidencia, para el uso de esta tecnología. Existen también recomendaciones de diferentes asociaciones internacionales,<sup>3,4,34-36</sup> que orientan el uso de la TCHC en implantología. Sin embargo, debido a la escasa evidencia científica disponible acerca de la eficacia de la TCHC para la elaboración de estas recomendaciones, se han reportado algunas diferencias entre ellas.<sup>23,37</sup> Algunas de estas guías recomiendan la TCHC para la evaluación pre-implantológica de SM,<sup>4,21,36</sup> mientras que otras recomiendan su uso solamente si las radiografías 2D no entregan la información necesaria.<sup>3,34,35</sup> ([Anexo 11](#)) Debido a la poca unificación de criterios en la evaluación pre-implantológica de SM, es necesario generar evidencia científica que contribuya a la elaboración de guías clínicas basadas en evidencia.

### **III.7 Nivel de confianza en la toma de decisiones**

El proceso de toma de decisiones diagnósticas o de tratamiento, involucra elecciones que pueden producir consecuencias directas. Es decir, una decisión clínica puede ser apropiada o inapropiada, de acuerdo con el diagnóstico previo.<sup>98</sup> Por ejemplo, la decisión de un clínico de dar tratamiento farmacológico para una patología de SM puede ser apropiada, si el diagnóstico corresponde con una patología que requiere de tratamiento. Esta misma decisión puede ser inapropiada si el diagnóstico no es correcto.

Los niveles de confianza en la decisión diagnóstica o de tratamiento son importantes en la investigación de toma de decisiones, ya que existe la suposición de que a medida que la confianza en la propia opinión aumenta, también aumenta la probabilidad de que esa opinión se convierta en una decisión acorde a esa opinión.<sup>98</sup> Es decir, si el clínico tiene un nivel alto de confianza al diagnosticar una patología en SM que necesita de tratamiento farmacológico, hay una mayor probabilidad que esa sea la decisión final del clínico. Por lo tanto, un inadecuado proceso de toma de decisiones puede llevar a un resultado inadecuado.<sup>99</sup>

Uno de los métodos más comunes utilizado para medir el nivel de confianza es el preguntar a los participantes que tan seguros están en la exactitud de su juicio.<sup>98</sup> Para realizar esta medición de nivel de confianza, se utiliza la escala de Likert para medir la actitud del participante hacia una determinada declaración, ofrecida al participante para una situación real o hipotética en estudio.<sup>100,101</sup> La escala de Likert permite evaluar la actitud hacia una declaración en una forma científicamente aceptada y validada.<sup>101</sup> Para usar la escala de Likert, se les pide a los participantes que muestren su nivel de acuerdo con la declaración ofrecida, ordenando las calificaciones de la escala en forma ascendente. En la escala de Likert de 5 puntos, la más común encontrada en estudios en el área de radiología maxilofacial,<sup>102-105</sup> las calificaciones son generalmente *totalmente en desacuerdo*, *en desacuerdo*, *neutral (indeciso)*, *de acuerdo*, *totalmente de acuerdo*.<sup>100,101</sup>

### **III.8 Evaluación del instrumento de recolección de datos**

La ficha diseñada como instrumento de recolección de datos forma parte del diseño de estudio elegido para la investigación, pero no es un método de investigación en sí.<sup>106</sup>

Existen distintas pruebas para la evaluación de contenido del instrumento de recolección de datos utilizado en una investigación,<sup>107</sup> ya que la principal preocupación en el diseño de una ficha es que los investigadores y los participantes interpreten el instrumento de la misma manera.<sup>107,108</sup> Una de estas pruebas es la prueba previa o pre-test, que se usa para determinar si el instrumento funciona como herramienta de recolección de datos válida y confiable.<sup>107,108</sup> El pre-test permite al investigador asegurarse que la interpretación sea la misma, al descubrir palabras y frases ambiguas que podrían confundir a los participantes.<sup>107,108</sup>

El pre-test puede realizarse de dos maneras: aplicándolo a expertos o a una muestra pequeña de la población a estudiar.<sup>107,108</sup> En el pre-test aplicado a expertos, no existe consenso en cuanto al número de expertos necesarios para la evaluación de contenido, sugiriéndose un mínimo de 2 expertos y hasta un panel de 2-20 miembros.<sup>109</sup> Se ha descrito que para la elección de los expertos debe verificarse que posean un entrenamiento relevante, experiencia y cualificaciones, para evaluar el contenido de la ficha.<sup>109</sup> Además, debe verificarse su carrera académica, en cuanto a las publicaciones científicas relevantes, presentaciones orales e investigación.<sup>109</sup> Debido a la dificultad de encontrar expertos que cumplan con todas estas características, el número de expertos elegidos va a depender de la

pericia de los mismos,<sup>109</sup> siendo posible entonces, realizar el pre-test con pocos expertos, pero con un alto nivel de pericia. En la evaluación de contenido de la ficha, los expertos revisan los aspectos de fondo de la ficha, hacen un juicio de los ítems, indicando si todos los ítems son relevantes y necesarias para cumplir con el objetivo de la investigación. Además, indican si estos ítems siguen un orden lógico y sugieren mejoras en el estilo general del instrumento.<sup>108,109</sup> En el pre-test aplicado a una pequeña muestra de la población o una submuestra de la muestra permite evaluar la ficha en participantes representativos de la muestra que va a utilizar la ficha posteriormente.<sup>107,108</sup> Para la aplicación del pre-test se usa el mismo procedimiento que se usará posteriormente en la investigación.<sup>108</sup> El objetivo del pre-test es obtener la evaluación de la validez de los ítems de manera individual y en conjunto.<sup>109</sup> En el caso de que el diseño del instrumento de recolección de datos sea en una aplicación en internet, durante el pre-test se evalúa el correcto funcionamiento de todo el proceso en línea. Debe valorarse el diseño de la ficha, tipografía, la facilidad para el participante para leer y responder a cada ítem, el tiempo que se necesita para completarla, la obtención de informes de resultados en tiempo real, entre otros.<sup>107,110</sup>

## **IV. OBJETIVOS**

### **IV.1. Objetivo General**

Comparar la decisión diagnóstica y de tratamiento en la evaluación pre-implantológica de SM, entre la PAN y la TCHC.

### **IV.2 Objetivos Específicos**

1. Identificar el cambio en la evaluación diagnóstica de SM en la evaluación pre-implantológica entre PAN y TCHC.
2. Identificar el cambio en el plan de tratamiento de SM en la evaluación pre-implantológica entre PAN y TCHC.
3. Identificar el cambio en el nivel de confianza en la evaluación diagnóstica y en el plan de tratamiento de SM en la evaluación pre-implantológica, entre PAN y TCHC.

## **V. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **V.1 Diseño del estudio**

La presente investigación fue un estudio pre-post. (sección III.4.1)

### **V.2 Población**

La población estuvo compuesta por odontólogos, docentes del Centro Dental Docente de la sede San Isidro (CDDSI) del Programa de Postgrado de la Facultad de Estomatología de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Estos odontólogos debían ser especialistas en cirugía bucal y maxilofacial, implantología oral integral o periodoncia e implantes.

Para conocer el número total de odontólogos docentes que cumplieran con los criterios anteriormente descritos, se solicitó una lista a la Secretaría Académica de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Estomatología de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. La lista recibida consistió en doce (12) odontólogos.

### **V.3 Muestra**

Al aplicar los criterios de selección a la población, se obtuvo una muestra de ocho (8) odontólogos. ([Anexo 12](#))

### **V.4. Criterios de Selección**

Criterios de Inclusión

A la lista de docentes del CDDSI, se le aplicó los siguientes criterios de inclusión:

- Más de 5 años de experiencia en el uso de TCHC para la colocación de implantes.

- Conformidad de participar en la investigación.
- Concordancia intraobservador con un valor de Kappa por encima de 0,60.

## V.5. Variables

En el [Anexo 13](#) se muestran las variables evaluadas en la presente investigación.

La variable **Evaluación diagnóstica imagenológica del seno maxilar** tiene como definición operacional: condiciones definidas previamente de anatomía y patología del SM. Es una variable de tipo cualitativa politómica, con escala de medición nominal. Las categorías establecidas se definieron según las condiciones de mayor importancia para el clínico en la evaluación pre-implantológica, de acuerdo con investigaciones anteriores.<sup>6-8,10,20,92,93</sup>

a. Altura del reborde residual alveolar: se adaptó de una clasificación previa.<sup>6</sup>

1 = Más de 4 mm

2 = De 2-4 mm

3 = Menos de 2 mm

b. Engrosamiento de la mucosa: se adaptó de una clasificación previa.<sup>10</sup>

1= 0-2 mm de engrosamiento imagenológico.

2= 2-5 mm de engrosamiento imagenológico.

3= 6-9 mm de engrosamiento imagenológico.

4= más de 9 mm de engrosamiento imagenológico.

c. Otros hallazgos imagenológicos.

0= sin hallazgo.

1= septo sinusal:<sup>8,20,92</sup> estructura ósea puntiaguda, se origina en cualquier pared del SM dividiéndolo en distintos compartimientos.

2= lesión polipoide:<sup>7,93</sup> se consideran al quiste de retención mucoso y pólipo sinusal. Se observa una opacidad de borde superior en forma de cúpula, sin cortical. Puede observarse único o múltiple.

3= nivel hidro-aéreo:<sup>7,93</sup> se observa una línea recta que divide el líquido y el resto del SM. Puede observarse también una línea cóncava en el SM, que contacta con la pared, ubicándose el líquido en el aspecto inferior del SM.

4= otros: especificado por cada observador.

La variable **Plan de tratamiento** tiene como definición operacional: condiciones definidas previamente de opciones de tratamiento. Es una variable de tipo cualitativa politómica, con escala de medición nominal. Se definen las opciones de plan de tratamiento, basado en investigaciones anteriores,<sup>7,10,31,92</sup> y en los resultados obtenidos del pre-test:

0= no requiere tratamiento.

1= elevación de seno sin injerto (ESI): levantamiento del piso del seno maxilar para aumentar el volumen óseo.<sup>7,10</sup>

2= elevación de seno con injerto (ECI): levantamiento del piso del seno maxilar para aumentar el volumen óseo, con la aplicación de sustitutos óseos.<sup>10</sup>

3= colocación de implantes (IMP): colocación de un implante dental para la restauración de un espacio edéntulo.<sup>10</sup>

4= colocación de implantes inmediatos a la elevación de seno (IMP INM): procedimiento de levantamiento del piso del seno maxilar con la simultánea colocación de un implante, de acuerdo con la cantidad y calidad del hueso disponible y de la posibilidad de alcanzar una estabilidad primaria del implante.<sup>112</sup>

5= colocación de implantes posterior a la elevación de seno (IMP POS): procedimiento de levantamiento del piso del seno maxilar seguido por un periodo de sanado de entre 4 y 10 meses, y la posterior colocación del implante dental.<sup>112</sup>

6= referir a otorrinolaringólogo (ORL) para interconsulta: referir a especialista para la evaluación de condiciones del paciente que no competen a la evaluación del área odontológica.<sup>7</sup>

7= manejo quirúrgico de la patología sinusal (QX): remoción quirúrgica de la patología sinusal en relación con el sitio de colocación de implante.<sup>7</sup>

8= manejo farmacológico de la patología sinusal (FX): prescripción de tratamiento médico para la remisión de la patología sinusal en relación con el sitio de colocación de implante.<sup>7</sup>

9= otro: especificado por cada observador.

La variable **Nivel de confianza en la decisión diagnóstica** tiene como definición operacional: nivel de seguridad del observador en la decisión diagnóstica de cada caso particular. Es una variable cualitativa politómica, ordinal. Se utilizó una escala de Likert de cinco puntos, utilizada en investigaciones anteriores:<sup>31,111</sup>

1= muy dudoso/muy inseguro.

2= dudoso/inseguro.

3= sin opinión.

4= seguro.

5= muy seguro.

La variable **Nivel de confianza en la decisión de tratamiento** tiene como definición operacional: nivel de seguridad del observador en la decisión de tratamiento, de cada caso particular. Es una variable cualitativa politómica, ordinal. Se utilizó una escala de Likert de cinco puntos, utilizada en investigaciones anteriores,<sup>31,111</sup> descrita en la variable mencionada anteriormente.

## **V.6. Técnicas y procedimientos**

### **V.6.1 Solicitud de listado con el registro de pacientes al Área de Implantología Oral Integral**

Para la realización de la presente investigación se solicitó al Área de Implantología Oral un listado con el registro de los pacientes atendidos en su área. La solicitud del listado con el registro de los pacientes se dirigió al Director de Posgrado y Especialización, quien, a su vez, realizó la solicitud a la Coordinadora del Área de Implantología Oral Integral. ([Anexo 14](#)).

### **V.6.2 Características de los exámenes imagenológicos incluidos en la investigación**

El investigador principal revisó en la base de datos de los pacientes atendidos en el Área de Radiología Oral del CDDSI, ([Anexo 15](#)) el listado recibido con el registro

de todos los pacientes atendidos en el período de tiempo de mayo de 2017 a octubre de 2018 inclusive. El listado estaba compuesto por 65 pacientes.

Se seleccionó los exámenes de PAN y TCHC, pertenecientes al mismo paciente, con las siguientes características de inclusión:

1. Paciente mayor de 18 años, con datos completos de: nombre, número de registro utilizado por el CDDSI, fecha de nacimiento y sexo.
2. En los que se observara de manera completa uno o ambos SM y la presencia de espacios edéntulos en la zona premolar y/o molar maxilar, de manera unilateral o bilateral.
3. Con la fecha de adquisición de ambos exámenes imagenológicos, y tomados con un lapso de máximo seis semanas, entre la fecha de adquisición de cada uno de los exámenes imagenológicos, de acuerdo con investigaciones similares anteriores.<sup>111</sup>

En este lapso el paciente no debió haber recibido ningún procedimiento quirúrgico en SM, ni la colocación de implantes en el sector de premolares y molares superiores.

De la totalidad de pacientes revisados en la base de datos, se incluyó la totalidad de PAN y TCHC que cumplieran los criterios mencionados, que correspondió a cinco (5) PAN y cinco (5) TCHC. ([Anexo 16](#)) Se registró cada SM como un caso independiente. Cada caso se conforma por la PAN y su correspondiente TCHC. Se incluyó ocho (8) casos que corresponden a 8 SM, es decir, 8 PAN y 8 TCHC, para un total de 16 exámenes imagenológicos.

### **V.6.3 Elaboración de la base de datos**

Se elaboró la base de datos de los casos incluidos en la investigación. Para cada caso, de los datos del paciente se registró solamente el número de registro utilizado por el CDDSI, la fecha de nacimiento, el sexo y la fecha de adquisición. La fecha de nacimiento y la fecha de adquisición fueron registrados solamente para el cálculo de la edad del paciente. Todos los datos fueron revisados, registrados y almacenados por el investigador principal, en una hoja Excel 2018 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA).

Se registró un total de 5 pacientes, 2 hombres y 3 mujeres, con un promedio de edad de 49,40 años, con una desviación estándar de 8,44 años.

### **V.6.4 Anonimización de la base de datos**

En la base de datos de Excel, adicional al número de registro utilizado por el CDDSI de cada paciente, se añadió una columna en la que se asignó a cada uno de los ocho casos un número correlativo. Este número correlativo se usó para identificar cada caso, por lo que se asignó el mismo número del caso a la PAN y a la TCHC que lo conforman. Una vez que los ocho casos tuvieron asignado su correlativo en la base de datos, el investigador principal eliminó de la base de datos el número de registro de CDDSI de cada paciente, la fecha de nacimiento y la fecha de adquisición de los exámenes, dejando en esta base únicamente el número correlativo. De esta manera no se puede establecer relación alguna con los datos personales de los pacientes.

[\(Anexo 17\)](#)

### **V.6.5 Parámetros de adquisición y almacenamiento de los exámenes**

#### **imagenológicos**

Todos los exámenes imagenológicos habían sido realizados a los pacientes bajo una solicitud previa, proveniente del Área de Implantología Oral.

Las PAN habían sido tomadas en un equipo Ortophos XG5 (Sirona Dental Systems GmbH, Bensheim, Hessen, Germany) con un rango de 64-85 kV, 7 mA y un tiempo de exposición de 14 segundos. Los exámenes de TCHC habían sido tomados en un equipo Galileos Comfort (Sirona Dental Systems GmbH, Bensheim, Hessen, Germany), usando un campo de visión de 15 cm de diámetro, tamaño de vóxel de 0,30 mm, voltaje del tubo de 85 kV, corriente del tubo de 7 mA y tiempo de exposición de 14 segundos.

Los exámenes imagenológicos, PAN y TCHC, fueron extraídos del software original y guardados de forma anonimizada, utilizando el número correlativo. Todas las PAN se guardaron como un archivo .jpeg. Todas las TCHC fueron guardadas como archivos de exportación .gwg. Ninguno de los exámenes imagenológicos presentaba datos de identificación.

### **V.6.6 Pre-test del instrumento de recolección de datos**

Para la realización del presente estudio, el investigador principal confeccionó una Ficha para la Evaluación pre-implantológica de Senos Maxilares-pre-test. Esta ficha se diseñó en Microsoft Forms 2019 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA), como instrumento de recolección de datos en línea, para ser completada por

el observador. Una vez confeccionado el borrador de la ficha, se aplicó el pre-test. Para esto se utilizó los dos métodos (sección III.8) para la evaluación de herramientas de recolección de datos, establecidos en la literatura, aplicándolos a expertos y a una muestra pequeña de la población a estudiar.<sup>107,108</sup>

Para la evaluación por expertos, se entregó la ficha a dos expertos en el campo de las tecnologías diagnósticas imagenológicas a evaluar en la presente investigación y en el campo de la docencia e investigación, lo que permitió identificar problemas con los ítems o con las opciones de respuesta.<sup>108,109</sup> Ambos expertos fueron especialistas en Radiología Oral y Maxilofacial y con alto grado en investigación (MSc. en Estomatología con mención en Radiología Oral y Maxilofacial y PhD en Radiología Oral). Se solicitó a ambos expertos que evalúen cada uno de los ítems, en cuanto a relevancia y al orden de presentación. Además, se les solicitó su opinión y recomendaciones en cuanto al estilo general del instrumento, con base en lo establecido para el pre-test.<sup>108</sup>

Una vez la ficha fue corregida por el investigador principal siguiendo las recomendaciones de los expertos, se aplicó el pre-test a tres expertos con entrenamiento relevante y experiencia en implantología, de acuerdo a lo establecido por la literatura.<sup>107-109</sup> Estos expertos, docentes del CDDSI, del Programa de Postgrado de la Facultad de Estomatología de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, participaron voluntariamente y de manera anónima, del pre-test y no formaron parte de la investigación principal. Para la aplicación del pre-test se usó

el mismo protocolo de evaluación de imágenes que posteriormente se usó en la investigación, de acuerdo con lo establecido en la literatura.<sup>108</sup>

El pre-test se llevó a cabo con dos casos. Estos casos no fueron utilizados en la investigación principal. El investigador principal explicó a los observadores, de manera individual, el procedimiento para completar la ficha. Además, les explicó que el objetivo del pre-test es obtener la evaluación de la validez de los ítems de manera individual y en conjunto.<sup>109</sup> Durante la realización del pre-test, el investigador principal permaneció con cada experto. Se solicitó a los expertos que valoraran las opciones entregadas en los ítems, de manera de esclarecer que el diseño del ítem fuera tal que no dejara por fuera ningún concepto y ninguna posible opción. Además, adicional a los ítems de la ficha, se les solicitó indicar su opinión, sugerencias y comentarios en cuanto a la precisión de las instrucciones, redacción de los enunciados para una correcta comprensión de éstos y pertinencia de las opciones de respuesta. Como parte final de la ficha se preguntó si consideraban la ficha adecuada para la recolección de la información solicitada, y se les indicó que podían expresar por escrito libremente su opinión sobre cualquier aspecto del proceso, de los ítems, o cualquier comentario adicional.<sup>108</sup>

Durante el pre-test se evaluó también el correcto funcionamiento de la ficha en línea, evaluando que fuera fácil el hacer clic en la respuesta seleccionado por el experto y que el espacio para completar las respuestas abiertas fuera suficiente. Además, se evaluó el envío y recepción inmediata de cada una de las fichas, una vez completadas. Adicionalmente, el pre-test se usó para registrar el tiempo de

llenado por parte de los expertos, para poder dar un estimado de tiempo a los participantes de la investigación.

Los tres expertos completaron el pre-test y el investigador principal realizó la evaluación del pre-test mediante la lista de chequeo para el pre-test.<sup>108</sup> ([Anexo 18](#))

Los resultados del pre-test fueron analizados por el investigador principal y los dos expertos en el campo de la investigación que inicialmente habían evaluado la ficha.

En base a este análisis se realizaron las modificaciones necesarias para obtener la ficha para la evaluación pre-implantológica de senos maxilares que se utilizó en la investigación.

#### **V.6.7 Preparación de los exámenes imagenológicos para la evaluación**

Los exámenes imagenológicos se agruparon en dos. En el grupo 1 se asignaron las ocho PAN, y en el grupo 2 las ocho TCHC.

Para la evaluación de la concordancia intraobservador se incluyó exámenes duplicados entre los exámenes imagenológicos a evaluar.<sup>85</sup> La cantidad de exámenes duplicados correspondió al 25% de la totalidad de los exámenes, es decir, 2 PAN y sus 2 TCHC correspondientes. La selección de estos exámenes fue de manera aleatoria, mediante el servicio de números aleatorios del sitio web [www.random.org](http://www.random.org).

Cada grupo de exámenes imagenológicos contenía los ocho exámenes incluidos más los dos exámenes duplicados, es decir, cada grupo contenía un total de diez

exámenes: el grupo 1 contenía diez PAN y el grupo 2 diez TCHC. Los exámenes duplicados se usaron solamente para el análisis de concordancia intraobservador y no fueron incluidos en el análisis estadístico. La presencia de los exámenes duplicados fue solo de conocimiento del investigador principal, los observadores no tuvieron conocimiento de la presencia de los casos duplicados.

Para ambos grupos se obtuvo, de manera independiente, una nueva enumeración aleatorizada, mediante el sitio web [www.random.org](http://www.random.org), como numeración de orden de presentación de las imágenes a los observadores. El número aleatorio se asignó a cada una de las imágenes de PAN y a cada una de las TCHC. Por lo tanto, el orden en que se presentaron las PAN fue diferente al orden de sus correspondientes TCHC. ([Anexo 19](#)) Esta numeración reemplazó al número correlativo en la presentación a los observadores, pero el número correlativo de cada imagen se mantuvo en la base de datos para poder relacionar los exámenes de PAN con su TCHC correspondiente.

#### **V.6.8 Condiciones de la evaluación de los exámenes imagenológicos**

Todas las evaluaciones de exámenes imagenológicos se realizaron en la misma habitación, con condiciones estandarizadas de bajo ruido ambiental y luz tenue, según los requerimientos establecidos para el diagnóstico de TCHC en odontología.<sup>113</sup> Se utilizó el mismo monitor de 22 pulgadas, con una resolución 1680x1050 píxeles. Las PAN se observaron en el visor de imágenes Microsoft Office Picture Manager 2010 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) y las

TCHC se observaron en el *software* GALILEOS Viewer (Sirona, Bensheim, Germany).

Durante la observación, se permitió a los observadores el uso del visor de imágenes y del *software* GALILEOS a su preferencia, utilizando las herramientas del programa, tales como brillo, contraste, y ampliación cuando lo consideraron necesario. No se fijó tiempo límite para la evaluación de las imágenes, tanto para la PAN como para TCHC. Para las evaluaciones no se entregó información clínica o histológica adicional.

#### **V.6.9 Evaluación de los exámenes imagenológicos por los observadores: implementación del diseño de estudio pre-post**

Antes de comenzar cada evaluación, el investigador principal dio una introducción verbal individual a cada observador acerca de la investigación y una descripción de los procedimientos para llevar a cabo la evaluación de los exámenes. Esta información estaba disponible también en el computador de manera que los observadores pudieran leerlo. (Anexo 20)

Cada observador evaluó los exámenes imagenológicos, de manera independiente, en dos sesiones separadas por al menos dos semanas. En la primera sesión que corresponde al “pre” del diseño de estudio, cada observador evaluó cada una de las PAN. En la segunda sesión, correspondiente al “post”, cada observador evaluó cada una de las TCHC. Los observadores desconocían que estuvieran evaluando los

mismos casos, en las imágenes de PAN y su correspondiente TCHC. ([Anexo 21](#)) Un ejemplo de las imágenes utilizadas para la evaluación se presenta como [Anexo 22](#).

A los observadores se les solicitó llenar una ficha para cada evaluación. ([Anexo 23](#)) La ficha contiene tres ítems relacionados a la evaluación diagnóstica y uno relacionado al plan de tratamiento de los SM. Además, cuatro ítems de nivel de confianza tanto del diagnóstico como del plan de tratamiento. La misma ficha se usó para evaluar tanto las PAN en el pre, como las TCHC en el post.

En cada ficha se solicitó a los observadores seleccionar para cada ítem, la respuesta más adecuada según su criterio, mediante una marca en la casilla correspondiente a la respuesta seleccionada. Dos ítems, el correspondiente a **Hallazgos imagenológicos** y a **Plan de tratamiento**, tenían una opción de respuesta “otro”, donde el observador podía escribir su respuesta. Para los ítems de nivel de confianza se les presentó a los observadores una escala de Likert de cinco puntos. Cada respuesta de cada observador se guardó en un archivo PDF (Adobe Acrobat Reader DC, Adobe Systems Incorporated, San José, California) tanto para PAN como para TCHC. De esta manera, se obtuvo un archivo PDF para cada una de las imágenes evaluadas por cada observador.

El investigador principal estuvo presente en cada una de las evaluaciones, y durante todo el tiempo que le llevara al observador realizar las evaluaciones, para resolver cualquier duda que se le presentara al observador en relación con la ficha para la evaluación pre-implantológica de senos maxilares.

Un total de 160 respuestas de los observadores incluidos fueron registradas, es decir 80 respuestas de la evaluación con PAN y 80 respuestas de la evaluación con TCHC. Estas 80 respuestas corresponden respectivamente, a las 10 PAN y 10 TCHC evaluados por cada uno de los ocho observadores incluidos en la presente investigación. Debido a que las respuestas de los casos duplicados se usaron solo para evaluar la concordancia intraobservador, 128 respuestas fueron incluidas finalmente para los análisis estadísticos. Estas 128 respuestas correspondieron a 64 respuestas de la evaluación con PAN y 64 respuestas de la evaluación con TCHC, es decir a 64 casos.

#### **V.7. Plan de análisis**

La información recolectada se analizó utilizando STATA (versión 15.0, StataCorp. College Station, Texas, USA). Se utilizó el estadístico McNemar para evaluar el cambio en la evaluación diagnóstica y en el plan de tratamiento, entre la PAN y la TCHC. También se evaluó el cambio en el nivel de confianza entre la PAN y la TCHC. La significancia estadística ( $\alpha$ ) se estableció en 5%.

La concordancia intraobservador fue evaluada con el estadístico Kappa, utilizando para el cálculo las respuestas obtenidas de los exámenes imagenológicos duplicados. Se usó la escala de fuerza de concordancia descrita por Altman,<sup>114</sup> incluyendo para los análisis posteriores únicamente las respuestas de ocho observadores que presentaron valores de concordancia mayores a 0.61, en el rango de 0.615 a 0.908.

Las opciones de respuesta de cada uno de los ítems de la ficha se dicotomizaron para realizar los análisis estadísticos. ([Anexo 24](#)) En relación con la pregunta número 5, **Hallazgos imagenológicos**, se realizaron dos análisis. En el primer análisis, se registró el ítem **Hallazgos imagenológicos**. Para esto, se incluyó en esta categoría la elección de cualquiera de los hallazgos definidos en las opciones de respuesta. En el segundo análisis, se realizó el análisis de los **Hallazgos imagenológicos**, analizando cada uno de los ítems de manera individual. En relación con la pregunta número 7, **Plan de tratamiento**, se realizaron dos análisis. En el primer análisis se registró el ítem **Requiere tratamiento**. Para esto, se incluyó dentro de esta categoría la elección de cualquiera de las opciones de tratamiento definidos en las opciones de respuesta. En el segundo análisis se realizó el análisis de las opciones de **Plan de tratamiento**, analizando cada uno de los ítems de manera individual. En relación con la opción “otros” de la pregunta número 5 y número 7, se registró en esta opción tanto la elección múltiple de las opciones dadas como la propia respuesta del observador.

## **V.8 Consideraciones éticas**

La presente investigación fue aprobada por el Comité de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, constancia 001-02-19. ([Anexo 25](#))

Para la realización de la presente investigación no se realizaron exámenes imagenológicos adicionales a los pacientes, por lo tanto, no se expuso a ningún paciente a radiación ionizante con fines de investigación. Todos los exámenes

imagenológicos habían sido realizados en el Servicio de Radiología Oral del CDDSI, debido a una solicitud previa del Área de Implantología Oral Integral.

No se registró información sensible de los pacientes. Los datos fueron recogidos, registrados y almacenados solamente por el investigador principal, y registrados en una base de datos anonimizada, protegida con contraseña solo de conocimiento del investigador principal. ([Anexo 26](#)) Los exámenes imagenológicos se guardaron de manera anonimizada en una unidad USB encriptada, protegida con contraseña conocida únicamente por el investigador principal, mediante FolderLocker de Windows 10. (Microsoft, Washington, E.E.U.U).

Los observadores participaron de manera anónima, no se registró su nombre ni número de identificación. Los observadores no estuvieron expuestos a riesgos para su salud y se les entregó un documento donde se les expuso de manera clara el procedimiento a realizar y la posibilidad de aceptar o rechazar su participación, de manera libre, así como de revocar su decisión inicial o de retirarse de la investigación. ([Anexo 20](#)). A cada observador se le asignó un número que permitió almacenar sus respuestas de manera codificada, de esta manera, no se relacionan las respuestas obtenidas con el observador. No se puso a prueba la capacidad de diagnóstico de los observadores, sino que se consideró su opinión, de forma anónima, para evaluar la eficacia diagnóstica de la TCHC y la PAN.

## VI. RESULTADOS

En la [Tabla 1](#) se muestran los resultados de la evaluación diagnóstica de SM en la planificación de implantes dentales antes y después del uso de la TCHC. Se encontró significativamente menos **Hallazgos imagenológicos** con la TCHC que con la PAN. En la categoría “otros” se encontró, comunicación (TCHC n=2), ocupación (TCHC n=1) y diversas combinaciones de hallazgos: polipo+antrolito (PAN n=1), septo+polipo+antrolito (PAN n=1), septo+ antrolito (PAN n=1 TCHC n=1), septo+pólipo (PAN n=6), septo+comunicación (TCHC n=1), septo+antrolito+ocupación (TCHC n=1), septo+ocupación (TCHC n=1).

En la [Tabla 2](#) se muestran los resultados de los cambios en el ítem Hallazgos imagenológicos en la evaluación diagnóstica de SM en la planificación de implantes dentales después del uso de la TCHC. Se encontró un mayor número de casos en que no se seleccionó **Hallazgos imagenológicos** después del uso de la TCHC.

Los resultados para el ítem **Requiere tratamiento** en la planificación de implantes dentales antes y después del uso de la TCHC se presentan en la [Tabla 3](#).

En la [Tabla 4](#) se muestran los resultados del **Plan de Tratamiento** de SM en la planificación de implantes dentales antes y después del uso de la TCHC. De los diferentes ítems evaluados en **Plan de Tratamiento**, se encontró que con el uso de la TCHC se seleccionó, de manera significativa, menos casos de **Colocación de implante**. En la categoría “otro” se encontró diversas combinaciones de

tratamiento: ECI, IMP (PAN n=3); ECI, IMP, ORL (PAN n=1); ECI, IMPPOS, FX (PAN=2), ECI, IMP INM, ORL, FX (TCHC n=1); ECI, IMPPOS, ORL, QX (PAN=1); ESI, IMP, ORL (PAN=1); IMP, ORL (PAN=7, TCHC=2); IMP, FX (PAN n=2, TCHC n=2); IMP, ORL, FX (PAN=1, TCHC n=3); IMP, ORL, FX, QX (TCHC n=1); IMP INM, ORL (TCHC n=2); IMP INM, FX (PAN=1); IMP POS, ORL (PAN=2); ORL, QX, FX (TCHC n=1).

En la [Tabla 5](#) se muestran los resultados en el **nivel de confianza** para la evaluación diagnóstica y el plan de tratamiento de SM en la planificación de implantes antes y después del uso de TCHC. Se encontró una confianza significativamente mayor después de utilizar la TCHC.

Los resultados de los cambios en el **nivel de confianza** para la evaluación diagnóstica y el plan de tratamiento de SM en la planificación de implante después del uso de TCHC se presentan en la [Tabla 6](#).

Tabla 1. Resultados de la evaluación diagnóstica de seno maxilar en la planificación de implantes dentales antes y después del uso de la tomografía computarizada de haz cónico.

Ítem	Categorías	Radiografía Panorámica		TCHC		Valor p
		#	%	#	%	
Altura reborde alveolar residual	Normal	4	6.2	0	0	0.125
	Favorable	60	93.8	64	100	
Engrosamiento mucoso en seno maxilar	No favorable	10	16.7	9	14.1	1.000
	Favorable	54	83.3	55	85.9	
Hallazgos imagenológicos	Ausencia	24	37.5	37	57.8	<0.001*
	Presencia	40	62.5	27	42.2	
Septo sinusal	Ausencia	43	67.2	48	75.0	0.383
	Presencia	21	32.8	16	25.0	
Lesión polipoide	Ausencia	60	93.8	64	100	0.125
	Presencia	4	6.3	0	0	
Nivel hidro-aéreo	Ausencia	58	90.6	60	93.8	0.754
	Presencia	6	9.4	4	6.3	
Otros hallazgos	Ausencia	55	85.9	57	89.1	0.754
	Presencia	9	14.1	7	10.9	

\* valor p estadísticamente significativo. Prueba estadística McNemar.

TCHC: tomografía computarizada de haz cónico

Tabla 2. Resultados de los cambios en el ítem Hallazgos imagenológicos en la evaluación diagnóstica del seno maxilar en la planificación de implantes dentales después del uso de la tomografía computarizada de haz cónico.

Número de casos		Número total de cambios		Número de veces que no se seleccionó presencia de <i>Hallazgos imagenológicos</i>		Número de veces que se seleccionó presencia de <i>Hallazgos imagenológicos</i>	
n	%	n	%	n	%	n	%
64	100	25	39	19	29.7	6	9.4

Tabla 3. Resultados del plan de tratamiento de seno maxilar para el ítem Requiere tratamiento en la planificación de implantes dentales antes y después del uso de la tomografía computarizada de haz cónico.

Ítem	Plan de tratamiento	Radiografía Panorámica		TCHC		Valor p
		#	%	#	%	
Requiere Tratamiento	No	2	3.1	13	20.3	<0.001*
	Si	62	96.9	51	79.7	

\* valor p estadísticamente significativo. (Prueba estadística McNemar)  
TCHC: tomografía computarizada de haz cónico.

Tabla 4. Resultados del plan de tratamiento de seno maxilar en la planificación de implantes dentales antes y después del uso de la tomografía computarizada de haz cónico.

Ítem	Plan de tratamiento	Radiografía Panorámica		TCHC		Valor p
		#	%	#	%	
Elevación de seno (con y sin procedimiento de injerto)	No	55	85.9	61	95.3	0.065
	Si	9	14.1	3	4.7	
Colocación de implante (con y sin elevación de seno)	No	4	6.2	26	40.6	<0.001*
	Si	60	93.8	38	59.4	
Referir paciente a especialista en otorrinolaringología	No	49	76.6	48	75.0	1.000
	Si	15	23.4	16	25.0	
Tratamiento de la patología del seno maxilar (quirúrgico y farmacológico)	No	57	89.1	55	85.9	0.774
	Si	7	10.9	9	14.1	
Otro	No	43	67.2	52	81.2	0.064
	Si	21	32.8	12	18.8	

\* valor p estadísticamente significativo. (Prueba estadística McNemar)  
TCHC: tomografía computarizada de haz cónico.

Tabla 5. Resultados del nivel de confianza para la evaluación diagnóstica y el plan de tratamiento de seno maxilar en la planificación de implantes antes y después del uso de tomografía computarizada de haz cónico.

Parámetros	Radiografía Panorámica		TCHC		Valor p
	#	%	#	%	
<b>Evaluación Diagnóstica</b>					
Altura reborde alveolar residual					
Dudoso	4	6.2	0	0	0.125
Seguro	60	93.8	64	100	
Engrosamiento mucoso					
Dudoso	30	45.8	3	4.7	<0.001*
Seguro	34	54.2	61	95.3	
Hallazgos imagenológicos					
Dudoso	25	39.1	4	6.2	<0.001*
Seguro	39	60.9	60	93.8	
<b>Plan de Tratamiento</b>					
Dudoso	15	23.4	1	1.6	<0.001*
Seguro	49	76.6	63	98.4	

\* valor p estadísticamente significativo. (Prueba estadística McNemar)

TCHC: tomografía computarizada de haz cónico.

Tabla 6. Resultados de los cambios la evaluación diagnóstica y el plan de tratamiento de seno maxilar en la planificación de implantes después del uso de tomografía computarizada de haz cónico..

	Número de casos		Número total de cambios		Número de veces que se seleccionó <i>seguro</i>		Número de veces que se seleccionó <i>dudoso</i>	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Engrosamiento mucoso sinusal	64	100	29	45.3	28	43.7	1	1.6
Hallazgos imagenológicos	64	100	23	35.9	22	34.3	1	1.6
Plan de Tratamiento	64	100	14	21.8	14	21.8	0	0.0

## VII. DISCUSIÓN

El propósito de la presente investigación fue comparar la decisión diagnóstica y de tratamiento en la evaluación pre-implantológica de SM, entre PAN y TCHC, para determinar el impacto de la TCHC. Es decir, determinar el efecto de la TCHC en la decisión diagnóstica y de tratamiento de SM, en la evaluación pre-implantológica.

El tratamiento de las condiciones encontradas en la evaluación imagenológica pre-implantológica del SM, debe considerarse dentro de la planificación de implantes.<sup>1-</sup>

<sup>4</sup> De esta manera, se realiza una planificación adecuada y se logra un tratamiento exitoso, ya que estas condiciones podrían alterar el tratamiento implantológico.

Pocas investigaciones han estudiado el volumen óseo del reborde residual alveolar y las dimensiones de los implantes<sup>32,57,58,94,96,97</sup> y solo tres han evaluado la necesidad de los procedimientos de elevación de SM<sup>31,32,95</sup> antes y después de la TCHC, y solo uno de ellos<sup>31</sup> evaluó la presencia de septo sinusal y el engrosamiento de la mucosa sinusal maxilar. ([Anexo 10](#)) Sin embargo, no se encontró investigaciones que evalúen el diagnóstico y tratamiento del SM en la planificación de implantes dentales. A nuestro conocimiento, esta es la primera investigación que evalúa el impacto de la TCHC en el diagnóstico y tratamiento del SM en la planificación de implantes dentales.

Con el uso del diseño de estudio pre-post en la presente investigación, para evaluar los cambios producto del uso de la TCHC en la toma de decisiones clínicas, se intentó recrear la forma en que los clínicos hacen el diagnóstico y planifican el

tratamiento para la colocación de implantes en la práctica diaria. Para esto, se incluyó observadores de las diferentes especialidades que trabajan en planificación y colocación de implantes en la institución donde se desarrolló la presente investigación. Otras investigaciones similares a la presente también han usado especialistas con experiencia en colocación de implantes como observadores.<sup>12,31,32,94,95</sup> En la presente investigación no se incluyó a radiólogos maxilofaciales porque la planificación y colocación de implantes no forman parte de su campo de trabajo, por lo tanto, no tienen las competencias requeridas para realizar la evaluación pre-implantológica.

Si bien otras investigaciones han comparado las evaluaciones obtenidas por distintas especialidades,<sup>115-117</sup> esto no fue objetivo de la presente investigación. Además, debido a la eliminación de dos observadores de la presente investigación, un intento de realizar la comparación entre PAN y TCHC por especialidad no hubiera mostrado resultados relevantes.

El número de observadores usado en la presente investigación (n=8) correspondió a la totalidad de observadores disponibles en el CDDSI, correspondiendo al 67% del total de especialistas de la CDDSI. El número de observadores coincide con el número máximo reportado en investigaciones similares, publicadas en revistas de alto impacto.<sup>12,32,57,94,95</sup> Debido a la aceptación actual del criterio del mínimo de dos observadores y siguiendo la línea de investigaciones similares que han utilizado entre uno y ocho observadores, ([Anexo 6](#)) la cantidad de observadores usada en la presente investigación fortalece la validez de los resultados obtenidos. La muestra

utilizada en la presente investigación se puede considerar homogénea debido a que todos los observadores son docentes del Programa de Posgrado. Además, se definió que los observadores debían tener un mínimo de cinco años de experiencia, de manera de unificar este aspecto, siguiendo la metodología de investigaciones previas. De esta manera se evitó que el nivel de experiencia de los observadores en TCHC influyera en los resultados.<sup>54</sup>

Para disminuir los riesgos de sesgo y fortalecer la validez interna de los resultados de la presente investigación<sup>54</sup> se aplicaron una serie de medidas en relación con los observadores investigación. El análisis intraobservador como verificación de la consistencia del observador durante el proceso se realizó utilizando exámenes duplicados. Si bien la literatura reporta que cada observador debe evaluar el 5% de la muestra,<sup>85</sup> en la presente investigación se duplicó un 25% de la totalidad de los exámenes, siguiendo la metodología utilizada por investigaciones previas.<sup>103,118,119</sup> De acuerdo con lo descrito, se mantuvo al observador sin el conocimiento de estos duplicados para no afectar o influenciar sus observaciones.<sup>85</sup> Además, en la presente investigación, al igual que investigaciones similares,<sup>31,57,94,95</sup> no se realizó una calibración previa de los observadores. Una calibración previa podría haber influido en los resultados obtenidos,<sup>120,121</sup> pues con el diseño de estudio se recrea la evaluación de imágenes de manera cercana a la realidad. Esto es, donde los clínicos evalúan de acuerdo con sus conocimientos, y realizan un plan de tratamiento de acuerdo con su experiencia.

En la presente investigación se incluyó pacientes con la necesidad de implantes dentales, atendidos en la CDDSI. Debido a la variabilidad en las marcas comerciales de TCHC en las distintas sedes de la institución donde se desarrolló esta investigación, se decidió utilizar los casos de solo una sede que provienen del mismo equipo. La diferencia en los parámetros de exposición de los equipos de diferente marca comercial produce diferencias en la calidad de imagen entre los equipos.<sup>122,123</sup> Diversos estudios han mostrado que las diferencias en la calidad de imagen influyen en la precisión diagnóstica del observador.<sup>118,123,124</sup> Por lo tanto, la decisión de usar los casos de una sola sede elimina la variabilidad de calidad de imagen y por lo tanto, no se afectan las evaluaciones de los observadores ni los resultados de la investigación.

El uso de pacientes con una necesidad clínica específica en un contexto particular se ha descrito como útil para las investigaciones con diseño pre-post.<sup>70</sup> Se considera útil porque los resultados reportados podrían contribuir con información beneficiosa para los clínicos, ya que la pueden aplicar a la situación clínica específica de planificación de implantes dentales.<sup>70</sup> Debido a que todos estos pacientes habían sido referidos al Área de Implantología Oral, podría asumirse que la presencia de las condiciones y patologías encontrada en la evaluación de SM presente investigación es representativa de lo que se presenta en la práctica diaria.

En relación con el lapso entre la toma de la PAN y la TCHC de cada paciente, éste se encuentra dentro del margen reportado en la literatura entre 4 semanas y 4 meses.<sup>12,95,111</sup> El objetivo de este lapso es que el paciente no presentara cambios en

la zona que se evaluó, tanto de procedimiento quirúrgico en SM y tratamiento de implantes, como la posible evolución de las patologías, en caso de presentarlas. Idealmente, la toma de ambas tecnologías debería haberse realizado el mismo día, de manera de eliminar cualquier posibilidad de cambio. Si bien es el ideal, es un criterio de inclusión muy estricto, que, de haberse utilizado, hubiera disminuido el número de casos, haciendo impracticable la presente investigación.

En relación con el número de casos, (n=8) en la presente investigación se incluyeron los exámenes de PAN y TCHC de todos los pacientes existentes en la base de datos revisada. Este número está dentro del rango reportado en la literatura, que va de 4 a 16 casos, en investigaciones similares que evalúan la colocación de implantes en maxila o en mandíbula.<sup>31,57</sup> El uso de evaluaciones intrasujeto como parte del diseño de estudio pre-post ([Anexo 4](#)) utilizado en la presente investigación, permitió una reducción en el número de casos evaluados manteniendo el poder estadístico.<sup>54</sup> Esto, porque la evaluación intrasujeto permitió eliminar las diferencias entre sujetos, aumentando el tamaño del efecto, es decir, aumentando la diferencia entre el pre y el post. De esta manera, se estableció que la única diferencia entre los sujetos evaluados antes y después de la TCHC, fue la introducción de la TCHC en la evaluación.<sup>54,73</sup> Por lo tanto, el cambio obtenido en los resultados es atribuible a la TCHC.

En relación con la separación de tiempo entre la evaluación con PAN y con TCHC, ésta se hizo con el objetivo de minimizar el sesgo de memoria.<sup>12,31,57,94,95</sup> Es decir, evitar que el observador recuerde alguna característica de la evaluación previa, lo que haría que los resultados sean poco confiables.<sup>54</sup> Se ha descrito que una

separación de una o dos semanas es efectiva, y si en ese lapso el observador evalúa otras imágenes fuera de la investigación, se disminuye aún más la posibilidad de que este sesgo se presente.<sup>54</sup> En la presente investigación, debido a que los observadores tienen acceso a más imágenes fuera de la investigación tanto en su trabajo como docentes como en su práctica privada, se estableció un mínimo de dos semanas como separación entre ambas observaciones. Además, para disminuir la posibilidad de que los observadores relacionaran alguna característica específica de una imagen con la imagen anterior o posterior, se aleatorizaron las imágenes.<sup>54</sup> De esta manera, el orden en que se presentaron las PAN fue distinto al orden en que se presentaron las TCHC a los observadores. La presentación de las imágenes en un orden distinto y el que los observadores no sabían que estaban evaluando a un mismo paciente en dos modalidades imagenológicas, permitió aumentar la validez interna al disminuir la posibilidad de que se presentara el error de revisión de comparación. (sección III.4.3.B)

En la presente investigación, la metodología del diseño de estudio conllevó el realizar una ficha específica para esta investigación. Esta es la manera en la que se han realizado este tipo de investigaciones de tecnologías diagnósticas imagenológicas,<sup>31,57,94,95</sup> en que la ficha es un medio para lograr el objetivo. La evaluación de la ficha, previa a su implementación en la investigación, se realizó con dos expertos, considerándose un número adecuado, de acuerdo con la literatura,<sup>109</sup> debido al alto nivel de pericia de ambos. Además, la validez de los ítems contenidos en la ficha se comprobó al aplicar el pre-test a tres expertos en el área de implantología. Esta evaluación permitió que la ficha cumpliera con las

características necesarias para recolectar la información relevante para cumplir con el objetivo de la presente investigación.

El uso de una ficha de diseño en línea permitió una recolección de datos rápida y eficiente, con un menor costo económico y ambiental.<sup>107</sup> Además, aseguró la recolección completa de datos, ya que el diseño realizado en la plataforma de Microsoft Forms cuenta con la opción de impedir el envío de la ficha con ítems sin respuesta. Otro beneficio de usar una ficha en línea es que se elimina el posible error a la hora de transferir datos, además del tiempo que implica el tipeo de la información. Si bien el diseño de la ficha se hizo en esta modalidad, el llenado de esta se realizó de manera presencial. Esto permitió al investigador principal cerciorarse de que los observadores llevaron a cabo la evaluación de acuerdo con el protocolo establecido. Esto permitió recolectar los datos de manera consistente, y garantizando la validez de los resultados.

Con respecto a las condiciones de evaluación, estas fueron estandarizadas. Es decir, todas se realizaron bajo las mismas condiciones de observación. Esto impide la introducción de variables que pudieran afectar la evaluación de las imágenes. Por ejemplo, el ruido ambiental, la luz ambiental y una resolución de pantalla distinta a la establecida para evaluación de imágenes, podría conducir a errores diagnósticos.<sup>113,125-127</sup> Por lo tanto, al usar un método estandarizado para la evaluación de las imágenes se evita la introducción de variables confundentes que se traducen en un estudio de menor valor. En relación con el tiempo otorgado a los observadores para realizar la evaluación, en la presente investigación no se

estableció un tiempo límite a los observadores para llevar a cabo la evaluación de las imágenes. Esto, debido a que se ha descrito que la presión del tiempo durante una evaluación produce estrés en el observador. Este estrés influye de manera negativa al disminuir la capacidad de razonamiento, de resolución de problemas y de toma de decisiones.<sup>99</sup> Es decir, el estrés producto de una presión de tiempo hubiera influido negativamente en las evaluaciones de los observadores, entregando resultados poco confiables.

Con relación a la información entregada a los observadores, el haber entregado información clínica de los pacientes para las evaluaciones podría haber introducido variables en la presente investigación.<sup>54</sup> La introducción de variables en la evaluación podría haber influido en la determinación de la contribución individual de la TCHC al cambio en las evaluaciones.

Con relación a la **evaluación diagnóstica de seno maxilar** se encontró un cambio en el diagnóstico de **Hallazgos imagenológicos**, siendo el número de éstos significativamente menor al realizar la evaluación con la TCHC. El mayor número de diagnósticos de **Hallazgos imagenológicos** realizado con la PAN podría indicar un posible sobre diagnóstico de la presencia de éstos. La presente investigación muestra una falta de precisión de la PAN para demostrar la presencia o la ausencia de algunas de las diferentes condiciones anatómicas o patológicas que podrían impedir la colocación de implantes. Investigaciones previas en el nivel 2 de eficacia diagnóstica han mostrado que la PAN tiene una menor eficacia en el diagnóstico de la patología del SM.<sup>14,55</sup> Esta menor eficacia en el diagnóstico podría hacer de la

PAN un examen poco confiable como método imagenológico para la planificación del tratamiento implantológico. Esto podría explicarse por las limitaciones inherentes de las técnicas bidimensionales.<sup>14,15</sup> Estas limitaciones son superadas por la TCHC, permitiendo a los clínicos una visualización detallada del SM, las estructuras anatómicas y patologías.<sup>10,128</sup> En la presente investigación, la TCHC no se utilizó como **estándar de referencia** para la evaluación de patología de SM. Sin embargo, debido a las características inherentes a la tecnología 3D, es esperable una mejor visualización del SM en todas sus dimensiones con TCHC en comparación con PAN. Esta podría ser la explicación para los resultados de la presente investigación, que muestran que TCHC tiene impacto en la evaluación de **Hallazgos imagenológicos** en la evaluación diagnóstica de SM.

En relación con los otros ítems evaluados en la evaluación diagnóstica, la altura del reborde alveolar residual y el engrosamiento de la mucosa sinusal, no se encontró diferencia en el diagnóstico realizado con PAN y el realizado con TCHC. Es decir, el uso de la TCHC no produjo cambio significativo en el diagnóstico establecido previamente con la PAN. Este resultado está en línea con investigaciones anteriores en las que no se ha demostrado superioridad de la TCHC para el diagnóstico de engrosamiento mucoso.<sup>13,31</sup>

En relación con **el plan de tratamiento**, para el ítem **requiere tratamiento**, se encontró significativamente más casos de **no requiere tratamiento** después de la evaluación con la TCHC. Este resultado podría indicar que la información 3D obtenida de la TCHC permite a los clínicos realizar una evaluación más detallada

del SM. Esta evaluación detallada les permite cambiar el plan de tratamiento que habían decidido previamente, solo con la PAN.

Con relación al ítem **Colocación de implante**, ([Anexo 27](#)) se encontró que el uso de la TCHC cambia significativamente el plan de tratamiento en comparación con la PAN. En casi la mitad de los casos, este cambio se dio hacia un tratamiento menos invasivo, como **referir a ORL, elevación de seno y tratamiento de la patología**, después del uso de la TCHC. En la otra mitad de los casos, el cambio de tratamiento fue hacia **no requiere tratamiento** después del uso de la TCHC.

En el caso del cambio hacia un tratamiento menos invasivo, podría interpretarse que la TCHC entrega información al clínico, que le permite realizar un abordaje más cuidadoso y detallado. Este abordaje cuidadoso podría deberse al análisis de otras condiciones del SM no encontradas previamente con la PAN. Esta información obtenida de la TCHC podría influir en el clínico para no proceder con la colocación de implantes hasta que las condiciones del SM encontradas sean tratadas. El plan de tratamiento realizado solo con la PAN podría estar sobre indicando la necesidad de colocar implantes. Así, en el caso de un diagnóstico y plan de tratamiento incorrecto, el procedimiento de colocación de implantes podría fracasar. El fracaso del tratamiento afectaría a los pacientes de manera directa, tanto en un aumento en el tiempo de tratamiento, como en el costo de éste, y, por lo tanto, afectaría el resultado del paciente.

En el caso del cambio hacia no requiere tratamiento, una posible explicación a este resultado es que el tratamiento requerido por el paciente no estuviera relacionado con el plan de tratamiento de los SM en la evaluación pre-implantológica. Es decir, que el plan de tratamiento requerido por el paciente fuera en relación con la planificación protésica o con la planificación del tratamiento de implantes. Las características 3D de la TCHC permiten al observador evaluar características relacionadas con la selección y colocación del implante y con la posterior rehabilitación protésica.<sup>4</sup> Debido a que en la presente investigación no se evaluaron estas características, está fuera del alcance una explicación más detallada de este cambio. Además, la presente investigación no tuvo como objetivo el análisis de la intención del observador en su elección de tratamiento. Por lo tanto, no se tiene información de la razón por la cual los observadores seleccionaron **no requiere tratamiento** después del uso de la TCHC. En este aspecto es importante recalcar que las respuestas de los observadores fueron anonimizadas y se registraron con un código, por lo que no fue posible conseguir una posible explicación a este resultado.

Los resultados obtenidos en relación con el **plan de tratamiento** deben analizarse cuidadosamente. Esto, debido a que la ausencia de información clínica disponible para los observadores durante la evaluación de las imágenes, podría haber influido en el bajo desempeño de la PAN. En la práctica diaria, el clínico tiene acceso a más información del paciente, como su historia clínica y modelos, para analizar junto con la PAN. Con esta información, el clínico puede evaluar el grosor del reborde alveolar residual y analizar de manera más completa y detallada, la información del paciente. Esta información clínica influye en el diagnóstico y plan de tratamiento.

Por lo tanto, la falta de esta información clínica afecta el desempeño de la PAN debido a sus características 2D. La TCHC podría permitir al clínico obtener información del grosor del reborde alveolar residual y su orientación, no resultando afectada en su desempeño, por esta falta de información clínica.

En relación con las demás opciones de tratamiento, **elevación de seno, referir a ORL y tratamiento de la patología sinusal**, el uso de la TCHC no cambió el plan de tratamiento elegido previamente con la PAN. Es decir, el plan de tratamiento elegido con la PAN se mantuvo aún después de observar la TCHC. Con relación al procedimiento de elevación de seno, este resultado está en línea con investigaciones previas.<sup>31,32</sup>

Nuevas investigaciones deben realizarse, mediante la recreación de la práctica diaria, entregando a los observadores toda la información clínica disponible del paciente. Además, debe considerarse la inclusión de especialistas en rehabilitación oral, debido a que forman parte del equipo interdisciplinario que realiza la planificación de implantes. Es necesario también considerar realizar una evaluación más completa del tratamiento de colocación de implantes, que incluya la planificación protésica e implantológica. Se ha sugerido que deben realizarse en conjunto,<sup>4,129</sup> esto es, la evaluación pre-implantológica y pre-quirúrgica. Así, es posible evaluar tanto las características óseas y estructuras adyacentes como la planificación protésica y la selección y colocación del implante. Esta evaluación debe compararse con el tratamiento realizado en el paciente, para poder evaluar que

el impacto de la TCHC en el diagnóstico y plan de tratamiento resulte en un tratamiento beneficioso para el paciente.<sup>129</sup>

**Con relación al nivel de confianza en la evaluación diagnóstica,** se encontró significativamente una mayor confianza después del uso de la TCHC, al diagnosticar el engrosamiento mucoso y los **Hallazgos imagenológicos**, pese a que el diagnóstico de engrosamiento mucoso no cambió después de usar la TCHC. El aumento en la confianza del clínico en su diagnóstico al usar la TCHC, podría suponer una mayor tasa de pacientes referidos al ORL para la interconsulta y/o tratamiento de la patología, resultando en una atención integral del paciente. Esta mayor confianza en su diagnóstico de patología y su tratamiento oportuno podría llevar a una colocación de implantes más cuidadosa y con un mejor resultado.<sup>98</sup>

Con relación al **nivel de confianza en el plan de tratamiento,** se encontró significativamente una mayor confianza después del uso de la TCHC, pese a que la elección de plan de tratamiento no cambió para todas las opciones, después de usar la TCHC. El aumento de la confianza en el plan de tratamiento al usar la TCHC podría suponer una tasa de éxitos mayor, ya que se ha descrito que una mayor confianza en la toma de decisión aumenta la probabilidad de llevarla a cabo. Es decir, es más probable que el clínico realice las opciones de tratamiento una vez las ha decidido con mayor confianza. Los resultados de la presente investigación están en línea con investigaciones previas<sup>31,94</sup> que han mostrado que la TCHC aumenta la confianza en comparación con la PAN.

A pesar de que la introducción de información clínica podría haber alterado los resultados al introducir nuevas variables, la falta de esta información podría considerarse una limitación de la presente investigación. Si bien la mayoría de las condiciones evaluadas en la presente investigación usualmente no tienen síntomas asociados, la disponibilidad de información con respecto al grosor del reborde alveolar podría haber sido útil para los observadores. Esta información podría haber ayudado a los clínicos a realizar una evaluación más completa para el tratamiento de implantes, es decir, planificación de implantes y prótesis. La información del grosor del reborde alveolar residual se les pudo haber entregado a través de fotos o modelos, de la misma manera en que se ha realizado en otras investigaciones.<sup>57,71</sup> Sin embargo, en la presente investigación no fue posible la entrega de información del reborde alveolar residual, debido a las limitaciones de un diseño de estudio retrospectivo.

Futuras investigaciones clínicas debieran enfocarse en evaluar la influencia de TCHC en el plan de tratamiento y en el nivel de confianza, comparando el tratamiento seleccionado con el tratamiento realizado en el paciente. De esta manera se puede comparar si el cambio en el plan de tratamiento con la TCHC corresponde al tratamiento que se realizó, evidenciando así un beneficio para el paciente. Estas investigaciones debieran evaluar si la decisión de colocar implantes o de la necesidad de tratamiento previo a la colocación de implantes, cambia, o si esto es solamente un resultado encontrado en la presente investigación. Para esto, las investigaciones debieran incluir información clínica escrita e información adicional del paciente, como fotografías o modelos, y un registro completo de las

complicaciones que se presentaron durante la cirugía y el resultado en el paciente. Los cambios en el plan de tratamiento al realizar procedimientos adicionales afectan al paciente de manera directa, en cuanto a tiempo, costo y resultados. Pero también, el cambio podría provocar un tratamiento de implantes más exitoso. Por lo tanto, es necesario que se realicen estudios en niveles más altos de eficacia diagnóstica.

Con la presente investigación no se pretendió mostrar cuando utilizar la TCHC, sino comparar el impacto de la TCHC en la evaluación pre-implantológica de SM. Es decir, se intentó evidenciar si hay un cambio en el diagnóstico y/o en el plan de tratamiento al usar la TCHC. Los resultados muestran que la TCHC aumenta la confianza del clínico, pero tiene poco impacto en la evaluación pre-implantológica de SM, provocando pocos cambios en el diagnóstico y en el plan de tratamiento. Este resultado está en línea con las recomendaciones de la Academia Europea de Oseointegración<sup>3</sup> (AEO), del Congreso Internacional de Implantología Oral<sup>34</sup> y de la Asociación Suiza de Radiología Dentomaxilofacial<sup>35</sup> sobre el uso de la TCHC. Estas recomendaciones sugieren el uso de la TCHC específicamente para ciertas indicaciones, y no indican el uso de la TCHC como método diagnóstico de rutina para la evaluación pre-implantológica.

La presente investigación entrega información que supera los resultados de investigaciones previas en relación con el nivel de eficacia diagnóstica evaluado. La presente investigación es la primera en evaluar los niveles 3 y 4 del modelo de

eficacia diagnóstica de Fryback y Thornbury, para el diagnóstico y tratamiento del SM en la evaluación pre-implantológica de SM.

Se espera que la presente investigación contribuya a mejorar la precisión de las guías del uso de la TCHC en implantología. La mayoría de las investigaciones que evalúan el impacto de la TCHC en la planificación de implantes, han evaluado tanto casos en maxila como en mandíbula, habiéndose estudiado en muy pocos casos la región posterosuperior. En este aspecto, la presente investigación entrega información relevante para la planificación de implantes en zona molar y premolar maxilar con respecto de la evaluación imagenológica de los SM.

## VIII. CONCLUSIONES

Se encontró una diferencia significativa en la decisión diagnóstica y de tratamiento en la evaluación pre-implantológica de SM, entre la PAN y la TCHC, siendo beneficioso el uso de la TCHC.

1. Se encontró un cambio significativo en la evaluación diagnóstica de SM en la evaluación pre-implantológica, en el ítem **Hallazgos imagenológicos**, entre PAN y TCHC.
2. Se encontró un cambio significativo en el plan de tratamiento de SM en la evaluación pre-implantológica, en el ítem **Colocación de implante**, entre PAN y TCHC.
3. Se encontró un cambio significativo en el **nivel de confianza** en la evaluación diagnóstica y en el plan de tratamiento de SM en la evaluación pre-implantológica, siendo mayor la confianza con la TCHC.

## IX. REFERENCIAS

1. Bornstein MM, Scarfe WC, Vaughn VM, Jacobs R. Cone beam computed tomography in implant dentistry: a systematic review focusing on guidelines, indications, and radiation dose risks. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29 Suppl:55–77.
2. Bornstein MM, Horner K, Jacobs R. Use of cone beam computed tomography in implant dentistry: current concepts, indications and limitations for clinical practice and research. *Periodontol 2000*. 2017;73(1):51–72.
3. Harris D, Horner K, Gröndahl K, Jacobs R, Helmrot E, Benic GI, et al. E.A.O. guidelines for the use of diagnostic imaging in implant dentistry 2011. A consensus workshop organized by the European Association for Osseointegration at the Medical University of Warsaw. *Clin Oral Implants Res*. 2012;23(11):1243–53.
4. Tyndall DA, Price JB, Tetradis S, Ganz SD, Hildebolt C, Scarfe WC, et al. Position statement of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology on selection criteria for the use of radiology in dental implantology with emphasis on cone beam computed tomography. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2012;113(6):817–26.
5. Jacobs R, Salmon B, Codari M, Hassan B, Bornstein MM. Cone beam computed tomography in implant dentistry: recommendations for clinical use. *BMC Oral Health*. 2018;18(1):88.
6. Tavelli L, Borgonovo AE, Re D, Maiorana C. Sinus presurgical evaluation: a literature review and a new classification proposal. *Minerva Stomatol*. 2017;66(3):115–31.
7. Chen Y-W, Lee F-Y, Chang P-H, Huang C-C, Fu C-H, Huang C-C, et al. A paradigm for evaluation and management of the maxillary sinus before dental implantation. *Laryngoscope*. 2018;128(6):1261–7.
8. Ata-Ali J, Diago-Vilalta J, Melo M, Bagan L, Soldini M, Di-Nardo C, et al. What is the frequency of anatomical variations and pathological findings in maxillary sinuses among patients subjected to maxillofacial cone beam computed tomography? A systematic review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2017;22(4):e400–9.
9. Nicolielo LFP, Van Dessel J, Jacobs R, Martens W, Lambrichts I, Rubira-Bullen IRF. Presurgical CBCT assessment of maxillary neurovascularization

in relation to maxillary sinus augmentation procedures and posterior implant placement. *Surg Radiol Anat.* 2014;36(9):915–24.

10. Tadinada A, Fung K, Thacker S, Mahdian M, Jadhav A, Schincaglia GP. Radiographic evaluation of the maxillary sinus prior to dental implant therapy: A comparison between two-dimensional and three-dimensional radiographic imaging. *Imaging Sci Dent.* 2015;45(3):169–74.
11. Dau M, Marciak P, Al-Nawas B, Staedt H, Alshiri A, Frerich B, et al. Evaluation of symptomatic maxillary sinus pathologies using panoramic radiography and cone beam computed tomography-influence of professional training. *Int J Implant Dent.* 2017;3(1):13.
12. Fortes JH, de Oliveira-Santos C, Matsumoto W, da Motta RJG, Tirapelli C. Influence of 2D vs 3D imaging and professional experience on dental implant treatment planning. *Clin Oral Investig.* 2018;1–8.
13. Malina-Altzinger J, Damerau G, Grätz KW, Stadlinger PDB. Evaluation of the maxillary sinus in panoramic radiography-a comparative study. *Int J Implant Dent.* 2015;1(1):17.
14. Constantine S, Clark B, Kiermeier A, Anderson PP. Panoramic radiography is of limited value in the evaluation of maxillary sinus disease. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2019;127(3):237–46.
15. Mallya S, Lam E. *White and Pharoah's Oral Radiology.* (8th Edition). Missouri: Elsevier; 2019.
16. Sabbagh-Haddad A, Haddad DS, Michel-Crosato E, Arita ES. Fragile X syndrome: panoramic radiographic evaluation of dental anomalies, dental mineralization stage, and mandibular angle. *J Appl Oral Sci.* 2016;24(5):518–23.
17. Bilge NH, Yeşiltepe S, Törenek Ağırman K, Çağlayan F, Bilge OM. Investigation of prevalence of dental anomalies by using digital panoramic radiographs. *Folia Morphol.* 2018;77(2):323–8.
18. de Smalen A, van Nunen DPF, Hermus RR, Ongkosuwito EM, van Wijk AJ, Griot JPWD, et al. Permanent tooth agenesis in non-syndromic Robin sequence and cleft palate: prevalence and patterns. *Clin Oral Investig.* 2017;21(7):2273–81.
19. Toraman Alkurt M, Peker I, Degerli S, Cebeci ARİ, Sadik E. Comparison of cone-beam computed tomography and panoramic radiographs in detecting maxillary sinus septa. *J Istanb Univ Fac Dent.* 2016;50(3):8–14.
20. Vogiatzi T, Kloukos D, Scarfe WC, Bornstein MM. Incidence of anatomical variations and disease of the maxillary sinuses as identified by cone beam computed tomography: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29(6):1301–14.

21. European Commission. Radiation Protection 172. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Evidence-based guidelines. [Internet]. Luxembourg City, Luxembourg: European Commission Directorate for Energy; 2012 [citado 2018 Jun 11]. Disponible en: [http://www.sedentexct.eu/files/radiation\\_protection\\_172.pdf](http://www.sedentexct.eu/files/radiation_protection_172.pdf)
22. FDI World Dental Federation. FDI policy statement on radiation safety in dentistry: adopted by the FDI General Assembly. *Int Dent J.* 2014;64(6):289–90.
23. Horner K, O'Malley L, Taylor K, Glenny A-M. Guidelines for clinical use of CBCT: a review. *Dentomaxillofac Radiol.* 2015;44(1):20140225.
24. Barba L, Ruiz García VE, Hidalgo A. El uso de rayos x en odontología y la importancia de la justificación de exámenes radiográficos. *Av Odontoestomatol.* 2019. En prensa.
25. Oenning AC, Jacobs R, Pauwels R, Stratis A, Hedesiú M, Salmon B, et al. Cone-beam CT in paediatric dentistry: DIMITRA project position statement. *Pediatr Radiol.* 2018;48(3):308–16.
26. Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak.* 1991;11(2):88–94.
27. ICRP. Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT). ICRP Publication 129. *Ann ICRP.* 2015;44(1):9–127.
28. Arancibia B, Schilling J, Schilling A, Correa-Beltrán G, Hidalgo A. Usos de tomografía computarizada de haz cónico en menores de 25 años en Talca, Chile. *Rev Cuba Estomatol.* 2017;54(3).
29. Barba L, Berrocal AL, Hidalgo A. Uses of cone-beam computed tomography in San José, Costa Rica. *Imaging Sci Dent.* 2018;48(2):103–9.
30. Hol C, Hellén-Halme K, Torgersen G, Nilsson M, Møystad A. How do dentists use CBCT in dental clinics? A Norwegian nationwide survey. *Acta Odontol Scand.* 2015;73(3):195–201.
31. Baciut M, Hedesiú M, Bran S, Jacobs R, Nackaerts O, Baciut G. Pre- and postoperative assessment of sinus grafting procedures using cone-beam computed tomography compared with panoramic radiographs. *Clin Oral Implants Res.* 2013;24(5):512–6.
32. Dagassan-Berndt DC, Zitzmann NU, Walter C, Schulze RKW. Implant treatment planning regarding augmentation procedures: panoramic radiographs vs. cone beam computed tomography images. *Clin Oral Implants Res.* 2016;27(8):1010–6.

33. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP*. 2007;37(2–4):1–332.
34. Benavides E, Rios HF, Ganz SD, An C-H, Resnik R, Reardon GT, et al. Use of cone beam computed tomography in implant dentistry: the International Congress of Oral Implantologists consensus report. *Implant Dent*. 2012;21(2):78–86.
35. Dula K, Benic GI, Bornstein M, Dagassan-Berndt D, Filippi A, Hicklin S, et al. SADMFR Guidelines for the Use of Cone-Beam Computed Tomography/Digital Volume Tomography. *Swiss Dent J*. 2015;125(9):945–53.
36. Position Statement: Diagnostic Imaging in the Treatment Planning, Surgical, and Prosthodontic Aspect | American College of Prosthodontists [Internet]. [citado 2019 Aug 19]. Disponible en: <https://www.prosthodontics.org/about-acp/position-statement-diagnostic-imaging-treatment-planning-surgical-prosthodontic-aspects-implant-dentistry/>
37. Carrasco Meza A, Quintanilla Sfeir M, Hidalgo Rivas A. Guías sobre el uso de tomografía computarizada de haz cónico en la evaluación pre-quirúrgica en implantología. *Av Odontoestomatol*. 2018;34(4):183–92.
38. ICRP. Ethical Foundations of the System of Radiological Protection. ICRP Publication 138. *Ann ICRP*. 2018;47(1):1–65.
39. International Atomic Energy Agency, World Health Organization, editors. Radiation protection in medicine: setting the scene for the next decade. 2015.
40. Sardanelli F, Hunink MG, Gilbert FJ, Di Leo G, Krestin GP. Evidence-based radiology: why and how? *Eur Radiol*. 2010;20(1):1–15.
41. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71–2.
42. The Evidence-Based Radiology Working Group. Evidence-based radiology: a new approach to the practice of radiology. *Radiology*. 2001;220(3):566–75.
43. Lim ME, O'Reilly D, Tarride J-E, Burke N, Ferrusi IL, Campbell K, et al. Health technology assessment for radiologists: basic principles and evaluation framework. *J Am Coll Radiol*. 2009;6(5):299–306.
44. Pan American Health Organization / World Health Organization. OPS/OMS | Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. 2013 [citado 2019 Sep 13]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=es)

45. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Dirección de Evaluación de Tecnologías en Salud [Internet]. [citado 2019 Sep 13]. Disponible en: <http://www.gob.mx/salud|cenetec/acciones-y-programas/direccion-de-evaluacion-de-tecnologias-en-salud>
46. Sunshine JH, Applegate KE. Technology assessment for radiologists. *Radiology*. 2004;230(2):309–14.
47. Knottnerus JA. The evidence base of clinical diagnosis. 2nd ed. BMJ Books; 2002.
48. Geist JR. The efficacy of diagnostic imaging should guide oral and maxillofacial radiology research. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2017;124(3):211–3.
49. Gazelle GS, Kessler L, Lee DW, McGinn T, Menzin J, Neumann PJ, et al. A framework for assessing the value of diagnostic imaging in the era of comparative effectiveness research. *Radiology*. 2011;261(3):692–8.
50. Lee DW, Neumann PJ, Rizzo JA. Understanding the medical and nonmedical value of diagnostic testing. *Value Health*. 2010;13(2):310–4.
51. Ruffano LF di, Hyde CJ, McCaffery KJ, Bossuyt PMM, Deeks JJ. Assessing the value of diagnostic tests: a framework for designing and evaluating trials. *BMJ*. 2012;344:e686.
52. Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Hierarchy of evidence: levels of evidence and grades of recommendation from current use. *Rev Chilena Infectol*. 2014;31(6):705–18.
53. Hunink MGM, Krestin GP. Study design for concurrent development, assessment, and implementation of new diagnostic imaging technology. *Radiology*. 2002;222(3):604–14.
54. Sardanelli F, Di Leo G. *Biostatistics for Radiologists*. 1st ed. Springer-Verlag Mailand; 2009.
55. Lang AC, Schulze RK. Detection accuracy of maxillary sinus floor septa in panoramic radiographs using CBCT as gold standard: a multi-observer receiver operating characteristic (ROC) study. *Clin Oral Investig*. 2019;23(1):99–105.
56. U.S Department of Health and Human Services. Statistical Guidance on Reporting Results from Studies Evaluating Diagnostic Tests - Guidance for Industry and FDA Staff [Internet]. 2007. Disponible en: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071148.htm>
57. Shelley AM, Ferrero A, Brunton P, Goodwin M, Horner K. The impact of CBCT imaging when placing dental implants in the anterior edentulous

- mandible: a before-after study. *Dentomaxillofac Radiol.* 2015;44(4):20140316.
58. Mello LA de, Garcia RR, Leles JLR, Leles CR, Silva MAGS. Impact of cone-beam computed tomography on implant planning and on prediction of implant size. *Braz Oral Res.* 2014;28:46–53.
  59. Cortés-Reyes É, Rubio-Romero JA, Gaitán-Duarte H. Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2010;61(3):247–55.
  60. Alqerban A, Jacobs R, van Keirsbilck P-J, Aly M, Swinnen S, Fieuws S, et al. The effect of using CBCT in the diagnosis of canine impaction and its impact on the orthodontic treatment outcome. *J Orthod Sci.* 2014;3(2):34–40.
  61. Christell H, Birch S, Bondemark L, Horner K, Lindh C, SEDENTEXCT consortium. The impact of Cone Beam CT on financial costs and orthodontists' treatment decisions in the management of maxillary canines with eruption disturbance. *Eur J Orthod.* 2018 23;40(1):65–73.
  62. Hidalgo-Rivas JA, Theodorakou C, Carmichael F, Murray B, Payne M, Horner K. Use of cone beam CT in children and young people in three United Kingdom dental hospitals. *Int J Paediatr Dent.* 2014 Sep;24(5):336–48.
  63. Mandelaris GA, Scheyer ET, Evans M, Kim D, McAllister B, Nevins ML, et al. American Academy of Periodontology Best evidence consensus statement on selected oral applications for cone-beam computed tomography. *J Periodontol.* 2017;88(10):939–45.
  64. British Society of Periodontology. BSP Good Practitioner's Guide to Periodontology. 2016; Disponible en: [https://www.bsperio.org.uk/publications/good\\_practitioners\\_guide\\_2016.pdf?v=3](https://www.bsperio.org.uk/publications/good_practitioners_guide_2016.pdf?v=3)
  65. Special Committee to Revise the Joint AAE/AAOMR Position Statement on use of CBCT in Endodontics. AAE and AAOMR Joint Position Statement: Use of Cone Beam Computed Tomography in Endodontics 2015 Update. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2015;120(4):508–12.
  66. Isaacson KG, Thom AR, Atack NE, Horner K, Whaites E. Guidelines for the Use of Radiographs in Clinical Orthodontics. 4th ed. Vol. 31. London, UK: British Orthodontic Society; 2015.
  67. Eccles M, Grimshaw J, Campbell M, Ramsay C. Research designs for studies evaluating the effectiveness of change and improvement strategies. *Qual Saf Health Care.* 2003;12(1):47–52.
  68. Manterola C, Otzen T. Estudios Experimentales 2 Parte: Estudios Cuasi-Experimentales. *Int J Morphol.* 2015;33(1):382–7.

69. López MJ, Olmo MM-D, Pérez-Giménez A, Nebot M. Diseños evaluativos en salud pública: Aspectos metodológicos. *Gac Sanit.* 2011;25:9–16.
70. Guyatt GH, Tugwell PX, Feeny DH, Drummond MF, Haynes RB. The role of before-after studies of therapeutic impact in the evaluation of diagnostic technologies. *J Chronic Dis.* 1986;39(4):295–304.
71. Al-Salehi SK, Horner K. Impact of cone beam computed tomography (CBCT) on diagnostic thinking in endodontics of posterior teeth: A before- after study. *J Dent.* 2016;53:57–63.
72. ACR Appropriateness Criteria® [Internet]. [citado 2019 Sep 15]. Disponible en: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/ACR-Appropriateness-Criteria>
73. Bonate, P.L. *Analysis of Pretest-Posttest designs.* 1st ed. New York: Chapman & Hall/CRC; 2000. 224 p.
74. Berlanga V, Rubio Hurtado MJ. Clasificación de pruebas no paramétricas. Como aplicarlas en SPSS. 2012 Jul 4 [citado 2019 Sep 17]; Disponible en: <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/45283>
75. Gómez MG-, Danglot-Banck C, Vega-Franco L. Sinopsis de pruebas estadísticas no paramétricas. Cuándo usarlas. *Rev Mex Pediatría.* 2003;70(2):91–9.
76. Matzen LH, Schropp L, Spin-Neto R, Wenzel A. Radiographic signs of pathology determining removal of an impacted mandibular third molar assessed in a panoramic image or CBCT. *Dentomaxillofac Radiol.* 2017;46(1):20160330.
77. Matzen LH, Christensen J, Hintze H, Schou S, Wenzel A. Influence of cone beam CT on treatment plan before surgical intervention of mandibular third molars and impact of radiographic factors on deciding on coronectomy vs surgical removal. *Dentomaxillofac Radiol.* 2013;42(1):98870341.
78. Mota de Almeida FJ, Knutsson K, Flygare L. The effect of cone beam CT (CBCT) on therapeutic decision-making in endodontics. *Dentomaxillofac Radiol.* 2014;43(4):20130137.
79. Alqerban A, Willems G, Bernaerts C, Vangastel J, Politis C, Jacobs R. Orthodontic treatment planning for impacted maxillary canines using conventional records versus 3D CBCT. *Eur J Orthod.* 2014;36(6):698–707.
80. Alqerban A, Jacobs R, Fieuws S, Willems G. Comparison of two cone beam computed tomographic systems versus panoramic imaging for localization of impacted maxillary canines and detection of root resorption. *Eur J Orthod.* 2011;33(1):93–102.
81. Shimamoto H, Grogan TR, Tsujimoto T, Kakimoto N, Murakami S, Elashoff D, et al. Does CBCT alter the diagnostic thinking efficacy, management and

prognosis of patients with suspected Stage 0 medication-related osteonecrosis of the jaws? *Dentomaxillofac Radiol.* 2018;47(3):20170290.

82. Estrela C, Bueno MR, Leles CR, Azevedo B, Azevedo JR. Accuracy of cone beam computed tomography and panoramic and periapical radiography for detection of apical periodontitis. *J Endod.* 2008;34(3):273–9.
83. Kohn MA, Carpenter CR, Newman TB. Understanding the direction of bias in studies of diagnostic test accuracy. *Acad Emerg Med.* 2013;20(11):1194–206.
84. Ochoa Sangrador, C, Orejas, G. Epidemiología y metodología científica aplicada a la pediatría (IV): pruebas diagnósticas. *An Esp Pediatr.* 1999;50(3):301–14.
85. Secretaria Estadual da saúde do Estado de SÃO PAULO, Faculdade de odontologia de Piracicaba UNICAMP. Manual de Calibração de Examinadores - Projeto SB-SP 2015 [Internet]. 2015 [citado 2019 Aug 31]. Disponible en: <https://docplayer.com.br/18909092-Secretaria-estadual-da-saude-do-estado-de-sao-paulo-faculdade-de-odontologia-de-piracicaba-unicamp-manual-de-calibracao-de-examinadores.html>
86. Meads CA, Davenport CF. Quality assessment of diagnostic before-after studies: development of methodology in the context of a systematic review. *BMC Med Res Methodol.* 2009;9(1):3.
87. Study Quality Assessment Tools | National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) [Internet]. [citado 2019 Aug 29]. Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>
88. Background: Development and Use of Study Quality Assessment Tools | National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) [Internet]. [citado 2019 Sep 11]. Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/node/80102>
89. Subramaniam RM, Kurth DA, Waldrip CA, Rybicki FJ. American College of Radiology Appropriateness Criteria: Advancing Evidence-Based Imaging Practice. *Semin Nucl Med.* 2019;49(2):161–5.
90. Misch C. Prótesis Dental sobre Implantes. Elsevier: España; 2015.
91. Gutiérrez Mesa M, León-Manco RA, Ruiz García VE. Frecuencia de patología de los senos maxilares evaluados mediante tomografía computarizada de haz cónico. *Rev Estomatol Herediana.* 2018;28(3):177–84.
92. Lana JP, Carneiro PMR, Machado V de C, de Souza PEA, Manzi FR, Horta MCR. Anatomic variations and lesions of the maxillary sinus detected in cone beam computed tomography for dental implants. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23(12):1398–403.

93. Friedland B, Metson R. A guide to recognizing maxillary sinus pathology and for deciding on further preoperative assessment prior to maxillary sinus augmentation. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2014;34(6):807–15.
94. Guerrero ME, Noriega J, Castro C, Jacobs R. Does cone-beam CT alter treatment plans? Comparison of preoperative implant planning using panoramic versus cone-beam CT images. *Imaging Sci Dent.* 2014;44(2):121–8.
95. Guerrero ME, Noriega J, Jacobs R. Preoperative implant planning considering alveolar bone grafting needs and complication prediction using panoramic versus CBCT images. *Imaging Sci Dent.* 2014;44(3):213–20.
96. Correa LR, Spin-Neto R, Stavropoulos A, Schropp L, da Silveira HED, Wenzel A. Planning of dental implant size with digital panoramic radiographs, CBCT-generated panoramic images, and CBCT cross-sectional images. *Clin Oral Implants Res.* 2014;25(6):690–5.
97. Deeb G, Antonos L, Tack S, Carrico C, Laskin D, Deeb JG. Is Cone-Beam Computed Tomography Always Necessary for Dental Implant Placement? *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2017;75(2):285–9.
98. Jackson SA, Kleitman S. Individual differences in decision-making and confidence: capturing decision tendencies in a fictitious medical test. *Metacogn Learn.* 2014;9(1):25–49.
99. Chipchase SY, Chapman HR, Bretherton R. A study to explore if dentists' anxiety affects their clinical decision-making. *Br Dent J.* 2017;222(4):277–90.
100. Göb, R., McCollin, C., Ramalhoto, M.F. Ordinal Methodology in the Analysis of Likert Scales | SpringerLink. *Qual Quant.* 2007;41:601.
101. Joshi A, Kale S, Chandel S, Pal D. Likert Scale: Explored and Explained. *Br J Appl Sci Technol.* 2015;7(4):396–403.
102. Tadinada A, Marczak A, Yadav S. Diagnostic efficacy of a modified low-dose acquisition protocol for the preoperative evaluation of mini-implant sites. *Imaging Sci Dent.* 2017;47(3):141–7.
103. Shelley AM, Brunton P, Horner K. Subjective image quality assessment of cross sectional imaging methods for the symphyseal region of the mandible prior to dental implant placement. *J Dent.* 2011;39(11):764–70.
104. Pinheiro LR, Scarfe WC, de Oliveira Sales MA, Gaia BF, Cortes AR, Gusmão Paraiso Cavalcanti M. Effectiveness of Periapical Radiography Versus Cone Beam Computed Tomography with Different Kilovoltage Settings in the Detection of Chemically Created Peri-implant Bone Defects: An In Vitro Study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2017;32(4):741–50.

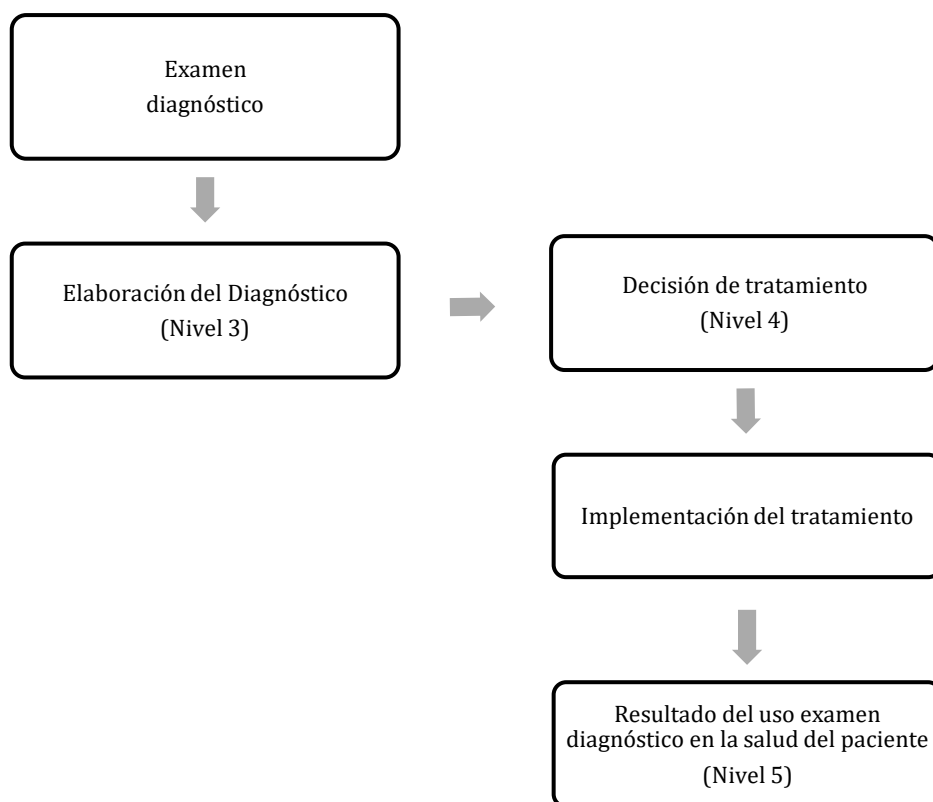
105. Yel I, Booz C, Albrecht MH, Gruber-Rouh T, Polkowski C, Jacobi M, et al. Optimization of image quality and radiation dose using different cone-beam CT exposure parameters. *Eur J Radiol.* 2019;116:68–75.
106. Alaminos Chica A, Castejón Costa J. *Elaboración, análisis e interpretación de encuestas, cuestionarios y escalas de opinión.* Editorial Marfil; 2006.
107. *Survey Methods and Practices. Catalogue 12-587-X* [Internet]. Minister of Industry; 2017 [citado 2019 Aug 23]. Disponible en: <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/12-587-x/12-587-x2003001-eng.htm>
108. Ruel E, Wagner WE, Gillespie BJ. *The Practice of Survey Research: Theory and Applications* [Internet]. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications; 2016 [citado 2019 Aug 22]. Disponible en: <http://methods.sagepub.com/book/the-practice-of-survey-research>
109. Grant JS, Davis LL. Selection and use of content experts for instrument development. *Res Nurs Health.* 1997;20(3):269–74.
110. Angulo J. Aplicación on-line y tratamiento informático de cuestionarios. *Rev Esp Pedagog.* 2012;70(251):61–75.
111. Alqerban A, Hedesiu M, Baciut M, Nackaerts O, Jacobs R, Fieuws S, et al. Pre-surgical treatment planning of maxillary canine impactions using panoramic vs cone beam CT imaging. *Dentomaxillofac Radiol.* 2013;42(9):20130157.
112. Younes, R. *Sinus Grafting Techniques - A Step-by-Step Guide.* Cham, Switzerland: Springer International Publishing AG; 2015. 255 p.
113. Horner K, HPA Working Party on Dental Cone Beam CT Equipment. *Guidance on the safe use of dental cone beam CT (computed tomography) equipment.* Chilton, Didcot, Oxfordshire : Health Protection Agency/Didcot: HPA; 2010. 64pp.
114. Altman DG. *Practical statistics for medical research.* (1st Edition). London: Chapman & Hall; 1991.
115. Sakhdari S, Talaeipour AR, Talaeipour M, Pazhutan M, Tehrani SH, Kharazifard MJ. Diagnostic Accuracy of CBCT with Different Voxel Sizes and Intraoral Digital Radiography for Detection of Periapical Bone Lesions: An Ex-Vivo Study. *J Dent (Tehran).* 2016;13(2):77–84.
116. Matzen LH, Petersen LB, Schropp L, Wenzel A. Mandibular canal-related parameters interpreted in panoramic images and CBCT of mandibular third molars as risk factors to predict sensory disturbances of the inferior alveolar nerve. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019;48(8):1094–101.

117. Matzen LH, Hintze H, Spin-Neto R, Wenzel A. Reproducibility of mandibular third molar assessment comparing two cone beam CT units in a matched pairs design. *Dentomaxillofac Radiology*. 2013;42(10):20130228.
118. Hidalgo Rivas JA, Horner K, Thiruvengkatachari B, Davies J, Theodorakou C. Development of a low-dose protocol for cone beam CT examinations of the anterior maxilla in children. *Br J Radiol*. 2015;88(1054).
119. Lofthag-Hansen S, Thilander-Klang A, Gröndahl K. Evaluation of subjective image quality in relation to diagnostic task for cone beam computed tomography with different fields of view. *Eur J Radiol*. 2011;80(2):483–8.
120. Pachêco-Pereira C, Alsufyani NA, Major MP, Flores-Mir C. Accuracy and reliability of oral maxillofacial radiologists when evaluating cone-beam computed tomography imaging for adenoid hypertrophy screening: a comparison with nasopharyngoscopy. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2016;121(6):e168-174.
121. Cevidanes L, Oliveira AEF, Motta A, Phillips C, Burke B, Tyndall D. Head orientation in CBCT-generated cephalograms. *Angle Orthod*. 2009;79(5):971–7.
122. Pauwels R, Beinsberger J, Stamatakis H, Tsiklakis K, Walker A, Bosmans H, et al. Comparison of spatial and contrast resolution for cone-beam computed tomography scanners. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2012;114(1):127–35.
123. McGuigan MB, Duncan HF, Horner K. An analysis of effective dose optimization and its impact on image quality and diagnostic efficacy relating to dental cone beam computed tomography (CBCT). *Swiss Dent J*. 2018 16;128(4):297–316.
124. Elkhateeb SM, Torgersen GR, Arnout EA. Image quality assessment of clinically-applied CBCT protocols using a QAT phantom. *Dentomaxillofac Radiol*. 2016;45(5):20160075.
125. Kim T-Y, Choi J-W, Lee S-S, Huh K-H, Yi W-J, Heo M-S, et al. Effect of LCD monitor type and observer experience on diagnostic performance in soft-copy interpretations of the maxillary sinus on panoramic radiographs. *Imaging Sci Dent*. 2011;41(1):11–6.
126. Kallio-Pulkkinen S, Haapea M, Liukkonen E, Huuonen S, Tervonen O, Nieminen MT. Comparison of consumer grade, tablet and 6MP-displays: observer performance in detection of anatomical and pathological structures in panoramic radiographs. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2014;118(1):135–41.
127. Waite S, Scott J, Gale B, Fuchs T, Kolla S, Reede D. Interpretive Error in Radiology. *AJR Am J Roentgenol*. 2017;208(4):739–49.

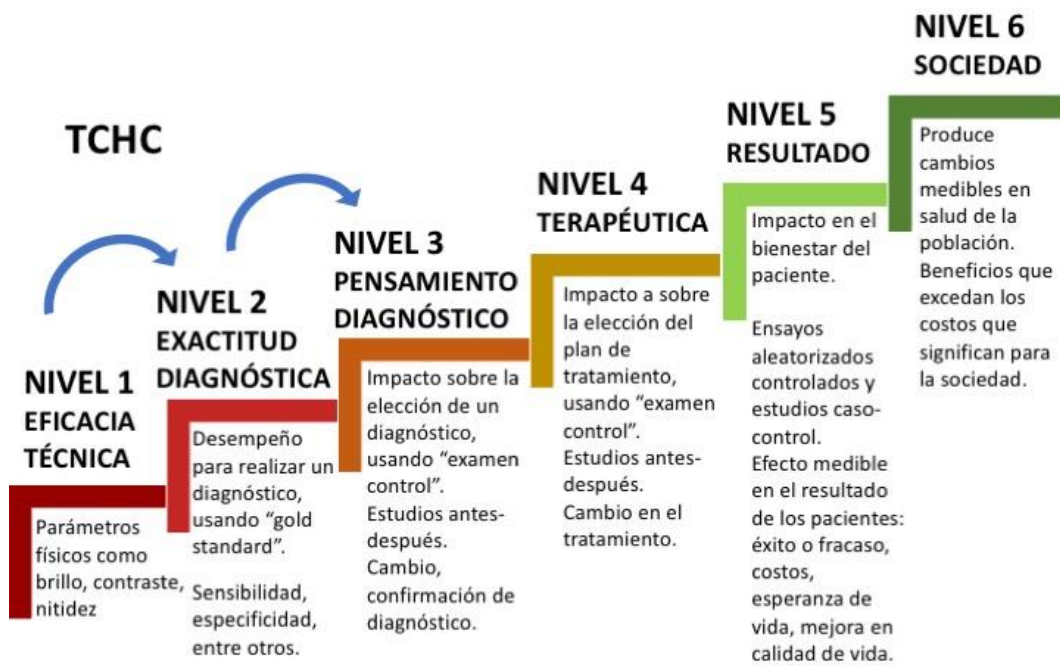
128. Shahbazian M, Vandewoude C, Wyatt J, Jacobs R. Comparative assessment of panoramic radiography and CBCT imaging for radiodiagnostics in the posterior maxilla. *Clin Oral Investig*. 2014;18(1):293–300.
129. Morton D, Gallucci G, Lin W-S, Pjetursson B, Polido W, Roehling S, et al. Group 2 ITI Consensus Report: Prosthodontics and implant dentistry. *Clin Oral Implants Res*. 2018;29 Suppl 16:215–23.
130. Deeks JJ, Dinnes J, D’Amico R, Sowden AJ, Sakarovitch C, Song F, et al. Evaluating non-randomised intervention studies. *Health Technol Assess*. 2003;7(27):1–173.

## ANEXOS

Anexo 1. Evaluación del impacto de un examen diagnóstico nuevo en la salud del paciente. Adaptado de Knottnerus JA 2002<sup>47</sup>, Sardanelli F 2010.<sup>40</sup>



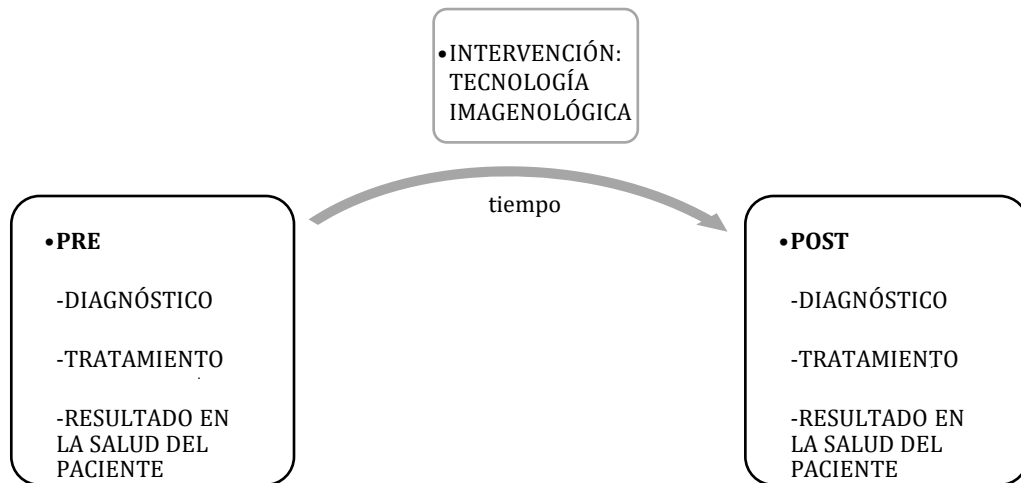
Anexo 2. Modelo jerárquico de Eficacia Diagnóstica de Fryback y Thornbury.<sup>26</sup>



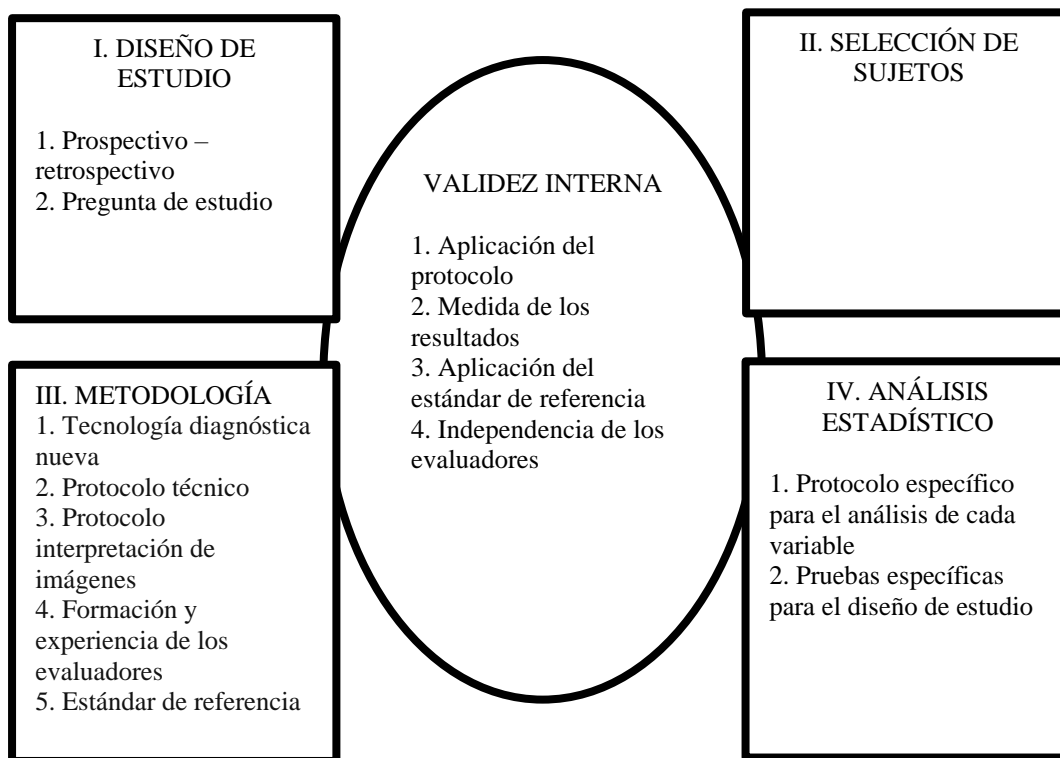
Anexo 3. Metodologías para la evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas. Adaptado de Knottnerus, 2002<sup>47</sup> y Deeks, 2003<sup>130</sup>

Pregunta de investigación	Opciones metodológicas
a. Exactitud Diagnóstica	<p>Evaluación de la relación entre la enfermedad y otras variables de interés en una población específica en un momento determinado. Se sugiere incluir en la evaluación la tecnología de uso habitual, para obtener un estimado del valor agregado de la nueva tecnología.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. encuesta en una población específica, que representa a los sujetos en los que se aplicaría la nueva tecnología en la práctica</li> <li>2. muestreo caso–referencia, grupos con enfermedad (casos) y sin enfermedad (referencia)</li> <li>3. muestreo basado en resultado de la prueba, grupos con diferentes resultados al aplicar la tecnología. Se compara entre los grupos la ocurrencia de la enfermedad.</li> </ol>
b. Impacto de una prueba diagnóstica en el manejo o en el pronóstico del paciente	<p>Pre-post Compara los resultados de los sujetos pre y post introducción de la nueva tecnología. Las medidas pre y post pueden hacerse en los mismos sujetos o entre sujetos.</p> <p>Ensayo clínico aleatorizado Compara entre dos grupos, el grupo experimental recibe la nueva tecnología, y el grupo control recibe otra tecnología o ninguna. La asignación es aleatoria. Este estudio es difícil de realizar debido al tiempo necesario para llevarlo a cabo y a ciertas consideraciones éticas.</p> <p>Estudio de cohorte histórico Es una variación del estudio cohorte tradicional. Compara los resultados de la nueva tecnología en los sujetos en un período, con los sujetos que no recibieron la nueva tecnología en un período previo. Los sujetos de ambos grupos no se estudian en el mismo período. Tiene el problema metodológico que no se puede establecer si ambos grupos comparten una base clínica o de pronóstico similar, desde el inicio del estudio.</p> <p>Caso–control Estudio retrospectivo en que se conoce el estado final del paciente. Se aplica en sujetos que en su momento fueron elegibles para la nueva tecnología. Estudia si a los sujetos que mostraron resultados adversos (casos) se les aplicó la tecnología en mayor o menor medida que a los sujetos que no mostraron resultados adversos (control). Un requisito básico es que el diagnóstico debe haber estado disponible para todos en todo momento.</p> <p>Series de casos Descripción de un número de casos de una intervención y resultado. No se compara con grupo control.</p> <p>Cohorte Estudio de seguimiento de los sujetos que compara los resultados entre sujetos que han recibido la nueva tecnología y los que no. Los sujetos de ambos grupos se estudian durante el mismo período de manera prospectiva o retrospectiva.</p> <p>Pre-post controlado Estudio de seguimiento de los sujetos que han recibido la nueva tecnología y los que no, midiendo la variable pre y post introducción de la nueva tecnología comparando los valores finales.</p>

Anexo 4. Diseño de estudio pre-post.



Anexo 5. Sesgos en los estudios de evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas. Adaptado de Sardanelli F 2010,<sup>40</sup> Sardanelli F 2009.<sup>54</sup>



Anexo 6. Soluciones a los problemas metodológicos de los estudios pre-post en la evaluación de desempeño de tecnologías diagnósticas. Adaptado de Guyatt y cols.<sup>70</sup>

Problema	Solución
a. Incertidumbres de estudio retrospectivo	Estudio prospectivo-Estudio pre-post
b. 1. Pregunta de estudio es poco definida	Definir la pregunta de estudio para un problema clínico específico
2. Grupo de pacientes inusual	Selección de paciente: pacientes con un problema clínico específico en un entorno definido
3. Posibilidad de impacto terapéutico perjudicial	Conocer la exactitud diagnóstica previamente
4. Reporte inexacto	Establecer y aplicar criterios consistentes
8. Generalizable a otros clínicos	Descripción de la población de clínicos participantes y su educación
9. Planes obtenidos después de que la prueba estuviera disponible	Aplicación consistente de los procedimientos del estudio: estricta adherencia al protocolo de estudio
5. Evaluación inadecuada del antes de la intervención	Aplicación consistente de los procedimientos del estudio: evaluación del antes independiente y completa
6. Relación incierta entre el resultado de la prueba y el cambio en la terapia	Revisión y descripción del impacto de la tecnología en el tratamiento: contribución de la prueba al cambio de la terapia.
7. Relación incierta entre el cambio en terapia y resultado	Revisión y descripción del impacto de la tecnología en el resultado clínico: contribución del cambio de la terapia sobre el resultado clínico.

Anexo 7. Herramienta para la evaluación de la validez interna para estudios pre-post, de la NHLBI.

The quality assessment tool for before-after (pre-post) studies with no control group: criteria.

Criteria	Yes	No	NR/CD/NA
Was the study question or objective clearly stated?			
Were eligibility/selection criteria for the study population pre-specified and clearly described?			
Were the participants in the study representative of those who would be eligible for the test/service/intervention in the general or clinical population of interest?			
Were all eligible participants that met the prespecified entry criteria enrolled?			
Was the sample size sufficiently large to provide confidence in the findings?			
Was the test/service/intervention clearly described and delivered consistently across the study population?			
Were the outcome measures prespecified, clearly defined, valid, reliable, and assessed consistently across all study participants?			
Were the people assessing the outcomes blinded to the participants' exposures/interventions?			
Was the loss to follow-up after baseline 20% or less? Were those lost to follow-up accounted for in the analysis?			
Did the statistical methods examine changes in outcome measures from before to after the intervention? Were statistical tests done that provided p values for the pre-to-post changes?			
Were outcome measures of interest taken multiple times before the intervention and multiple times after the intervention (i.e., did they use an interrupted time-series design)?			
If the intervention was conducted at a group level (e.g., a whole hospital, a community, etc.) did the statistical analysis take into account the use of individual-level data to determine effects at the group level?			

Key: Y = Yes, N = No, NR = Not reported, CD = Cannot determine, NA =Not applicable.

Anexo 8. Clasificación de los componentes de Calidad de la Investigación, adaptado de los Criterios de Colegio Americano de Radiología.<sup>72</sup>

Ítem	Componente	Definición	Aplica a
0D 0T	Medida estadística	<p>Si un artículo científico no tiene una comparación estadística de resultados, no se clasifica como una investigación, se clasifica como Revisión/Otro y se le asigna una categoría de Calidad 4 (no es útil como evidencia primaria). El componente <i>medida estadística</i> no se incluye en el número total de componentes de calidad, ya que, si no hay una medida estadística, no se evaluará el artículo en los otros componentes de calidad del estudio.</p> <p>La medida estadística debe comparar los resultados de los tratamientos, las intervenciones o las herramientas de diagnóstico. Las medidas que solo informan la descripción de la población de estudio o el número de eventos no cumplen con los criterios para este elemento.</p> <p><b>EJEMPLOS</b>                      Diagnóstico: sensibilidad / especificidad, entre otros.                      Tratamiento: odds ratios, tasas de supervivencia, entre otros.</p>	D T DT
1D 1T	Incertidumbre de medida	<p>Algunas medidas de incertidumbre son incorporadas por la medida estadística. Este criterio se cumple si se usa una de estas medidas estadísticas y no hay una discusión específica de la medida de incertidumbre, porque se puede calcular con la medida estadística.</p> <p>Por ejemplo, si el estudio establece el valor predictivo positivo, pero no establece explícitamente la medida de incertidumbre, cumple el componente <i>Incertidumbre de medida</i> porque se puede calcular una medida de incertidumbre.</p> <p><b>EJEMPLOS</b>                      Diagnóstico: Errores estándar, intervalos de confianza, valores p, entre otros. Tratamiento: errores estándar, intervalos de confianza, percentiles, etc.</p>	D T DT
2D 2T	Prospectivo	El estudio fue diseñado antes de la recopilación de datos, antes de realizar la intervención o de comparar la prueba evaluada y el estándar de referencia	D T DT
3D	Reclutamiento sistemático	<p>El diseño del estudio debe minimizar el sesgo de selección mediante el reclutamiento sistemático o método de series consecutivas. Los estudios que usan muestras representativas deben evitar el sesgo de selección, porque pueden entregar conclusiones que son sistemáticamente diferentes de la verdad.</p> <p>El reclutamiento sistemático se refiere a estrategias para identificar las características relevantes de los pacientes que pueden afectar los resultados del estudio y reclutar con éxito un número suficiente de personas para comprender si se puede introducir algún sesgo.</p>	D

- Anexo 4 continúa en la siguiente página -

- continuación del Anexo 4 de la página anterior-

3D	Series consecutivas	<p>El diseño del estudio debe minimizar el sesgo de selección mediante el reclutamiento sistemático o método de series consecutivas. Los estudios que utilizan muestras representativas deben evitar el sesgo de selección porque pueden dar lugar a conclusiones que son sistemáticamente diferentes de la verdad.</p> <p>La serie consecutiva se refiere al reclutamiento de todas las personas que son elegibles para el estudio durante un período de tiempo específico. Asume que los que son reclutados han sido aleatorizados por casualidad.</p>	D
4D	Estándar de referencia o <i>reference standard</i>	<p>El estudio identifica un estándar de referencia, típicamente debería ser el <i>gold standard</i> o al menos un estándar que ha sido estudiado y comparado con el <i>gold standard</i>.</p> <p>Si no se identifica un estándar de referencia en la comparación entre dos o más pruebas, debe identificar cual prueba se considera el estándar.</p>	D
5D	Aplicación del estándar de referencia	El estudio debe comparar el estándar de referencia con la prueba evaluada para todos los sujetos de la misma manera a lo largo del estudio.	D
6D	Evaluadores independientes	Para reducir el sesgo introducido por la capacidad de los evaluadores de las pruebas de diagnóstico, se necesitan al menos dos evaluadores/observadores independientes para el estándar de referencia y la prueba evaluada.	D
7D	Resultados de la prueba evaluada	<p>Para reducir la influencia del estándar de referencia, los resultados de la prueba evaluada deben interpretarse sin conocer los resultados del estándar de referencia.</p> <p>En ausencia de un estándar de referencia y cuando se compara más de un tipo de examen imagenológico, pruebas patológicas o clínicas, cumple el componente <i>Resultados de la prueba evaluada</i> cuando los resultados de al menos una de las pruebas se han interpretado sin el conocimiento de los resultados de las otras pruebas del estudio.</p>	D
8D	Resultados de estándar de referencia	<p>Para reducir la influencia de la prueba evaluada, los resultados del estándar de referencia deben interpretarse sin conocer los resultados de la prueba evaluada.</p> <p>En ausencia de un estándar de referencia y cuando se compara más de un tipo de examen imagenológico, pruebas patológicas o clínicas, cumple el componente <i>Resultados de estándar de referencia</i> cuando los resultados de todas las pruebas se han interpretado sin conocer los resultados de las otras pruebas del estudio.</p>	D

D Investigación diagnóstica. T Investigación terapéutica. DT Investigación combinada diagnóstica y terapéutica.

Anexo 9. Clasificación de las categorías de calidad de la investigación, adaptado de los Criterios del Colegio Americano de Radiología.<sup>72</sup>

Categoría	Definición	Criterios para investigación diagnóstica
1	La investigación esta bien diseñada y dedica atención (identifica y soluciona) a los sesgos comunes	Presenta los 8 componentes de la calidad
2	La investigación esta moderadamente bien diseñada y dedica atención a los sesgos comunes	Presenta 6 o 7 componentes de la calidad
3	La investigación tiene importantes limitaciones en el diseño	Presenta 3,4 o 5 componentes de la calidad
4	<p>La investigación no es útil como evidencia primaria.</p> <p>El artículo puede no ser un estudio clínico, el diseño no es válido o las conclusiones se basan en el consenso de los expertos.</p> <p>No cumple con los requisitos para, o no es una investigación clínica basado en hipótesis (por ejemplo, un capítulo de un libro o un informe de caso o una descripción de una serie de casos);</p> <p>o</p> <p>El estudio sintetiza y entrega conclusiones sobre varios estudios, como un artículo de revisión de la literatura o un capítulo de un libro, pero no es evidencia primaria;</p> <p>o</p> <p>El estudio es una opinión de expertos o un documento de consenso.</p>	Presenta 0,1 o 2 componentes de la calidad

## Anexo 10. Investigaciones en la evaluación pre-implantológica

Autor y año	Revista	Nivel Evidencia	Observadores	Casos incluidos	Evaluación	Conclusión del estudio
Fortes cols. <sup>12</sup> 2018	Clin Oral Investig	3 Pre-post	6= 4 cmxf 1 ro 1 imp	87 max-mand	Influencia de la experiencia del profesional en: -Caracts. del implante -Indicación de injerto óseo Otro procedimiento quirúrgico	Se encontró diferencia en la planificación de implantes entre PAN y TCHC, de acuerdo con la experiencia del profesional.
Dagassan-Berndt y cols. <sup>32</sup> 2015	Clin Oral Implants Res	4 Evalúa en dos tiempos	6= 5 co 1 pros con experiencia CI	40 max-mand	-Altura hueso alveolar -Elevación de seno	La planificación de elevación de seno con PAN y CBCT en la mayoría de los casos coincidió con el procedimiento realizado. TCHC sugirió cirugía más invasiva y PAN menos invasiva que la realizada.
Guerrero y cols. <sup>95</sup> 2014	Imaging Sci Dent	3 y 4 Pre-post	5= imp	365 sitios max-mand	-Caracts. del implante -Elevación de seno -Complicacs.	TCHC permite mayor nivel de predicción de complicaciones. PAN la predicción de selección de la longitud del implante fue pobre.
Guerrero y cols. <sup>94</sup> 2014	Imaging Sci Dent	4 Pre-post	4= imp	619 sitios max-mand	-Calidad de imagen -Caracts. del implante -Nivel confianza en cirugía	PAN y TCHC son confiables para determinar el ancho del implante. TCHC aumenta la confianza del clínico.
Baciu cols. <sup>31</sup> 2012	Clin Oral Implants Res	3 y 4 Pre-post	6= 5 cmxf 1 rx con experiencia CI	16 max	-Colocación de implante -Complicacs. -Elevación de seno Engrosamiento de mucosa y presencia septo -Nivel confianza en cirugía y en complicacs.	PAN y TCHC fallaron en la predicción de complicaciones. TCHC aumenta la confianza del clínico, la exactitud de la técnica de elevación de seno.
Mello cols. <sup>58</sup> 2014	Braz Oral Res	4 Pre-post	1 imp	95 sitios max-mand	-Caracts. del implante	TCHC es confiable para determinar la longitud del implante. No hubo diferencia en la determinación de ancho entre PAN y TCHC.
Shelley y cols. <sup>57</sup> 2015	Dento maxillofac Radiol	4 y 5 Pre-post	8= imp	4 mand	-Dificultad del caso -Caracts. del implante -Realizar la osteotomía en zona canino inferior	No hay diferencia entre PAN y TCHC en la proporción de perforaciones al colocar un implante en zona canino. No hubo cambio en la selección del ancho. No hubo diferencia en la evaluación de la dificultad.

- Anexo 10 continúa en la siguiente página -

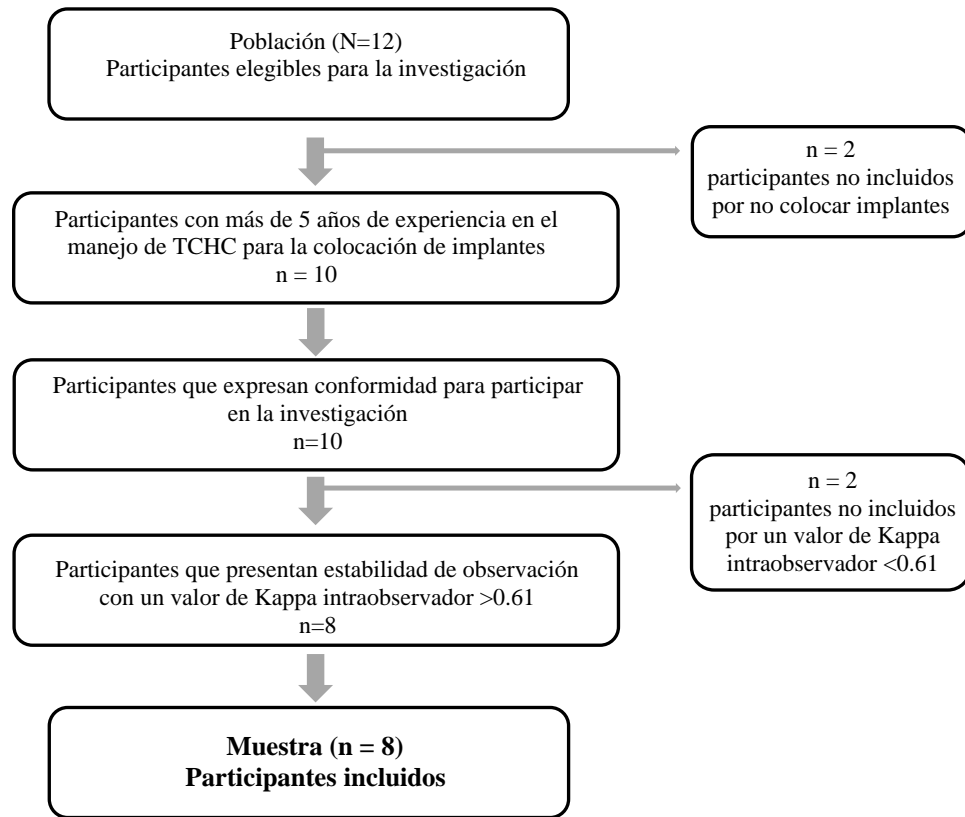
- continuación del Anexo 10 de la página anterior-

Correa y cols. <sup>96</sup> 2013	Clin Oral Implants Res	3 No específica	3= 1 perio 1 rx 1 prosto  con experiencia PI en imágenes.	71 pacientes max- mand	-Caracts. del implante	El tamaño del implante fue más angosto y más corto con TCHC que el medido con la PAN.
Deeb y cols. <sup>97</sup> 2016	Journal of Oral and Maxillofac Surgery	4 Pre-post	1 cmxf	82 pacientes no detalla	-Caracts. del implante -Necesidad de injerto óseo	PAN y TCHC confiables para determinar tamaño implante. TCHC es más exacto en indicar la necesidad del injerto óseo. En algunos casos el plan de tratamiento hecho con PAN es adecuado. TCHC debe usarse solo en casos en que se planea cirugía guiada, si hay riesgo de daño a estructuras vitales.
Bornstein y cols. <sup>1</sup> 2014	Int J Oral Maxillofac Implants		RS		Evidencia de TCHC en implantología: 1. guías clínicas disponibles 2. indicaciones y contraindicaciones 3. evaluación del riesgo dosis radiación asociado	1. Guías publicadas no tienen recomendaciones basadas en evidencia, Son recomendaciones basadas en consenso, desprovistas de una metodología rigurosa, con solo una revisión parcial de la literatura. 2. indicaciones y contraindicaciones se basan en cohortes y caso-control 3. dosis efectivas tienen amplio rango, siendo la menos casi 100 veces menos que la dosis más alta.
Cmxf: cirujano maxilofacial; ro rehabilitador oral; co cirujano oral; imp implantólogo; pros prostodoncista; CI colocación de implantes; rx radiólogo; perio periodoncista; PI planificación de implantes; RS revisión sistemática; max maxila; mand mandíbula; pb publicaciones; <i>Clin Oral Investig</i> Clinical Oral Investigations; <i>Clin Oral Implants Res</i> Clinical Oral Implants Research; <i>Imaging Sci Dent</i> Imaging Science in Dentistry; <i>Braz Oral Res</i> Brazilian Oral Research; <i>Dentomaxillofac Radiol</i> Dento Maxillo Facial Radiology; <i>Int J Oral Maxillofac Implants</i> Int Journal Oral Maxillofacial Implants; caracts. características; complicacs. complicaciones;						

Anexo 11. Guías y publicaciones sobre el uso de la tomografía computarizada de haz cónico (TCHC) en implantología.

Publicación	Autor, año de publicación	Método de elaboración de la recomendación	Recomendación del uso de TCHC
1 Radiation Protection 172. CBCT for dental and maxillofacial radiology. Evidence-based guidelines. <sup>21</sup>	European Commission, 2012	Basada en opinión de expertos y estudios analíticos (estudios de caso, descriptivos).	La TCHC está indicada para la obtención de imágenes de sección transversal previo a la colocación de implantes, como una alternativa a las técnicas transversales existentes, donde la dosis de radiación sea menor con TCHC.
2 SADMFR Guidelines for the use of cone-beam computed tomography / Digital Volume Tomography. <sup>35</sup>	SADMFR, 2015	Consenso	La TCHC no se justifica si la información 2D y clínica permite la evaluación de estructuras y evidencia nivel de volumen óseo suficiente para la colocación del implante en la posición ideal
3 Position statement of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology on selection criteria for the use of radiology in dental implantology with emphasis on cone beam computed tomography. <sup>4</sup>	Tyndall y cols., 2012	Juicio de expertos	La TCHC es el examen de elección para la evaluación de los sitios potenciales para la colocación de implantes.
4 E.A.O. guidelines for the use of diagnostic imaging in implant dentistry. A consensus workshop organized by the European Association for Osseointegration at the Medical University of Warsaw. <sup>3</sup>	Harris y cols., 2012	Juicio de expertos	La TCHC no es necesaria si con la evaluación clínica y exámenes 2D se evalúa que existe suficiente volumen óseo suficiente, si se pueden evaluar los límites anatómicos relevantes.
5 Use of Cone Beam Computed Tomography in Implant Dentistry: The International Congress of Oral Implantologists Consensus Report. <sup>34</sup>	Benavides y cols., 2012	Juicio de expertos	La TCHC es una alternativa en los casos en que el sitio potencial de implante o de aumento óseo sean inciertos y los exámenes 2D no entreguen toda la información anatómica de la zona
6 Diagnostic Imaging in the Treatment Planning, Surgical, and Prosthodontic Aspects of Implant Dentistry. Position Statement of the American College of Prosthodontists <sup>36</sup>	American College of Prosthodontists, 2019	Consenso- en base a las guías existentes	La TCHC no se recomienda de manera rutinaria para el examen inicial. La TCHC se recomienda para la evaluación prequirúrgica, pero su uso debe estar justificado en base a la evaluación clínica.

Anexo 12. Diagrama de selección de la muestra de observadores.



Anexo 13. Tabla de Operacionalización de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Tipo	Escala de medición	Categorías y valores
Evaluación diagnóstica del Seno Maxilar	Evaluación de Condiciones anatómicas y patológicas del seno maxilar	Condiciones definidas previamente de anatomía y patología del seno maxilar	Observación de imágenes diagnósticas	CP	N	1-3 = Altura del reborde residual alveolar (según clasificación) 1-4 = Engrosamiento (según clasificación) 0-3 = Otros hallazgos (según clasificación)
Plan de Tratamiento	Evaluación de alternativas de tratamientos	Condiciones definidas previamente de alternativas de tratamiento	Observación de imágenes diagnósticas	CP	N	0= no requiere tratamiento 1=elevación de seno sin injerto 2= elevación de seno con injerto 3=colocación de implante 4= colocación de implantes inmediatos a la elevación de seno 5= colocación de implantes posterior a la elevación de seno 6= referir a especialista otorrinolaringólogo para interconsulta 7= manejo quirúrgico 8=manejo farmacológico
Nivel de confianza en la decisión diagnóstica	Evaluación de nivel de seguridad del observador al realizar el diagnóstico	Nivel de seguridad del observador en la decisión diagnóstica, de cada caso particular.	Observación de imágenes	CP	O	1=muy dudoso/muy inseguro 2=dudoso/inseguro 3=sin opinión 4=seguro 5=muy seguro
Nivel de confianza en la decisión de tratamiento	Evaluación de nivel de seguridad del observador al elegir el plan de tratamiento	Nivel de seguridad del observador en la decisión de tratamiento, de cada caso particular.	Observación de imágenes	CP	O	1=muy dudoso/muy inseguro 2=dudoso/inseguro 3=sin opinión 4=seguro 5=muy seguro

CP Cualitativa politómica. N nominal. O ordinal.

Anexo 14. Carta de aceptación de la Coordinadora del Área de Implantología Oral Integral para la entrega del listado con el registro de pacientes del Área de Implantología Oral Integral.

CAR-SI-IMPL-001-2018

Lima 13 de setiembre de 2018

Doctora  
**LUCÍA BARBA RAMIREZ**  
Alumna de Maestría  
Unidad de Posgrado y Especialización  
Facultad de Estomatología  
Universidad Peruana Cayetano Heredia  
Presente -

Estimada doctora Barba:

Con respecto a la carta CAR-FE-DPE-SM-0751-2018 dirigida hacia mi persona en calidad de Coordinadora del Área de Implantología Oral Integral, manifiesto lo siguiente:

Tomo conocimiento de su investigación titulada "EVALUACIÓN DE LOS SENOS MAXILARES MEDIANTE RADIOGRAFÍA PANORÁMICA Y TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE HAZ CÓNICO: CAMBIOS EN EL DIAGNÓSTICO. ESTUDIO ANTES – DESPUÉS." El área que coordino le brindará todas las facilidades para el desarrollo de su trabajo.

Sin otro particular, me despido.

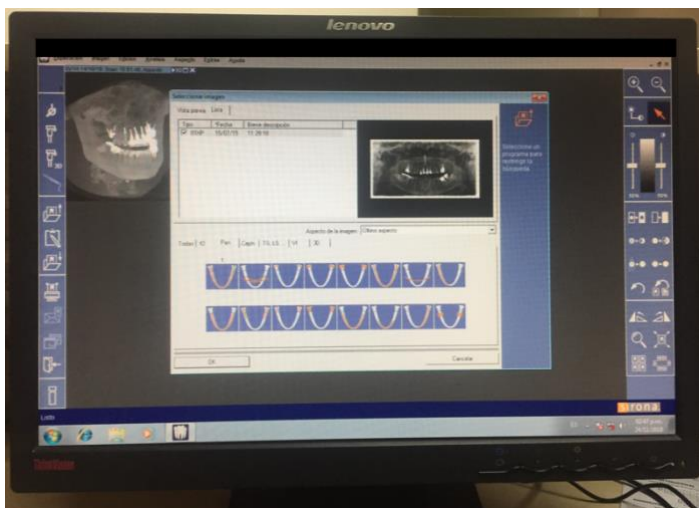
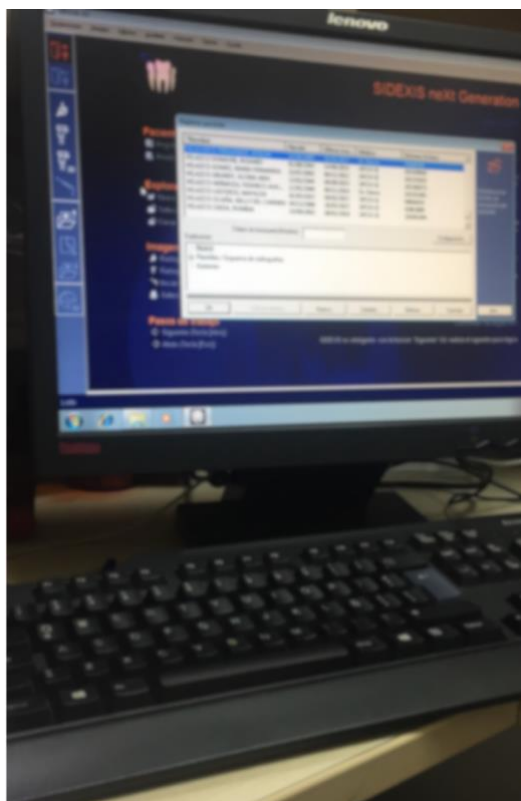
Atentamente,

---

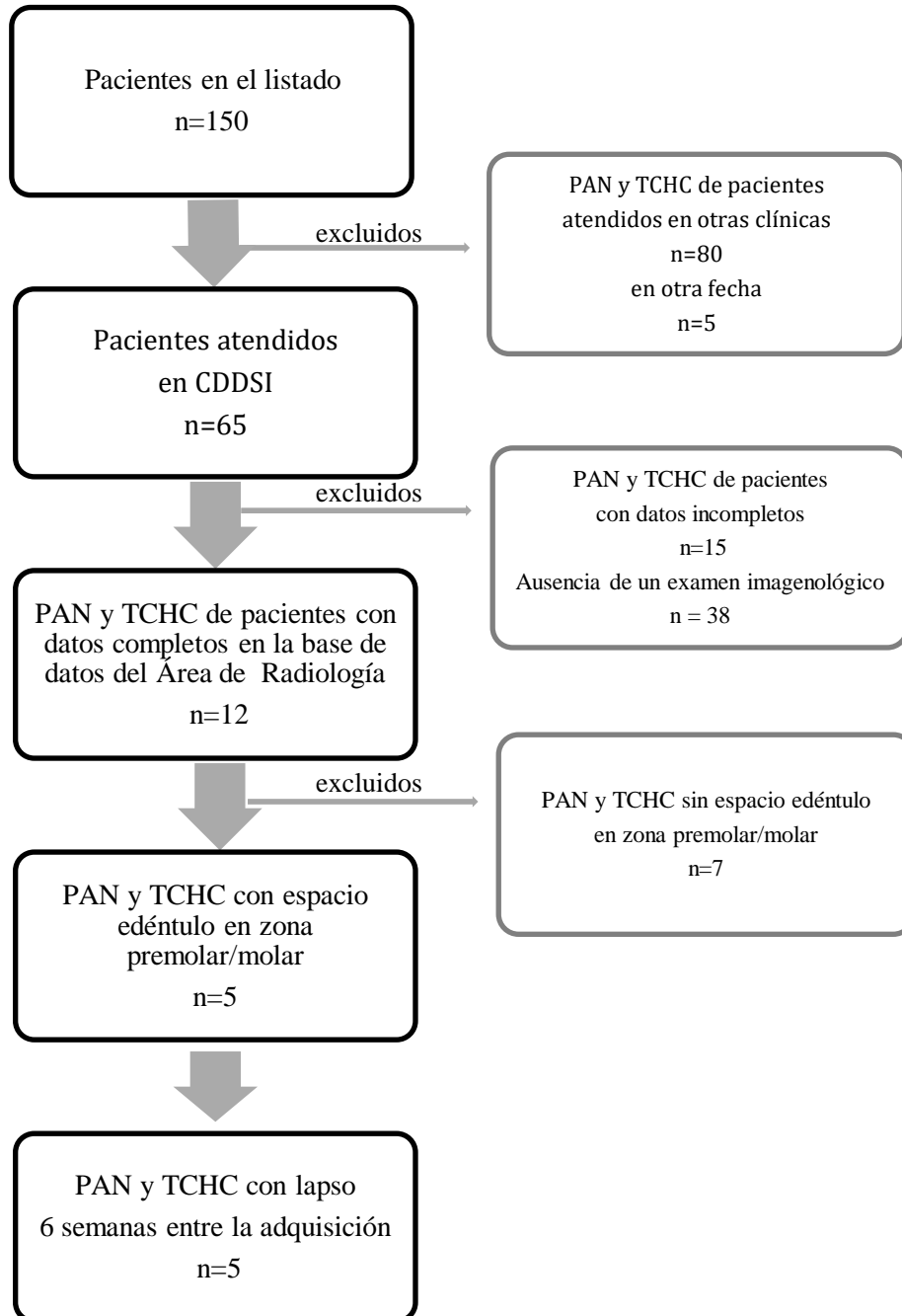
**MG.ESP. CLAUDIA DELGADO NAVA**  
Coordinadora  
Área de Implantología Oral Integral  
Unidad de Posgrado y Especialización  
Facultad de Estomatología  
Universidad Peruana Cayetano Heredia

---

Anexo 15. Búsqueda en la base de datos del Área de Radiología Oral del CDDSI, el listado de todos los pacientes atendidos en el período de tiempo de mayo de 2017 a octubre de 2018 inclusive.



Anexo16. Diagrama de selección de los exámenes imagenológicos incluidos en la investigación, a partir del listado recibido del Área de Implantología Oral Integral, de acuerdo con las características de inclusión. PAN = radiografía panorámica. TCHC = tomografía computarizada de haz cónico.



Anexo 17. Anonimización de la Base de datos.

Número de registro	Número correlativo	Fecha de nacimiento	Edad (años)	Sexo	Fecha de adquisición PAN	Fecha de adquisición TCHC	Seno maxilar
X	1	25/08/73	45	F	X	X	1-D
	2				X	X	2-I
XX	3	08/08/66	52	F	XX	XX	3-I
XXX	4	16/06/73	45	M	XXX	XXX	4-D
	5				XXX	XXX	5-I
XxX	6	13/08/76	42	M	XxX	XxX	6-D
XxZ	7	16-2-55	63	F	XxZ	XxZ	7-D
	8				XxZ	XxZ	8-I

a. Base de datos con el número de registro utilizado por el CDDSI de cada paciente.

F femenino, M masculino. PAN radiografía panorámica. TCHC tomografía computarizada de haz cónico.

Número correlativo	Edad (años)	Sexo	Seno maxilar
1	45	F	1-D
2			2-I
3	52	F	3-I
4	45	M	4-D
5			5-I
6	42	M	6-D
7	63	F	7-D
8			8-I

b. Base de datos anonimizada.

Anexo 18. Lista de chequeo para el pre-test. Tomado de *The Practice of Survey Research: Theory and Applications*.<sup>108</sup>

## Pretesting Checklist

Refer to the following checklist as a summary of the above issues and guidelines. Careful consideration of each of the elements will help you make the most of your pretest and produce the most effective survey instrument possible.

### *ADMINISTRATION*

- How long does the survey take to complete?
- Did the time to complete the survey vary widely among the test participants?
- Are the instructions for each section clear and unambiguous?
- Did you thank the respondents for their time?

### *ORGANIZATION*

- Do the different sections flow reasonably from one to the next?
- Are all questions necessary in order to collect information on your topic?
- Are the questions within each section logically ordered?

### *CONTENT*

- Are the questions direct and concise?
- Are the questions measuring what they are intended to measure?
- Are the questions free of unnecessary technical language and jargon?
- Are examples and analogies relevant for individuals of other cultures?
- Are questions unbiased?
- Are there questions that make respondents feel uncomfortable, embarrassed, annoyed, or confused? If so, can these be worded differently to avoid doing so?
- Are the response choices mutually exclusive and exhaustive?
- Are all response options necessary for inclusion?

When pretesting is complete, be sure to include your use of this procedure in the methods section of your research paper, as it increases the credibility of your research.

Anexo 19. Orden de presentación de los exámenes imagenológicos, por grupo.

a. Grupo 1: radiografía panorámica (PAN)

Número correlativo PAN	Número aleatorio PAN	Orden de presentación
		PAN número aleatorio (correlativo)
1	5	1 (5)
2	10	2 (9)
3	4	3 (6)
4	8	4 (3)
5	1	5 (1)
6	3	6 (7)
7	6	7 (10)
8	9	8 (4)
9-D	2	9 (8)
10-D	7	10 (2)

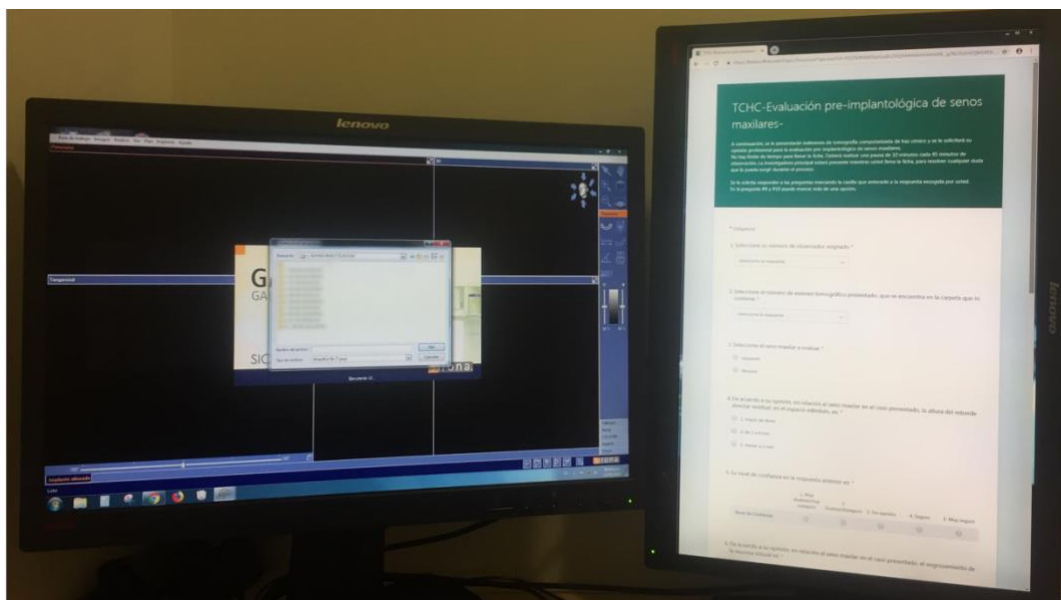
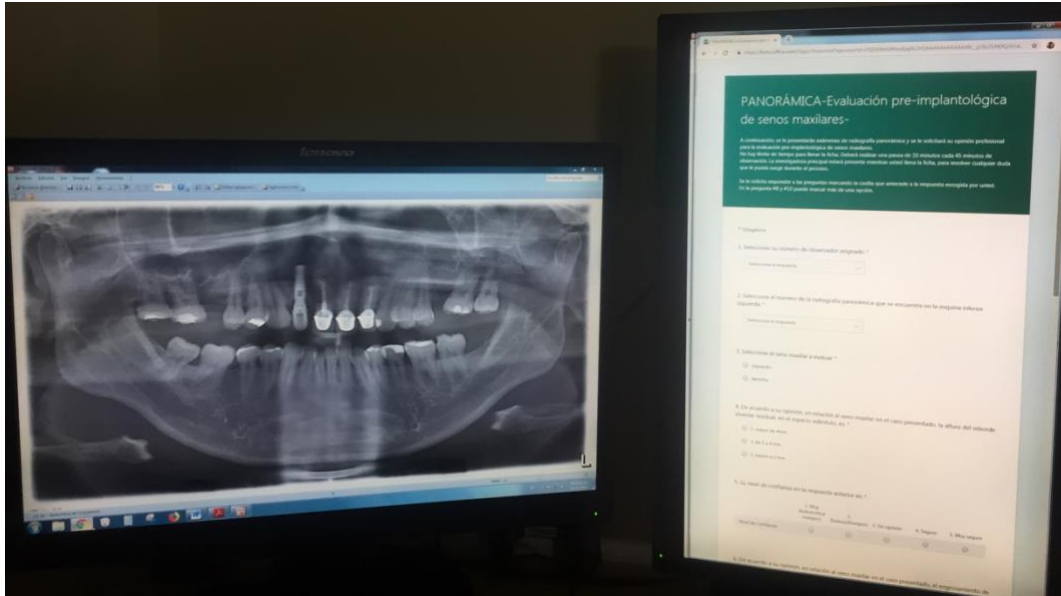
D duplicado.

b. Grupo 2: tomografía computarizada de haz cónico (TCHC).

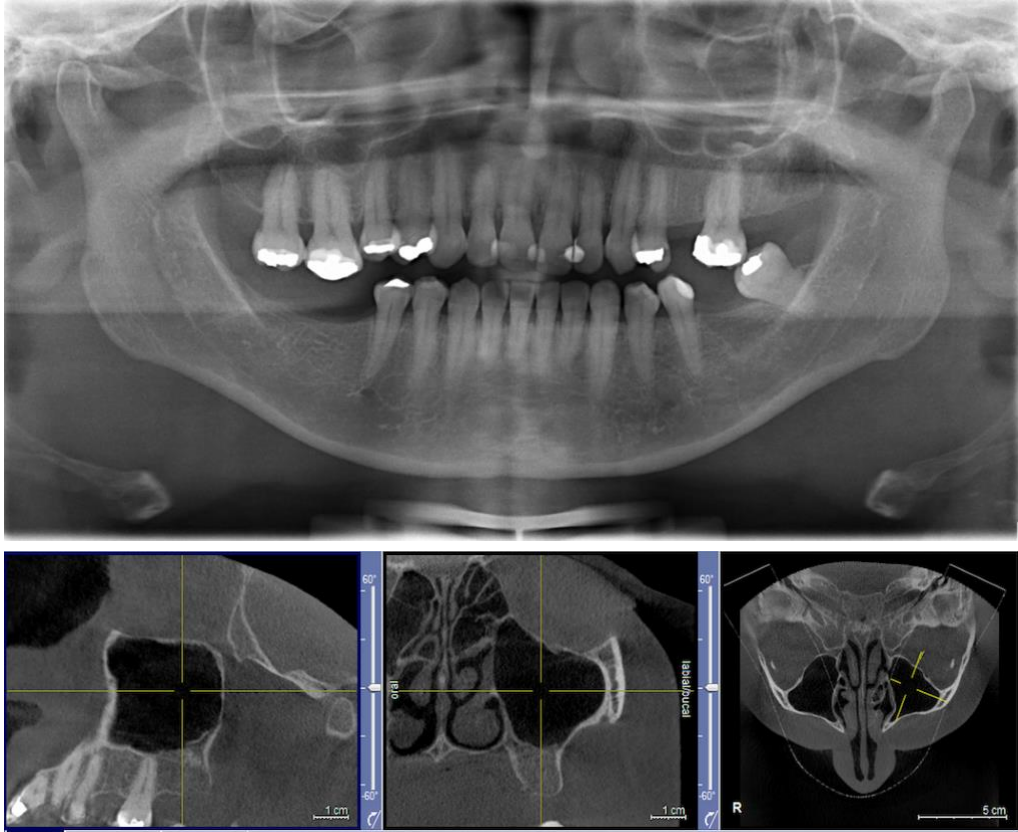
Número correlativo TCHC	Número aleatorio TCHC	Orden de presentación
		TCHC número aleatorio (correlativo)
1	9	1 (10)
2	4	2 (3)
3	2	3 (7)
4	7	4 (2)
5	8	5 (6)
6	5	6 (8)
7	3	7 (4)
8	6	8 (5)
9-D	10	9 (1)
10-D	1	10 (9)

D duplicado.

Anexo 21. Presentación de los exámenes imagenológicos y la ficha, para la evaluación pre-implantológica de senos maxilares con radiografía panorámica y con tomografía computarizada de haz cónico.



Anexo 22. Ejemplo de una radiografía panorámica y una tomografía computarizada de haz cónico pertenecientes al mismo paciente, correspondientes a un caso usado en la investigación.



Anexo 23. Ficha para la Evaluación pre-implantológica de Senos Maxilares. Se utilizó la misma ficha, adaptada para la evaluación con PAN y con TCHC.

## TCHC-Evaluación pre-implantológica de senos maxilares-

A continuación, se le presentarán exámenes de tomografía computarizada de haz cónico y se le solicitará su opinión profesional para la evaluación pre-implantológica de senos maxilares.

No hay límite de tiempo para llenar la ficha. Deberá realizar una pausa de 10 minutos cada 45 minutos de observación. La investigadora principal estará presente mientras usted llena la ficha, para resolver cualquier duda que le pueda surgir durante el proceso.

Se le solicita responder a las preguntas marcando la casilla que antecede a la respuesta escogida por usted. En la pregunta #8 y #10 puede marcar más de una opción.

\* Required

1. Seleccione su número de observador asignado \*

2. Seleccione el número de examen tomográfico presentado, que se encuentra en la carpeta que lo contiene: \*

3. Seleccione el seno maxilar a evaluar \*

izquierdo

derecho

- Anexo 23 continúa en la siguiente página -

- continuación del Anexo 23 de la página anterior-

4. De acuerdo a su opinión, en relación al seno maxilar en el caso presentado, la altura del reborde alveolar residual, en el espacio edéntulo, es: \*

1. mayor de 4mm

2. de 2 a 4 mm

3. menor a 2 mm

5. Su nivel de confianza en la respuesta anterior es: \*

	1. Muy dudoso/muy inseguro	2. Dudoso/Inseguro	3. Sin opinión	4. Seguro	5. Muy seguro
Nivel de Confianza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6. De acuerdo a su opinión, en relación al seno maxilar en el caso presentado, el engrosamiento de la mucosa sinusal es: \*

1. de 0-2mm

2. de 2-5mm

3. de 6-9mm

4. de mas de 9mm

7. Su nivel de confianza en la respuesta anterior es: \*

	1. Muy dudoso/muy inseguro	2. Dudoso/Inseguro	3. Sin opinión	4. Seguro	5. Muy seguro
Nivel de Confianza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. De acuerdo a su opinión, en relación al seno maxilar en el caso presentado: (puede marcar más de una opción) \*

0. ausencia de hallazgos

1. se observa presencia de septo(s) sinusal(es)

2. se observa presencia de lesión polipoide (pólipo-quiste de retención mucoso)

3. se observa presencia de nivel hidro-aéreo

- Anexo 23 continúa en la siguiente página –

- continuación del Anexo 23 de la página anterior-

9. Su nivel de confianza en la respuesta anterior es: \*

	1. Muy dudoso/muy inseguro	2. Dudoso/Inseguro	3. Sin opinión	4. Seguro	5. Muy seguro
Nivel de Confianza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

10. De acuerdo a su opinión, en relación al seno maxilar en el caso presentado, en el plan de tratamiento se puede considerar: (puede marcar más de una opción) \*

- 0. no requiere tratamiento
- 1. elevación de seno sin injerto
- 2. elevación de seno con injerto
- 3. colocación de implante
- 4. colocación de implante inmediato a la elevación de seno
- 5. colocación de implante posterior a la elevación de seno
- 6. referir a otorrinolaringólogo para interconsulta
- 7. manejo quirúrgico de patología sinusal
- 8. manejo farmacológico de patología sinusal
- 

11. Su nivel de confianza en la respuesta anterior es: \*

	1. Muy dudoso/muy inseguro	2. Dudoso/Inseguro	3. Sin opinión	4. Seguro	5. Muy seguro
Nivel de Confianza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Submit

Anexo 24. Opciones de respuesta de cada uno de los ítems de la ficha dicotomizados.

Ítem	Opciones de respuestas de la ficha	Respuestas dicotomizadas para el análisis estadístico
1. <b>Altura de reborde alveolar residual</b>	1. Más de 4 mm 2. 2-4 mm 3. Menos de 2 mm	0. No favorable para la colocación de implantes inmediatos a la elevación de seno (incluye opción 2 y 3) 1. Favorable para la colocación de implantes inmediatos a la elevación de seno (incluye opción 1) <sup>112</sup>
2. <b>Engrosamiento mucoso sinusal</b>	1. 0-2 mm 2. 2-5 mm 3. 6-9 mm 4. Más de 9 mm	0. No favorable (incluye opción 3 y 4) 1. Favorable (incluye opción 1 y 2)
3. <b>Hallazgos imagenológicos</b>	0. Ausencia de hallazgos 1. Presencia de septo 2. Presencia lesión polipoide 3. Presencia nivel hidro-aéreo 4. Otro	0. Ausencia 1. Presencia (incluye opción 1 a 4)
4. Hallazgos imagenológicos (análisis individual)		
	<b>Presencia de septo</b>	0. Ausencia 1. Presencia
	<b>Presencia lesión polipoide</b>	0. Ausencia 1. Presencia
	<b>Presencia nivel hidro-aéreo</b>	0. Ausencia 1. Presencia
	<b>Otro</b>	0. Ausencia 1. Presencia
5. <b>Requiere tratamiento</b>	0. No requiere tratamiento 1. Elevación de seno con injerto óseo 2. Elevación de seno sin injerto óseo 3. Colocación de implante 4. Colocación implante inmediato a la elevación de seno 5. Colocación de implante posterior a la elevación de seno 6. Referir paciente a un especialista otorrinolaringólogo 7. Tratamiento quirúrgico de patología 8. Tratamiento farmacológico de patología 9. Otro	0. No requiere tratamiento 1. Requiere tratamiento (incluye opciones 1-9)
6. Plan de tratamiento		


- Anexo 24 continúa en la siguiente página -

- continuación del Anexo 24 de la página anterior-

<b>Elevación de seno</b>	1. Elevación de seno con injerto óseo 2. Elevación de seno sin injerto óseo	0. No elige elevación de seno 1. Elevación de seno (incluye opción 1 y 2)
<b>Colocación de implante</b>	3. Colocación de implante 4. Colocación implante inmediato a la elevación de seno 5. Colocación de implante posterior a la elevación de seno	0. No elige colocación de implante 1. Colocación de implante (incluye opción 3-5)
<b>Referir paciente a ORL</b>	6. Referir paciente a un especialista otorrinolaringólogo	0. No elige referir 1. Referir a otorrinolaringólogo
<b>Tratamiento de la patología</b>	7. Tratamiento quirúrgico de la patología 8. Tratamiento farmacológico de patología	0. No elige tratamiento para patología 1. Tratamiento patología (incluye opción 7 y 8)
<b>Otro</b>	9. Otro	0. No elige otro 1. Otro
8. <b>Nivel de confianza</b>	1- Muy dudoso 2- Dudoso 3- Sin opinión 4- Seguro 5- Muy seguro	0. Dudoso (incluye opción 1,2,3) 1. Seguro (incluye opción 4 y 5)

---

Anexo 25. Aprobación del Comité de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, constancia 001-02-19.

 UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

CONSTANCIA 001 - 02 - 19

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 : "Comparación de la decisión diagnóstica y de tratamiento en la evaluación pre-implantológica de senos maxilares, entre la radiografía panorámica y la tomografía computarizada de haz cónico".

Código de inscripción : 103329

Investigador principal : Barba Ramírez, Lucía

La aprobación incluyó los documentos finales descritos a continuación:

1. **Protocolo de investigación**, versión recibida en fecha 21 de diciembre del 2018.
2. **Hoja informativa**, versión recibida en fecha 21 de diciembre del 2018.

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 **02 de enero del 2020**.

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

Lima, **03 de enero del 2019**.

---

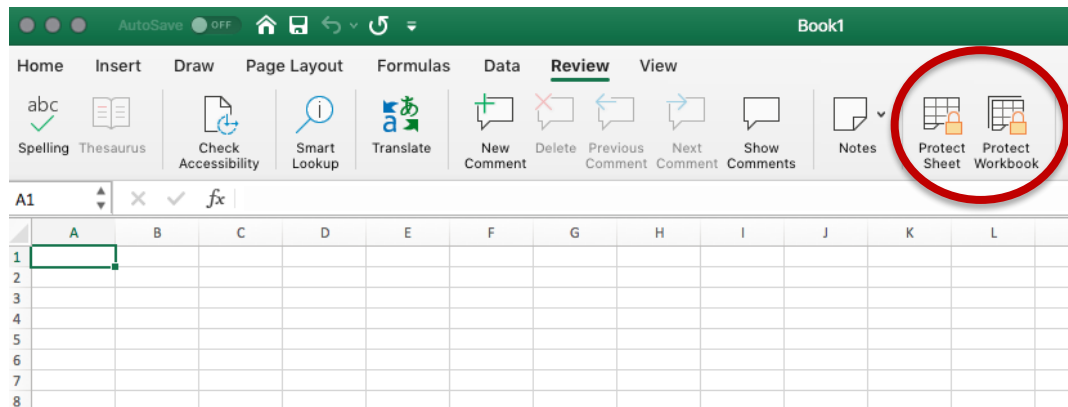
  
Mg. Rosa Vaiz Bonifaz  
Presidenta (i)

/s/

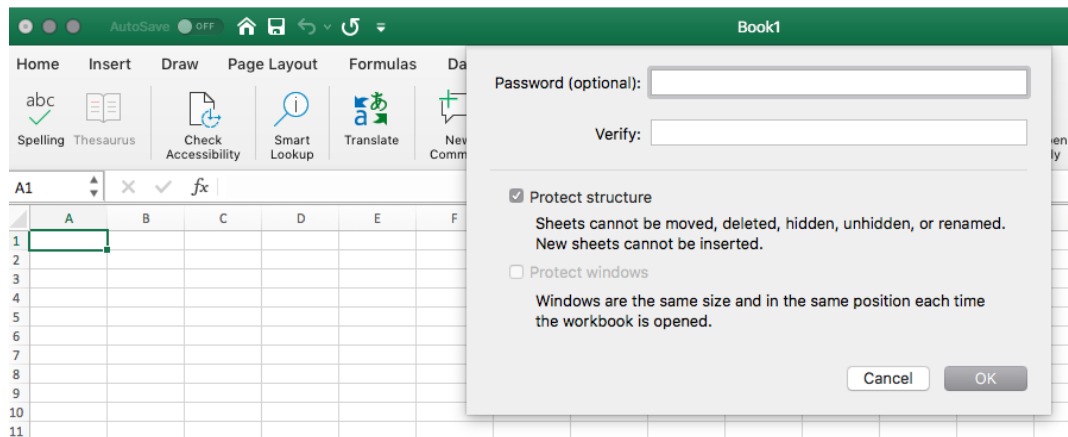
DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE INVESTIGACIÓN, CIENCIA Y  
TECNOLOGÍA (DUICT)

Av. Honorio Delgado 430, SMP  
(511) 319-0000 anexo 201352  
duict@eficinas-upch.pe  
www.cayetano.edu.pe

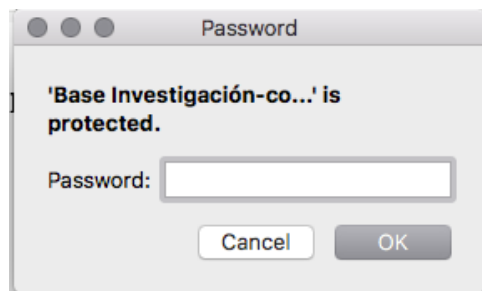
## Anexo 26. Protección con contraseña de la base de datos en Microsoft Excel 2018.



### a. Selección de la opción “Protección del Libro”



### b. Introducción de la contraseña



### c. Solicitud de la contraseña para poder acceder al archivo

Anexo 27. Resultados de los cambios en el ítem Requiere tratamiento y Colocación de implante, en la planificación de implantes dentales después del uso de la tomografía computarizada de haz cónico.

