



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN SEDE BOGOTÁ

Concordancia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía digital para la estimación de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar

Miguel Angel Simancas Pallares

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Instituto de Investigaciones Clínicas
Bogotá D.C, Colombia

2012

Concordancia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía digital para la estimación de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar

Miguel Angel Simancas Pallares

Tesis de investigación presentada como requisito parcial para optar al título de:
Magíster en Epidemiología Clínica

Director:

M.Sc. Edgar Cortés Reyes

Línea de Investigación:

Evaluación de tecnologías diagnósticas

Grupo de Investigación:

Grupo de evaluación de tecnologías y políticas en salud

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Medicina

Instituto de Investigaciones Clínicas

Bogotá D.C., Colombia

2012

*A Dios por haberme dado la fortaleza
para levantarme y seguir cada día
luchando por este ideal.*

*A mis Padres, por darme la vida y estar
en cada momento apoyándome
de forma incondicional.*

Agradecimientos

A la Dra. Luisa Arévalo por todo su apoyo, comprensión y amistad a cada momento.

Al Dr. Jorge Andrés Rubio por su excelente orientación, paciencia y dedicación.

Al cuerpo Docente de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena, por haberme formado como Profesional en Odontología.

Resumen

Objetivo: estimar la concordancia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía digital directa para la estimación de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar.

Materiales y métodos: se realizó un estudio de pruebas diagnósticas, concordancia consistencia. Se seleccionaron pacientes con diagnóstico de periodontitis crónica localizada sin tratar, escogiendo el diente con peor pronóstico (nivel de inserción clínico) y se realizaron dos radiografías (convencional y digital) por diente. Dos evaluadores independientes y cegados realizaron las mediciones radiográficas. La evaluación de la concordancia se realizó a través del Coeficiente de Correlación y Concordancia de Lin utilizando el paquete STATA™ para Windows.

Resultados: se evaluó un total de 125 pares de radiografías para un total de 1000 mediciones en total. La edad promedio de los pacientes fue $38,8 \pm 9,9$ años, de los cuales el 61,6% eran mujeres. La mediana de profundidad al sondaje y de nivel de inserción clínico fue de 3,66mm y 2,5mm respectivamente. La concordancia global mesial y distal entre los métodos fue 0,62 (IC 95%: 0,55 – 0,70) y 0,64 (IC 95%: 0,57 – 0,71) respectivamente.

Conclusiones: la concordancia entre los métodos se consideró pobre, lo cual sugiere que la intercambiabilidad entre los métodos es mínima. Teniendo en cuenta esto, el empleo de estos métodos en Periodoncia debe hacerse aplicando el conocimiento de las características técnicas de cada uno de ellos y estudiando sus posibles ventajas.

Palabras clave: reproducibilidad de resultados, epidemiología, diagnóstico, periodoncia, radiografía dental.

Abstract

Objective: To estimate the agreement between conventional periapical radiography and digital dental radiography to estimate bone height level in untreated chronic periodontitis patients.

Materials and methods: A consistency diagnostic test study was performed. It was selected patients with untreated chronic periodontitis selecting the worst prognosis (clinical attachment level) teeth and there was taken two radiographs (conventional and digital) for each selected teeth. Two external and blinded examiners performed radiographic measurements. Agreement evaluation was obtained through the Lin's concordance correlation coefficient using the STATA™ for Windows.

Results: It was evaluated 125 pairs of matched radiographs for 1000 measurements in overall. The average age of patients was 38.8 ± 9.9 years and 61.6% of patients were females. The median of probing depth was 3.66mm and for clinical attachment level 2.5 mm. The overall agreement between the mesial and distal measurements was 0,62 (95% CI: 0,55 – 0,70) and 0,64 (95% CI: 0,57 – 0,71) respectively.

Conclusions: Agreement between methods was considered poor. These results suggest that reproducibility between methods is minimal. Nevertheless, the use of these methods in periodontics should be made using the whole knowledge of the technical features and advantages of these systems.

Keywords: reproducibility of results, epidemiology, diagnostic, periodontics, dental radiography.

Contenido

	Pág.
Resumen.....	IX
Lista de figuras.....	XIII
Lista de tablas.....	XIV
Glosario de términos.....	XV
Introducción.....	1
1. Planteamiento del Problema.....	4
2. Marco Teórico.....	7
2.1 Generalidades.....	7
2.2 Estado del arte.....	10
2.3 Estudios de pruebas diagnósticas.....	12
3. Materiales y Métodos.	17
3.1 Tipo de estudio.....	17
3.2 Objetivos	
3.2.1 Objetivo general	
3.2.2 Objetivos específicos	
3.3 Emplazamiento.....	17
3.4 Población.....	17
3.4.1 Población blanco.....	17
3.4.2 Población de estudio.....	17
3.5 Criterios de selección.....	17
3.5.1 Criterios de inclusión.....	17
3.5.2 Criterios de exclusión.....	18
3.6 Muestra y muestreo.....	18

3.6.1 Tamaño de la muestra.....	18
3.6.2 Hipótesis.....	19
3.6.3 Muestreo.....	19
3.7 Variables.....	19
3.7.1 Definición de variables.....	19
3.8 Protocolo de investigación.....	20
3.8.1 Preparación del paciente.....	20
3.8.2 Preparación del equipo.....	21
3.9 Recolección y procesamiento de la información.....	22
3.9.1 Recolección de la información	22
3.9.2 Procesamiento de la información.....	23
3.10 Análisis estadístico.....	24
3.11 Consideraciones éticas y de propiedad intelectual.....	24
3.11.1 Propiedad intelectual.....	25
4. Resultados.....	27
5. Discusión.....	35
6. Conclusiones.....	41
Anexos.....	42
Bibliografía.....	49

Lista de figuras

	Pág.
Figura 4-1. Flujograma de pacientes en el estudio [1].....	28
Figura 4-2. Representación gráfica del coeficiente de correlación-concordancia de Lin (CCC) y límites de acuerdo al 95% entre la radiografía periapical convencional y la digital (datos globales) [2].....	30
Figura 4-3. Representación gráfica del coeficiente de correlación-concordancia de Lin (CCC) y límites de acuerdo al 95% entre la radiografía periapical convencional y la digital (datos globales – análisis por evaluador 1) [3].....	32
Figura 4-4. Representación gráfica del coeficiente de correlación-concordancia de Lin (CCC) y límites de acuerdo al 95% entre la radiografía periapical convencional y la digital (datos globales – análisis por evaluador 2) [4].....	32

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 3-1: Operacionalización de variables [1].....	20
Tabla 3-2: Tiempo de exposición para toma de radiografías convencionales [2].....	22
Tabla 3-3: Tiempo de exposición para toma de radiografías digitales [3].....	22
Tabla 4-1: Distribución de la muestra según sexo [4].....	27
Tabla 4-2: Distribución por superficies donde se realizó la medición clínica del margen gingival de los dientes evaluados [5].....	28
Tabla 4-3: Profundidad de la bolsa periodontal y nivel de inserción clínico según la superficie del diente evaluado [6].....	29
Tabla 4-4. Severidad de la enfermedad periodontal en los dientes evaluados [7].....	29
Tabla 4-5. Mediciones de la variable altura ósea realizadas a través de los dos métodos radiográficos [8].....	30
Tabla 4-6. Coeficiente de correlación-concordancia global entre la radiografía periapical convencional y digital [9].....	30
Tabla 4-7. Coeficiente de correlación-concordancia global entre la radiografía periapical convencional y digital. Análisis discriminado por evaluador [10].....	31
Tabla 4-8. Diferencia de medias y límites de acuerdo de Bland & Altman de la concordancia reportada para el análisis por subgrupo evaluador [11].....	33
Tabla 4-9. Coeficiente de correlación-concordancia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía digital de acuerdo a tipo de diente [12].....	34
Tabla 4-10. Diferencia de medias y límites de acuerdo de Bland & Altman de la concordancia reportada para el análisis por subgrupo evaluador [13].....	34

Glosario de Términos

Concordancia: grado en que una medición o una estimación basada en mediciones, representa el verdadero valor de un atributo medido (1).

Confiabilidad: grado de estabilidad que tiene una medición cuando se repite bajo condiciones idénticas. Se refiere al grado en el cual los resultados obtenidos por una medición o procedimiento, pueden ser replicados (1).

Conformidad: característica que resulta de la comparación de las medidas de una técnica nueva con las obtenidas de un patrón de oro claramente identificado (2).

Consistencia: característica que compara los resultados de dos técnicas entre sí cuando no existe un patrón de oro reconocido y ninguna de las dos se asume como correcta (2).

Correlación: grado en el cual dos variables cuantitativas cambian simultáneamente (1).

Exactitud: grado en que una variable representa lo que intenta representar. Habilidad de una prueba diagnóstica de clasificar correctamente la presencia o ausencia de una enfermedad (1).

Precisión: ausencia de error aleatorio. Grado en que una variable tiene valores similares cuando se mide varias veces (1).

Reproducibilidad: grado en que las mediciones son iguales o parecidas cada vez que son realizadas (1).

Validez: grado en que una medición o grupo de mediciones está libre de sesgo o error sistemático (1).

Introducción

El avance en los medios diagnósticos a nivel molecular y proteómico en las enfermedades orales y maxilofaciales, como reacción en cadena de la polimerasa (PCR), técnicas de inmunohistoquímica, pruebas de aglutinación de látex, entre otras, ha hecho que se tenga un estricto control de todos aquellos agentes que por una u otra vía puedan llegar a alterar la prevalencia de estas enfermedades.

Paradójicamente, aunque los esfuerzos en materia de promoción y prevención de la salud de las enfermedades orales y, específicamente la enfermedad periodontal, van en incremento, su prevalencia no ha tenido un cambio significativo con el paso del tiempo (3). Es por esta razón que debe incrementarse la rigurosidad de los criterios diagnósticos de la enfermedad periodontal, haciendo énfasis en el nivel clínico más básico, para lograr un diagnóstico más acertado, a partir del cual pueda aplicarse un adecuado plan de tratamiento.

La enfermedad periodontal en sus estadios iniciales puede manifestarse a través de un signo radiográfico denominado “pérdida de la continuidad de la lámina dura”, situación que sucede cuando las toxinas bacterianas inducen a las células de defensa a secretar citoquinas proinflamatorias responsables de la reabsorción ósea. Si esta situación progresa sin ninguna intervención, la pérdida ósea continuará hasta el punto de generar movilidad del órgano dentario y en algunos casos ocasionando pérdida de la estructura dentaria, siendo éste parámetro de vital importancia en el diagnóstico, plan de tratamiento y pronóstico y de la salud oral de un paciente (4).

Para ello, uno de los principales medios diagnósticos en periodoncia ha sido la radiografía tradicional. Sin embargo, desde hace algún tiempo, la radiografía digital se ha estado empleando, pues permite menor tiempo de trabajo en cada paciente, menor dosis de radiación, disminución de los errores de toma, mejora en el sistema de almacenamiento de archivos y preservación del medio ambiente, al suprimir la utilización de líquidos a base de hidroquinona, elón, de empaques de plástico las cuales tardan cierto tiempo en degradarse en el medio ambiente(5).

El desarrollo de procesos de investigación orientado hacia la solución de vacíos del conocimiento mediante estudios de pruebas diagnósticas en pacientes con enfermedad periodontal, se puede lograr a través de dos mecanismos: radiografía periapical convencional y radiografía digital o radiovisiografía. Así, la conducción de estos estudios resulta de relevancia científica dadas las implicaciones metodológicas, los posibles resultados y el impacto sobre la comunidad científica y pacientes en general.

Los estudios de pruebas diagnósticas le permiten al clínico establecer patrones más adecuados para identificar la enfermedad frente a un medio diagnóstico y poder tomar

decisiones de cara al pronóstico de la misma; vale aclarar aquí, que este tipo de estudios epidemiológicos no permite hacer inferencias aplicando los criterios de causalidad.

En la actualidad los estudios de pruebas diagnósticas sobre comparación radiográfica para medir la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal, se ven limitados en aplicabilidad clínica, dado que no han sido desarrollados en condiciones *in vivo* y sumado a esto, no se ha categorizado a los pacientes de acuerdo a la severidad de la enfermedad, para así intentar establecer correlación entre la magnitud de la enfermedad (expresada por sus signos clínicos y radiográficos) y la confiabilidad de la prueba.

La presente investigación pretende analizar el comportamiento de dos ayudas diagnósticas radiográficas en periodontología, con lo cual los aportes al conocimiento científico que se brinda a la comunidad científica y profesional puedan resultar de utilidad. De sus resultados, se pretende puedan ser tomados en cuenta en protocolos de diagnóstico de enfermedad periodontal y así mismo, abrir camino a otras investigaciones en ayudas diagnósticas en periodoncia.

Los resultados también intentan contribuir al conocimiento sobre las propiedades metodológicas de dos técnicas radiográficas como medio diagnóstico de la enfermedad, así como también a establecer la comparación de una técnica sofisticada con amplio uso en la práctica clínica diaria, frente a las pruebas radiográficas tradicionales para detección de los signos de enfermedad periodontal no tratada, en la intención de que permitan convertirse en soporte para los clínicos en Odontología para la toma de decisiones en la práctica clínica diaria.

El objetivo principal del presente estudio fue estimar la concordancia entre la radiografía periapical convencional y radiografía digital para la medición de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar.

1. Planteamiento del Problema

Después del descubrimiento de la radiología en 1895 por William Conrad Roentgen (5) esta ciencia sufrió múltiples transformaciones y evolucionó hasta el punto de convertirse en una de las ayudas diagnósticas de mayor confiabilidad en la práctica clínica diaria.

Para alcanzar un correcto diagnóstico de las condiciones que un paciente presente, se recurre a los conocimientos previos del clínico previo a entablar un plan de tratamiento adecuado. Existen ayudas diagnósticas como la radiología oral y maxilofacial que comprenden un arsenal de técnicas extra e intraorales para la consecución de imágenes que revelan los hallazgos de interés y apoyan de forma importante el diagnóstico y/o el tratamiento.

La aplicabilidad de la radiografía oral y maxilofacial se extendió con el paso de los años a todas las ramas de la Odontología, algunas de las cuales tienen mayor dependencia de éstas ayudas diagnósticas, hasta el punto de volverse imprescindibles para la ejecución de los tratamientos. En Odontopediatría por ejemplo, es necesaria la radiología para detectar alguna posible anomalía que, sumada con los hallazgos dentales, pueda identificar el diagnóstico de caries. En Endodoncia, todos los tratamientos se ejecutan previa radiografía y para proseguir en su secuencia, deben obtenerse radiografías de tipo periapical (6). Otras especialidades como Periodoncia utilizan estas técnicas para detectar discontinuidad de la lámina dura, lo cual se convierte en el signo patognomónico de la periodontitis, que sumado a los hallazgos intraorales permiten la correcta clasificación de la enfermedad (7). Aunque las radiografías revelen información valiosa para el diagnóstico, no deben dejarse de lado los hallazgos clínicos periodontales par un adecuado diagnóstico y plan de tratamiento.

La periodontitis se reconoce por inflamación gingival en sitios donde ocurrió migración del epitelio de unión a través de la superficie radicular, sumado a pérdida de tejido conectivo y hueso alveolar debido a invasión bacteriana, lo cual se demostró ampliamente en los estudios de Løe y Cols en 1965 (8-10). En el mundo, la forma más prevalente de enfermedad periodontal es la periodontitis crónica, la cual presenta hallazgos clínicos y radiográficos característicos que permiten diferenciarla de las demás formas de periodontitis(3). En Colombia, se estima que cerca del 50,2% de la población mayor de 35 años padece alguna forma de pérdida de inserción periodontal (11), cuyo diagnóstico se basa en la valoración visual y radiográfica de los tejidos periodontales, además de las mediciones del espacio entre el diente y la encía (12). En investigaciones odontológicas (observacionales y experimentales), las mediciones se obtienen desde muy pocos sitios de la dentición. A pesar que es útil para estimar la severidad de la enfermedad (13), los protocolos de examen clínico parcial pueden subestimar en gran medida la prevalencia de la enfermedad (14).

Junto al examen clínico, las radiografías dentales permiten valorar la cantidad de soporte óseo del diente e identificar otras condiciones patológicas. Comparada con la radiografía convencional, el uso de la radiografía digital aumenta la capacidad para detectar pérdida ósea periodontal a través del tiempo y revela mayor cantidad de información de interés incluso después de tratamiento periodontal (terapia básica periodontal o regeneración ósea guiada) (15).

Cuando, como en este caso, se valora una ayuda diagnóstica, es necesario considerar todos los factores que puedan contribuir a su adopción por los profesionales de salud: seguridad de los pacientes y trabajadores, eficacia y efectividad clínica, interés de los profesionales en la técnica, costos y, aceptabilidad social de la misma.

El advenimiento de la radiografía digital introdujo una versátil herramienta de obtención de imágenes, que puede ser usada en una variedad de tareas, incluyendo la detección de los defectos óseos de la cresta alveolar. La prevalencia que se reporta de pérdida de hueso alveolar (al menos en un sitio de la dentición), puede variar dependiendo de las condiciones metodológicas del estudio. Jayakumar y Cols en 2010 en un estudio para describir las características radiográficas de los pacientes con enfermedad periodontal; afirmaron que la prevalencia de pérdida de hueso alveolar (horizontal), fue evidente en el 92,2% de los pacientes examinados a través de radiografías digitales (16).

La radiografía digital permite menor tiempo de trabajo en cada paciente, menor dosis de radiación, disminución de los errores de toma, mejora en el sistema de almacenamiento de archivos y preservación del medio ambiente, al suprimir la utilización de líquidos a base de hidroquinona, elón, de empaques de plástico las cuales tardan cierto tiempo en degradarse (17, 18).

Por otro lado, las deficiencias de la radiografía periapical convencional (basada en placas ó filmes), de la cual tratan la mayoría de los estudios, incluyen errores de procesamiento, radiación incrementada en comparación con imágenes digitales directas, pobre geometría de la imagen y falta de facilidades en el post-procesamiento. Los nuevos sistemas de imágenes digitales introducidos requieren un extenso período de prueba para que su equivalencia diagnóstica al filme pueda ser demostrada antes de que sea adoptada en el ambiente de la práctica clínica diaria. Varios enfoques de procesamiento diario, más que el Análisis de Imagen de Densitometría Asistido por Computador (*Computer Aided Densitometric Image Analysis*) se han explorado en un esfuerzo para solucionar éstos problemas de la radiografía periapical convencional (19, 20).

Nair y Cols en 1998 (21), en un estudio para evaluar la exactitud en la detección de la cresta ósea a través de dos sistemas radiográficos (radiografía convencional versus digital) tomaron tres modelos de cráneos humanos en más de 100 áreas proximales y furcales. Posteriormente, analizaron 106 áreas crestales en donde en 48 se diagnosticó enfermedad y 58 exhibieron pérdida ósea mayor a 2mm. Se realizó análisis a través de la curva de rendimiento operativo (ROC), el cual mostró las características operativas y permitió distinguir entre sub y sobre estimaciones al momento de interpretar los resultados. Se utilizó también, análisis de varianza (ANOVA) para documentar la confiabilidad intra e inter-examinador. La eficacia diagnóstica para cada una de las diferentes modalidades se valoró a través del cálculo de los valores del área bajo la curva generada de los resultados globales de todos los observadores. El resultado del ANOVA mostró inconsistencia entre los observadores con respecto a la presencia de periodontitis ($p < 0.001$) y también con respecto a la confiabilidad intraexaminador, lo cual significa

diferencias entre un resultado inicial y un segundo resultado del mismo examinador para el diagnóstico de periodontitis ($p=0.02$). Finalmente, el ANOVA mostró que no hay diferencias entre las modalidades de radiografía, lo cual significa una eficacia diagnóstica similar, que sin embargo, no tuvo significancia estadística ($p=0.43$). En cuanto al análisis de curva ROC, se ilustró la similitud de las tres modalidades radiográficas con respecto a la eficacia diagnóstica en la detección de periodontitis. Sin embargo, es importante destacar que en este estudio no se presentaron resultados de sensibilidad y especificidad como es planteado en la metodología, así como tampoco sus intervalos de confianza. Por otro lado, estos estudios no miden la eficacia diagnóstica ni el rendimiento diagnóstico cuando se evalúan resultados de diferentes observadores. Adicionalmente, no se especificaron los parámetros para el cálculo del tamaño de la muestra ni se indicaron las magnitudes calculadas de las diferencias entre las observaciones realizadas por los examinadores.

Eickholz y Cols en 1998 (22), en un estudio comparativo sobre la valoración de pérdida ósea interproximal utilizando una lupa con rejilla de 0.1mm calibrada y un sistema de análisis asistido por computador (LMSRT – LinearMeaSuRemenT) en 35 pacientes con enfermedad periodontal avanzada antes y después de cirugía periodontal correctiva, calcularon la diferencia entre las proyecciones ortorradales para cada radiografía y en el momento de la cirugía. Midieron en 115 defectos interproximales las distancias desde el límite amelocementario (LAC) a la cresta alveolar (CA) y desde el LAC hasta el fondo del defecto óseo (FD). La comparación se hizo a través de pruebas “t”-pareadas, además de un análisis de regresión lineal para evaluar los factores que influyeron en la discrepancia entre las mediciones radiográficas y quirúrgicas. Obtuvieron como resultado que ambas técnicas de análisis subestimaron la pérdida ósea, sin embargo, el LMSRT subestimó menos la pérdida ósea que el método de lupa y rejilla. La proyección ortorradial redujo la subestimación de la valoración radiográfica y concluyeron que el LMSRT es un método fiable para examen radiográfico periodontal (22). El análisis estadístico por regresión lineal en el modelo que analizó la pérdida ósea (LAC – CA) explicó el 97% de la pérdida ósea interproximal. Sin embargo no se presentaron resultados específicos de análisis multivariante y sus respectivas medidas de precisión que permitan realizar inferencia sobre los niveles de subestimación de la pérdida ósea, así como tampoco, su nivel de significancia estadística.

Estos antecedentes resaltan la importancia de los medios diagnósticos radiográficos en odontología y más específicamente en el campo de la periodoncia como área fundamental, dado que el mantenimiento de las estructuras de soporte dental es vital en la función estomatognática. No obstante, aunque hay múltiples estudios de fiabilidad diagnóstica de variadas técnicas, son necesarios esfuerzos por descubrir su verdadero potencial frente a los estándares de oro (medición intraquirúrgica del defecto óseo) en las diversas situaciones clínicas, para establecer acuerdos en el diagnóstico y manejo de la enfermedad periodontal. Con lo anterior, se pone de manifiesto la existencia de conocimiento científico en el área de ayudas diagnósticas para la identificación de la enfermedad periodontal, sin embargo persisten vacíos del conocimiento respecto a las múltiples características de los sistemas computarizados de análisis radiográfico y concordancia *in vivo* con métodos convencionales.

A partir de lo anterior, surgió la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la concordancia-consistencia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía digital para la estimación de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar?.

2. Marco Teórico

2.1 Generalidades

Anatómicamente, la cavidad oral se divide en dos arcadas o maxilares (superior e inferior). Cada arcada comprende dos hemiarcadas (izquierda y derecha) con lo cual se tienen entonces cuatro cuadrantes a saber: superior izquierdo, superior derecho, inferior izquierdo e inferior derecho. Dentro de cada hemiarcada están ubicados los 32 órganos dentarios (dientes) clasificados de acuerdo a su función: incisivos (centrales y laterales), caninos, premolares y molares. Finalmente, cada diente cuenta con dos superficies libres (vestibular y palatino/lingual) y dos superficies proximales (mesial y distal)(23).

La periodoncia es la rama de la odontología dedicada al tratamiento de las estructuras de soporte del diente y su reemplazo. La valoración del hueso y la inserción del tejido conectivo adyacente se basa tradicionalmente en métodos físicos que incluyen sondaje periodontal para medir la extensión de la pérdida de inserción de tejido conectivo y la radiografía para la valoración de la pérdida ósea (24).

Las radiografías proporcionan mucha información, por tanto en ocasiones es difícil para los clínicos ver cambios que no esperan o que para sus ojos difieren de lo observado en la clínica. Ante una radiografía, el clínico interpreta los cambios óseos más fácilmente en el espacio interproximal que en las superficies libres, dadas las características anatómicas del diente y las propiedades bidimensionales de la radiografía. Cabe anotar, que aunque es difícil ver los cambios, esto no significa que la imagen no haya capturado información. Actualmente, con un buen procesamiento computarizado de la radiografía la interpretación puede mejorar notablemente (25, 26). Pese a ello, no se reportan indicadores epidemiológicos con niveles de precisión que sugieran las diferencias entre las capacidades interpretativas de estos métodos.

Tales métodos diagnósticos constituyen una herramienta diagnóstica fundamental para adquirir información acerca del estado del diente y los tejidos circundantes que no estaría disponible a través de otros mecanismos. Una radiografía panorámica puede ser suficiente para la valoración del nivel óseo en muchos pacientes con enfermedad periodontal (27). Este medio diagnóstico comprende cerca del 10% de todas las radiografías realizadas, permitiendo un examen relativamente fácil de los maxilares (28). Sin embargo, su gran desventaja radica en la falta de claridad en los finos detalles y para sobreponerse a esta limitación, generalmente se realiza una serie de periapicales, por lo cual las radiografías panorámicas no están totalmente disponibles para procedimientos de análisis computarizado. No obstante, aunque la destrucción de hueso alveolar es una de las principales características de la periodontitis, acompañado por inflamación marginal, bolsas periodontales y pérdida de inserción, en términos generales hay una tendencia a la sub o sobre-estimación de los defectos óseos ante una real destrucción cuando se compara con el patrón de oro de inspección quirúrgica (15, 29, 30).

Estas ayudas, cuando se utilizan en periodoncia, son indicadores tardíos de pérdida ósea. Esto debe ser cierto por la interpretación visual de los rayos x dentales. Usualmente mediante la clínica no se puede detectar pérdida ósea hasta que ha ocurrido cambio mineral de aproximadamente 30-50% en el periodonto(31, 32). Sin embargo, los programas de radiografía computarizada son capaces de analizar información provenientes de las radiografías y presentarla de una manera más agradable e interpretable por el clínico (33) o incluso pueden proveer sistemas de medición cuantitativa de la pérdida ó ganancia ósea. De acuerdo a las revisiones de Hausman en 1985 y 1999, Jeffcoat en 1991 y 1994, se reportó que los mecanismos de procesamiento de imagen computarizada basados en imágenes de alta calidad tienen la posibilidad de detectar menos del 5% de cambio óseo con un 90% de sensibilidad, especificidad y exactitud global; otra ventaja es que éstos cambios pueden ser detectados en espacios interproximales, vestibulares, linguales ó en espacios furcales (34-37).

Un concepto erróneo acerca de las ayudas diagnósticos es que los cambios grandes en los niveles de inserción pueden ocurrir en ausencia de cambios radiográficos en periodontitis existente. Esto nace del hecho que muchas radiografías de rutina son tomadas con angulación variable, contraste y brillo. Los cambios en la angulación vertical y horizontal le dificultan al clínico interpretar los pequeños cambios en el soporte óseo. Sin embargo, Jeffcoat en 1992 (38), reportó que los métodos de diagnóstico radiográfico, utilizando radiografías de alta calidad son capaces de detectar cambios tan pequeños de 0,1mm en el soporte óseo (30).

El ligamento periodontal varía en diámetro de 0,1mm a 0,25mm. Así, para deslizar una sonda periodontal de 0,5mm de diámetro entre el hueso alveolar y el diente, debe existir por lo menos 0,25mm de reabsorción ósea. Esto es, 2.5 veces la resolución de técnicas digitales de radiología. En 1992, Jeffcoat (38) comparó la progresión de la periodontitis utilizando sondaje periodontal y radiografía digital de substracción: mostró una asociación significativa entre la presencia de pérdida progresiva de inserción medida por sondaje electrónico y pérdida progresiva de hueso alveolar. Otros estudios muestran una asociación entre ganancia de inserción y cambios óseos cuando se miden con técnicas aplicadas de radiografía digital, pero no valoraron cambios cuando se utilizó radiografías periapicales convencionales (39).

Otro concepto concerniente a las radiografías es que la variación en brillo y contraste de la imagen, conlleva a errores del procesamiento y puede alterarse la posición de la cresta ósea, lo cual hace difícil su localización en las radiografías. En presencia de este tipo de situaciones, el nivel de pérdida ósea puede ser sobre-estimado. Sin embargo, los programas de computación, hacen posible corregir con cierto grado de confiabilidad estas variaciones y facilitan el análisis radiográfico (40, 41).

Como se expuso anteriormente, las radiografías dentales son fundamentales en el diagnóstico y plan de tratamiento de las condiciones patológicas orales. Cinco opciones radiográficas se encuentran disponibles para su detección: serie completa de radiografías intraorales periapicales y de aleta de mordida, radiografía panorámica, radiografías de aletas de mordida por sí solas, combinación de panorámica y aletas de mordida y por último, serie periapical completa con panorámica. Así, se debe usar el juicio del clínico para determinar el tipo, frecuencia y extensión de cada tipo de examen radiográfico (42, 43).

Si bien las radiografías son una ayuda esencial en el diagnóstico de diversas enfermedades orales, a menudo presentan varias limitaciones a saber: la primera, es una

variación entre el sujeto y la fuente de rayos X, la cual no puede ser fácilmente dirigida debido a que resulta en una representación diferente en dos dimensiones de un objeto tridimensional (el diente). Para reducir esta fuente de error es importante alinear imágenes seriales utilizando equipos que permitan repetir las imágenes al ser tomadas teniendo así, una relación sujeto – fuente de rayos X reproducible. En la práctica, esto significa fijar la cabeza del paciente con algún dispositivo que permita una alineación reproducible geométricamente (44).

La segunda limitación (sujeto – filme de rayos X), es generalmente resuelta utilizando un posicionador de filmes y es debida generalmente a la variabilidad que existe entre el sujeto y el filme de rayos X.

La técnica para conversión de radiografías dentales en formato digital fue descrita originalmente por Ando en 1969 (45). Las radiografías, en ese entonces, se tomaban como geometría de exposición idéntica y eran escaneadas a 5400 – 5600 puntos de muestreo usando un microfotómetro. De esta manera, para cada punto, se determinaba un nivel de gris entre 0 y 255, los datos eran procesados matemáticamente y las imágenes eran impresas usando diferentes señales de intensidad de color.

Posteriormente en 1990 Okano y Cols(46), transformaron las radiografías a un formato digital a través de un densitómetro con una apertura de muestreo de $50\mu\text{m} \times 50\mu\text{m}$ y 256 niveles de grises. Analizó la densidad en cambios a través de imágenes de substracción en quince (15) crestas interdentes de cinco (5) pacientes después de 1, 3 y 6 meses de tratamiento periodontal. Obtuvieron como resultados diferencias estadísticamente significativas en los cambios óseos en las radiografías digitalizadas incluso, un mes después de la terapia básica periodontal. Adicional a esto, la extensión de los cambios se mantuvo cuantitativamente con el paso del tiempo de evaluación.

Los procedimientos de radiografía digital que no usan filmes o placas son llamados radiografía digital directa, la cual usa un detector intraoral, semejante a una videocámara, que captura una imagen radiográfica del área de interés. Por sus facilidades en tiempo y técnica ofrece muchas ventajas en cuanto al uso intraoperatorio (47-50).

Los detectores digitales se encuentran en el comercio desde hace aproximadamente 15 años y el cambio de esta tecnología la define como una alternativa viable de imagenología. Ofrece un gran número de ventajas con respecto a los filmes (radiografía periapical convencional); la eliminación del procesamiento químico es el mayor de ellos. Otros, incluyen, menor exposición a los rayos-x dependiente del tipo de receptor, el software ofrece una variedad de herramientas de medición, la mayoría de las cuales son versiones digitales de las análogas existentes.

La literatura existente argumenta que las herramientas de medición digital son mejores que los instrumentos análogos (placas o filmes). Por ejemplo, las mediciones de altura ósea se hacen fácilmente con una herramienta de medición de longitud. El punto inicial y final son ambos pixeles, por tanto la medición se expresa en términos de pixeles. Sin embargo, la exactitud de la medición no es tan alta como la resolución sugiere; esta se ve limitada por el modelo de formación de imagen y las habilidades interpretativas del operador. Desde este punto de vista la evidencia no sugiere que las mediciones digitales sean más exactas que las análogas (33).

Diversos son los esfuerzos realizados a través de investigaciones científicas por tratar de hallar un método técnica y económicamente aceptable y científicamente confiable

comparado con el estándar de oro la cirugía periodontal, para la mejora en las técnicas diagnósticas de la enfermedad periodontal.

2.2 Estado del Arte

Nair y Cols en 1998 (21), en un estudio para valorar la exactitud de la detección de la cresta alveolar a través de radiografía periapical convencional y radiografía digital a través de análisis características operativas del receptor, evaluaron más de 100 áreas proximales en segmentos anteriores y posteriores del maxilar inferior y superior de cada tres fantasmas (modelos equivalentes a tejido humano). Obtuvieron radiografías periapicales convencionales, digitales e imágenes digitales mejoradas por brillo y contraste. En esta investigación se valoró el estado de la cresta ósea a través del método *Delphi*, el cual estableció que el estado de la enfermedad se categorizó como negativo para todas las áreas en donde los niveles óseos exceden en una posición mayor a 2mm. Las áreas en donde la posición del nivel óseo fue mayor ó igual a 2mm apical al límite amelo-cementario (LAC) fueron categorizadas como enfermas. Posterior a esto los expertos valoraron la información de todas las imágenes simultáneamente. Cinco observadores evaluaron todas las imágenes por presencia ó ausencia de pérdida de cresta ósea utilizando una escala de confianza de cinco puntos. Se calcularon las curvas de características operativas del receptor y las áreas bajo la curva se analizaron a través de ANOVA. Obtuvieron como resultados que de 106 áreas cretales, 48 estaban libres de enfermedad y 58 exhibieron una pérdida ósea mayor a 2mm apical al LAC. El ANOVA mostró diferencias estadísticamente significativas entre los observadores ($P < 0.001$) y entre lecturas ($P = 0.027$), pero no entre las dos modalidades de imagen ($P = 0.435$). El área bajo la curva para la radiografía digital directa fue 0.70, para la mejorada con brillo y contraste 0.71 y para la radiografía periapical convencional 0.73. Con los anteriores resultados concluyeron que no hay diferencias en la utilización de un sistema u otro para la realización de radiografías y detección de la cresta ósea en pacientes con enfermedad periodontal.

Wolf y Cols en 2001, en un estudio para determinar la confiabilidad de la valoración de defectos óseos interproximales a través de radiografía digital en 50 radiografías de 50 pacientes periodontalmente enfermos y comparado con el patrón de oro (medición intraquirúrgica), midieron las distancias de la línea amelocementaria (LAC) a la cresta alveolar (CA) y del límite amelocementario al fondo del defecto óseo (FD) utilizando el software FRIACOM. Encontraron como resultado que las mediciones repetidas analizadas con técnicas estadísticas como MANOVA, están influenciadas por los examinadores, dada por la comparación de las mediciones entre odontólogos experimentados y estudiantes de pregrado. También concluyeron que las mediciones realizadas con medición intraquirúrgica, tendían a presentar mayor sobre-estimación LAC-CA: 0,74 – 1,91mm y LAC – FD: -0,04 – 0,77mm, identificando que las mediciones digitales ofrecen medidas con mayor validez y confiabilidad para la detección de lesiones óseas de tipo vertical dadas por las medias, desviaciones estándar y varianzas de los resultados obtenidos (51).

Kim y Cols en 2002 (52), en un estudio comparativo acerca de dos sistemas de análisis computarizado para la medición de la pérdida ósea interproximal en radiografías, seleccionaron 14 pacientes con enfermedad periodontal severa sin tratar. Tomaron noventa (90) radiografías prequirúrgicamente y durante el seguimiento post-operatorio.

Durante el procedimiento se midieron las distancias de la línea amelocementaria (LAC) a la cresta alveolar (CA) y del LAC al fondo del defecto óseo (FD). Los sistemas de análisis que se utilizaron fueron LinearMeaSuReMenT (LMSRT) y FRIACOM (FRIADENT, Mannheim, Germany). El análisis estadístico se realizó a través de pruebas “t” de student pareadas. Obtuvieron como resultado que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los dos sistemas al realizar la medición del LAC al FD comparando estos análisis con la medición intraquirúrgica como patrón de oro (LMSRT; $0,26 \pm 2,16\text{mm}$; $P > 0,05$. FRIACOM; $0,35 \pm 2,5\text{mm}$; $P > 0,05$). Sin embargo se obtuvo una buena correlación entre los dos métodos para las dos mediciones ($r \geq 0,75$) pero no se detectó diferencia estadísticamente significativa entre los dos sistemas para ambas distancias. Con respecto a la distancia del LAC a la CA, ambas técnicas sobre-estimaron la pérdida ósea interproximal comparadas con las mediciones intraquirúrgicas (LAC-CA; LMSRT: $1,63 \pm 2,52\text{mm}$ – FRIACOM: $2,00 \pm 2,48\text{mm}$) en donde no se detectó diferencia estadísticamente significativa alguna ($p > 0,05$). Concluyeron que ambos métodos son reproducibles para medir las distancias del LAC al fondo del defecto óseo y del LAC a la CA en las radiografías y que se pueden recomendar para uso clínico, sin embargo se sobre-estimó la distancia LAC-CA en promedio $1.5 - 2.0\text{mm}$. Teniendo en cuenta lo anterior, se pone a consideración la aplicación de pruebas estadísticas como “t” de student en este estudio para la estimación de la concordancia entre los dos métodos así como también el control de las variables de confusión con respecto la utilización del patrón de oro.

Khocht y Cols en 2003 (53), en una investigación comparativa entre la radiografía digital directa y la radiografía periapical convencional bajo condiciones clínicas normales para la estimación de cambios óseos, tomaron una serie de boca completa de radiografías periapicales convencionales en 25 sujetos con periodontitis. Para las radiografías periapicales (PA) se utilizó técnica de paralelismo y una funda de papel para las radiografías de aleta de mordida (AM). De igual manera, se realizó serie completa de radiografías digitales emparejando con las radiografías convencionales que fueron tomadas para cada sujeto en las mismas condiciones. Se midieron las distancias del LAC a la CA en todas las superficies. Obtuvieron como resultado la medición de 315 imágenes de radiografías de aleta de mordida comparado con ambos sistemas radiográficos. El análisis estadístico se realizó a través de pruebas “t” pareadas la cual mostró diferencia estadísticamente significativa en los niveles óseos entre los dos sistemas de medición radiográfica.

Las mediciones de las radiografías periapicales convencionales fueron superiores para la medición de la altura ósea (LAC – CA) en todos los sextantes maxilares ($P < 0.02$), las mediciones de las radiografías digitales fueron superiores en los sextantes anteriores mandibulares para la estimación de la altura ósea (LAC – CA) ($P = 0.007$). Sin embargo, las mediciones de las radiografías de aleta de mordida digital fueron superiores en los sextantes posteriores mandibulares ($P = 0.002$). Se realizó un análisis estadístico a través de pruebas de independencia (χ^2) de niveles óseos, el cual mostró diferencias significativas entre los dos sistemas al estimar los niveles óseos (PA: $P < 0.04$ – AM: $P < 0.001$). Las radiografías digitales mostraron un número mayor de sitios con pérdida ósea que las radiografías periapicales convencionales.

Concluyeron que en condiciones de uso clínico normal, las valoraciones con la radiografía digital difieren a las de la radiografía periapical convencional y que por tanto estas son un buen sustituto de la radiografía periapical convencional. Sin embargo se pone a consideración, que en este estudio sólo se tomaron 25 pacientes y no se hicieron

comparaciones con un patrón de oro, las pruebas estadísticas empleadas, lo cual dificulta la generalizabilidad de los resultados y también la calidad de los métodos empleados para la estabilización de la imagen (aletas de papel).

Rawlinson y Cols en 2005 (54), validaron un método para adquirir imágenes y mediciones radiográficas reproducibles de imágenes digitales e investigar los cambios clínicos y radiográficos de un grupo de pacientes con cirugía periodontal y otro control, realizaron un estudio *in vitro* e *in vivo*. En el estudio *in vitro* tomaron 16 cráneos disecados y se realizaron radiografías intraorales con dispositivos de fijación extraoral, en donde el análisis se realizó a través del software Image Pro-Plus®. En el estudio *in vivo* tomaron siete pacientes, con edades entre 38 y 63 años con diagnóstico de enfermedad periodontal crónica en donde se hallaron bolsas periodontales ≥ 6 mm, se trataron mediante cirugía periodontal, comparados con nueve pacientes sanos en donde los tejidos se consideraron como grupo control. Se realizaron mediciones clínicas y radiográficas en ambos grupos y los resultados se sometieron a análisis a través del software Image Pro-Plus® y la radiografía de substracción a través del software Image Tool®. Obtuvieron como resultado que las radiografías tienen un alto grado de confiabilidad (CCI: 0.98 – 0.99) para el estudio *in vitro* y la repetibilidad intraoperador fue alta (CCI: 0.65 – 0.99) para el estudio *in vivo*. Sobre este intervalo hubo mejorías clínicas, estadísticamente significativas y se evidenció ganancia ósea dentro de los defectos intra-óseos en las radiografías. Las imágenes substraídas mostraron que de 17 de los sitios tratados quirúrgicamente, 13 mostraron evidencia de ganancia ósea, uno no demostró cambio, dos mostraron pérdida ósea y uno no pudo ser interpretado debido a pobre alineación; en general, no se encontraron cambios clínicos ó radiográficos significativos en el grupo control. Concluyeron que, las imágenes radiográficas son altamente reproducibles al igual que las mediciones. Además, que la técnica de radiografía digital puede permitir una mayor exactitud en la estimación de los cambios óseos en pacientes con enfermedad periodontal. Sin embargo se pone a consideración el pobre tamaño de la muestra de este estudio para la capacidad de generalización de los resultados.

Teniendo en cuenta toda esta literatura, son evidentes las diversas estrategias metodológicas disponibles en investigación para la solución de este tipo de problemas. No obstante, es de relevancia en este punto, tener claridad conceptual sobre las herramientas de epidemiología clínica útiles en el análisis del desempeño de diversas pruebas diagnósticas.

2.3 Estudios de Pruebas Diagnósticas

En general, existen dos tipos de pruebas diagnósticas: cualitativas y cuantitativas. Las cualitativas clasifican los individuos como sanos o enfermos de acuerdo con la presencia/ausencia de signos o síntomas. Por su lado, las cuantitativas clasifican a los sujetos como sanos o enfermos teniendo en cuenta valores de referencia para determinada prueba. Así mismo, pueden ser de correlación, concordancia, correlación y concordancia. Dentro de los estudios de concordancia están los de conformidad (valoran una prueba frente a su patrón de oro) y los de consistencia (estudian una prueba frente a otra y ninguna de las dos es el patrón de oro) (55). Sin embargo, los estudios de pruebas diagnósticas se diferencian de los estudios de concordancia dado que los primeros evalúan rendimiento operativo de una prueba a través de medidas como sensibilidad y especificidad (56).

Estos estudios de pruebas diagnósticas pueden ejecutarse dentro de la clasificación general de los estudios epidemiológicos: observacionales descriptivos (corte transversal), observacionales analíticos (cohorte y casos controles) y experimentales (ensayos clínicos aleatorizados). En los estudios analíticos, el planteamiento de hipótesis tiene lugar *a priori*, diferencia fundamental con los descriptivos. Por otro lado, en los descriptivos las mediciones son realizadas en un solo momento del tiempo (por los dos métodos), mientras que los analíticos comprenden un período de seguimiento para la comparación de los sistemas de medición (57).

De otro lado, la concordancia entre los métodos investigados y sus mediciones puede verse alterada, fundamentalmente por tres fuentes de variabilidad a saber: a) variabilidad de los observadores; b) variabilidad dada por el instrumento de medida y c) variabilidad debida a la medición en varios momentos del tiempo (58, 59). Para mostrar diferencias entre dos sistemas de imagen radiográfica (periapical o convencional), en un estudio de esta naturaleza, se deben cumplir los siguientes requisitos: 1) uniformidad en el tamaño de los defectos, 2) tamaño de muestra adecuado y 3) mínima variación causada por los observadores (60).

Lo anterior señala que existe un cierto grado de error intrínseco en cualquier procedimiento de medición, particularmente cuando el componente principal del proceso es la apreciación subjetiva de uno o más observadores. Estos errores de medición, en la práctica clínica constituyen potencialmente un grave problema, que puede llegar a invalidar todo el proceso de atención diagnóstico de un paciente. Tales errores raramente pueden ser eliminados, pero el conocimiento de sus causas y su evaluación cuantitativa pueden contribuir decisivamente a mejorar la calidad de la práctica e investigación clínica (59).

De otra parte, la precisión y exactitud son características que deben coexistir en un instrumento de medición o en una prueba diagnóstica ya que indican su validez (56). La precisión se define como el grado en que una variable tiene valores similares cuando se mide varias veces. Entre más precisa es una medición, dado un tamaño de muestra determinado, mayor es el poder estadístico para estimar los parámetros y comprobarla hipótesis. Por otro lado, la exactitud es el grado en que una variable representa lo que intenta representar. La exactitud de las mediciones puede establecerse mediante la comparación de estas con técnicas de referencia o patrones de oro que se saben exactas(55). La precisión y exactitud en una prueba diagnóstica no puede ser identificada por sí misma. Existen diversos métodos estadísticos para calcular grados de acuerdo entre dos mediciones o métodos así como también exactitud y precisión de los mismos. Los estadísticos utilizados para la estimación de la concordancia dependen de varios factores, y por eso a continuación, se presentan los que más se emplean en la práctica:

- **Coeficiente Kappa (κ):** este estadístico refleja el grado de acuerdo entre observadores y puede ser calculado siempre y cuando se contrasten dos o más observadores. Puede tomar valores entre -1 y +1. Mientras más cercano a +1, mejor es la concordancia inter-observador; por el contrario, mientras más cercano a -1, mayor es el grado de “discordancia”. Así pues, un estadístico $\kappa \approx 0$ refleja que la concordancia observada es igual a la esperada por azar (2, 61).

El coeficiente Kappa, se construye a partir de una expresión matemática la cual incluye en su numerador la diferencia entre la sumatoria de las concordancias observadas y la sumatoria de las concordancias atribuibles al azar; en su

denominador incluye la diferencia entre el total de observaciones y la sumatoria de las concordancias atribuibles al azar (62). Se recuerda que este estadístico permite calcular grados de acuerdo entre diferentes examinadores y no entre diferentes métodos para el diagnóstico de algún fenómeno en salud.

- **Coefficiente de correlación de Pearson (ρ):** intenta establecer la relación de cambio entre dos variables cuantitativas sin tener en cuenta la magnitud o la escala de medición de estas variables. Este coeficiente, no es adecuado para estimar la concordancia ya que puede arrojar valores muy cercanos a +1 lo cual implicaría una correlación positiva lineal y perfecta entre las dos variables. En este sentido, este coeficiente, mide la asociación lineal entre dos mediciones pero no brinda información sobre acuerdo; así como tampoco la presencia de error sistemático entre las técnicas o mediciones comparadas, lo cual representa su mayor desventaja (55).
- **Coefficiente de correlación intraclassa (CCI):** es una aproximación especial del coeficiente de correlación de Pearson. Sin embargo, esta técnica estadística permite evaluar el acuerdo general entre dos o más métodos basado en análisis de varianza (ANOVA) con medidas repetidas. Si bien, este método es ampliamente utilizado para evaluar la concordancia, no constituye un método ideal dado los supuestos que implica: a. Que los métodos evaluados provienen de una muestra aleatoria, b. que el error de medición es similar para cada uno de los métodos, y c. similar al coeficiente de correlación de Pearson, depende de los valores estudiados.

Este método evalúa la reproducibilidad de varias mediciones o cuando se comparan métodos con diferente unidad de medición. Sin embargo para la evaluación de la concordancia presenta marcadas desventajas (55).

- **Coefficiente de Correlación y Concordancia de Lin (CCC - $\rho@$):** permite establecer si los datos obtenidos se desvían de manera significativa de la línea de concordancia perfecta siendo robusto, incluso, en distribuciones asimétricas con tamaños de muestra mayores de 100 individuos. Comprende dos componentes: el primero es el sesgo o medida de exactitud de los datos obtenidos por el instrumento, es decir, la cercanía de los datos a la línea de concordancia y el segundo es la precisión: la distancia o dispersión de los datos obtenidos alrededor de la línea de mejor ajuste de los datos obtenidos a través del Coeficiente de Correlación de Pearson (63, 64).

Al igual que el coeficiente Kappa, el CCC toma valores entre -1 y +1. Un CCC de +1 significa perfecta concordancia entre los métodos en términos de precisión y exactitud. En este sentido, habrá reproducibilidad perfecta entre los métodos comparados (65). De acuerdo con Mc Bride, este coeficiente califica la fuerza de acuerdo para variables cuantitativas de la siguiente manera: >0,99 concordancia casi perfecta, 0,99 – 0,95 concordancia sustancial, 0,94 – 0,90 concordancia moderada, <0,89 concordancia pobre (55, 64, 66).

Adicional al cálculo de la medida de correlación-concordancia con este coeficiente, se deben obtener gráficos de Bland & Altman que representan en el eje horizontal las diferencias absolutas entre dos mediciones para cada sujeto y

en el eje vertical la proporción de casos en los que las discrepancias igualan al menos cada una de las diferencias observadas. Una ventaja de este método gráfico complementario al cálculo de CCC, es que proporciona límites de acuerdo para la diferencia de las mediciones, los cuales deben ser analizados también en el contexto clínico de las mediciones realizadas (58, 67).

Teniendo en cuenta lo anterior, es de relevancia la formulación de un estudio de pruebas diagnósticas, concordancia – consistencia que permita estimar el grado de acuerdo entre los dos métodos radiográficos para la medición de la altura ósea. En este sentido, la formulación de todos los aspectos metodológicos de este estudio, serán realizados conforme a los conceptos epidemiológicos y estadísticos anteriormente mencionados.

3. Materiales y Métodos

3.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio de pruebas diagnósticas concordancia de consistencia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía periapical digital dentro del marco epidemiológico de un estudio de corte transversal.

3.2 Emplazamiento

Este estudio tuvo lugar en las clínicas odontológicas de pregrado de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena. Campus Ciencias de la Salud – Sede Cartagena de Indias

3.3 Población

3.3.1 Población blanco

Para la evaluación de la concordancia-consistencia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía digital, se reclutaron pacientes con edades comprendidas entre 18 y 65 años, de sexo masculino o femenino, con diagnóstico de enfermedad periodontal crónica (leve, moderada y/o severa), quienes asistieron a las clínicas odontológicas de pregrado de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena, durante el período comprendido entre Abril de 2011 y Febrero de 2012.

3.3.2 Población de estudio

Pacientes mayores de 18 años, de género masculino o femenino, con diagnóstico de enfermedad periodontal crónica (leve, moderada y/o severa) no tratada, quienes asistieron a las clínicas de la facultad de odontología de la Universidad de Cartagena y aceptaron ingresar al estudio cumpliendo con los criterios de inclusión.

3.4 Criterios de selección

3.4.1 Criterios de inclusión

Pacientes entre 18 y 65 años de edad, de género masculino o femenino, con enfermedad periodontal crónica (leve, moderada y/o severa) localizada, no tratada, quienes asistieron a las clínicas de la facultad de odontología de la Universidad de Cartagena y que aceptaron ingresar al estudio.

3.4.2 Criterios de exclusión

Pacientes embarazadas, hombres o mujeres con enfermedades tiroideas, diabetes mellitus, pacientes que hubieran sido sometidos a tratamiento periodontal (terapia básica periodontal/cirugía) seis meses antes, pacientes que reportaron ingesta de antibióticos ó antiinflamatorios no esteroideos (seis semanas antes).

3.5 Muestra y Muestreo

3.5.1 Tamaño de la muestra

Se solicitó al servicio de archivo de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena el número de pacientes asistentes a estas clínicas de manera semestral y se establecieron como parámetros de cálculo del tamaño de la muestra: una prevalencia de enfermedad periodontal crónica de 50.2% según datos del III Estudio Nacional en Salud Bucal en 1998 (11), un nivel de confianza de 95%, un error tipo I de 5% y un poder de 80%, hipótesis a una cola y C.C.C. Lin esperado de 0,95, valor en el cambio de las medias de 0,20mm y correlación de Pearson esperada de 0,97.

Se definió como valor de referencia en el Coeficiente de Correlación y Concordancia de Lin (CCC) 0,95 conforme a los valores reportados en el análisis crítico de la evidencia y de acuerdo a los criterios de evaluación de concordancia de McBride en 2005 (66).

Teniendo en cuenta los anteriores criterios para cálculo del tamaño de la muestra y a través del paquete estadístico GenStat Twelfth Edition (V.12.1.0.3278 – VSN International Ltd., U.K.) se estimaron 57 replicaciones por método, es decir 114 mediciones en total. Adicional a esto, se anticipó un 10% de pérdidas en el seguimiento y 10% de error de medición para un tamaño de muestra final de 136 órganos dentarios (premolares o molares).

El tamaño de la muestra (n) se calculó a través de la fórmula:

$$n = \left(\frac{\Phi^{-1}(1 - \beta) + \Phi(1 - \alpha)S}{Z - Z_{c,a}} \right)^2 + 2,$$

Dónde:

Z : transformación Z.

α : error tipo I.

β : error tipo II.

Φ : función acumulativa normal.

Φ^{-1} : función normal acumulativa inversa.

ρ_{ca} : coeficiente correlación mínimo aceptable.

C_b : factor de corrección del sesgo.

S: desviación estándar.

3.5.2 Hipótesis

Para fines metodológicos se estableció como sistema de hipótesis de estudio:

Hipótesis Nula (Ho): no existe concordancia diagnóstica entre la radiografía periapical convencional y la radiografía periapical digital para la estimación de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar.

Hipótesis Alternativa (Ha): la concordancia diagnóstica obtenida entre la radiografía periapical convencional y la radiografía periapical digital sugiere que la radiografía digital es superior a la radiografía convencional para la estimación de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar.

Sin embargo, para fines estadísticos se estableció como sistema de hipótesis:

$$\left\{ \begin{array}{l} \text{Ho: C.C.C Lin} \leq 0.94 \\ \text{Versus} \\ \text{Ha: C.C.C Lin} > 0.95 \end{array} \right.$$

3.5.3 Muestreo

Se realizó un muestreo por conveniencia hasta completar el tamaño de la muestra requerido en el período comprendido entre Abril de 2011 a Febrero de 2012.

3.6 Variables.

3.6.1 Definición de variables.

Para la medición de cada una de las variables objeto de estudio se tuvieron en cuenta las siguientes definiciones:

Sexo: características fenotípicas y genotípicas de un individuo.

Edad: años cumplidos desde el nacimiento.

Periodontitis crónica: enfermedad caracterizada por destrucción de los tejidos de soporte dentario, lesión caracterizada por niveles de sondaje mayores a cuatro milímetros(7). La periodontitis se clasifica de acuerdo a su severidad en tres categorías de acuerdo al nivel de inserción clínico (NIC): leve (NIC: 1-2mm), moderada (NIC 3-4mm), severa (NIC≥5mm).

Nivel de Inserción Clínico (NIC): distancia (en mm) desde el límite amelo-cementario (LAC) al fondo del surco periodontal (7).

Altura ósea: distancia (en mm) desde la cresta ósea o cresta alveolar al punto más apical radicular (7, 12).

Bolsa Periodontal: espacio virtual entre la encía y los tejidos duros dentarios que representa profundización patológica del surco gingival (7, 12).

Margen gingival: posición de la encía libre con respecto al límite amelo-cementario (LAC) (7, 12).

Tabla 3-1: Operacionalización de variables[1].

Variable	Tipo	Nivel de medida	Valores aceptables
Sexo	Nominal	Dicotómica	Masculino o Femenino.
Edad	Cuantitativa	De razón.	18 años en adelante.
Periodontitis crónica	Nominal	Ordinal.	Leve: NIC 1-2mm. Moderada: NIC: 3-4mm. Severa: NIC ≥ 5mm.
Nivel de inserción clínico (NIC)	Cuantitativa	Continua.	Varía desde 0 hasta aproximadamente 15mm.
Altura ósea	Cuantitativa	Continua.	Varía desde 0 hasta aproximadamente 20mm.
Bolsa periodontal	Cuantitativa	Continua	>1mm y <12mm
Margen gingival	Cuantitativa	Continua	Varía entre -3 y +3mm.

3.7 Protocolo de investigación

Inicialmente un Odontólogo General entrenado en sistemas diagnósticos en periodoncia y con experiencia mayor a cuatro años en consulta, procedió a aplicar los criterios de selección, realizar examen clínico y periodontal completo a los paciente sujeto de estudio y recolectar los datos en el formato diseñado para tal fin (Anexo A). El diagnóstico de periodontitis crónica se efectuó teniendo en cuenta los criterios sugeridos por la Asociación Americana de Periodoncia en 1999 y descritos previamente (Sección 3.6.1) (7). Para el examen y diagnóstico periodontal se utilizó sonda periodontal Hu-Friedy® (N.

Rockwell, Chicago, IL. USA). Una vez completado el examen clínico, se procedió a la toma de radiografías (convencional y digital).

Para la toma de radiografía periapical convencional se empleó la técnica de paralelismo conocida como técnica de extensión de cono paralelo (XCP), técnica de ángulo recto o técnica de cono largo. Las radiografías con las dos técnicas se realizaron en el mismo momento, antes de iniciar el tratamiento periodontal de elección siguiendo el orden: convencional – digital para todos los dientes seleccionados.

Se seleccionó un diente por sujeto en donde se tomó sólo una radiografía periapical por paciente en el sitio con peor NIC en dientes posteriores (premolares o molares) superiores e inferiores, derechos e izquierdos y con presencia de periodontitis crónica. En caso de existir dos o más dientes con igual NIC, se escogió el diente más posterior. Estos criterios fueron estructurados por equipo de investigación y de acuerdo a los criterios diagnósticos de enfermedad periodontal de la Academia Americana de Periodoncia y Page, a fin de minimizar sesgos de selección (7, 68).

Todas las radiografías fueron hechas por el mismo técnico de radiología oral y maxilofacial, quien contaba con experiencia certificada y mayor a 10 años en toma de radiografías y procesamiento tanto de radiografía convencional como de digital.

La toma de radiografías tuvo lugar teniendo en cuenta los siguientes pasos:

3.7.1 Preparación del paciente

Se solicitó al paciente sentarse en el sillón, se suministró un enjuague bucal (aceites esenciales) por 30 segundos para disminuir la contaminación de los filmes. Se colocó mandil de plomo y protección tiroidea. Se explicaron brevemente al paciente los procedimientos antes de empezar, se ajustó el sillón para ubicarlo en la posición más funcional posible para la toma de radiografías. Finalmente, se retiraron objetos de la boca (dentaduras, retenedores, goma de mascar).

3.7.2 Preparación del equipo

El técnico de radiología oral, preparó el equipo para toma de radiografía de acuerdo al órgano dentario, voltaje y tiempo de exposición.

- Colocación de la película para exposición: se utilizaron posicionadores de cono y película específicos para cada tipo de diente (XCP Rinn Film Holder, Dentsply®, Dentsply International); se realizó un registro de mordida con el posicionador y silicona para registro de mordida JET BLUE (Coltène/Whaledent AG), para asegurar la oclusión del paciente entre cita y cita. Se utilizó equipo de radiología periapical (RAIOS X TIMEX 70C PAREDE GELO 127V +4%, Rod Abrao Assed. Km53 +450m – Ribeirao Preto – Sao Paulo – Brasil); películas radiográficas periapicales (Kodak Dental Intraoral E-Speed Film. Carestream Health INC., Rochester., N.Y., U.S.A., 14608).

Adicional a estos ajustes, se tuvo en cuenta que el lado blanco de la película se ubicara hacia los dientes, las películas siempre estuvieran en posición horizontal (dientes posteriores); el punto de identificación de la película (repujado) se insertó

en la ranura del soporte de película, hacia el extremo oclusal de la película. Una vez posicionada la película, se ubicó el soporte centrado con respecto al área irradiada.

Posteriormente, se realizó la toma de radiografía de acuerdo a las especificaciones dadas en el ítem anterior. El cono de rayos x, se ubicó próximo al posicionador tal y como lo señala la técnica del paralelismo y el tiempo de exposición se seleccionó dependiendo el tipo de diente como se presenta en la Tabla 3-2.

Tabla 3-2: Tiempo de exposición para toma de radiografías convencionales [2].

Tipo de diente	Tiempo (segundos)
Premolares superiores	0,50
Molares superiores	0,64
Premolares inferiores	0,50
Molares inferiores	0,64

- Procesamiento de la placa: una vez proyectada la radiografía, se realizó revelado teniendo en cuenta las siguientes especificaciones según el protocolo recomendado por Kodak® para el tipo de película: inmersión de la placa (sin coberturas de plástico y plomo) en líquido revelador a temperatura ambiente por 2 minutos, lavado con agua a temperatura ambiente durante 30 segundos agitando continuamente, inmersión en líquido fijador a temperatura ambiente por un tiempo entre 2 y 4 minutos. Lavado final con agua durante 2 minutos, secado con aire caliente.

Para la toma de radiografía digital se tuvieron en cuenta los siguientes pasos realizados por el Técnico de Radiología Oral:

- Preparación del equipo: se preparó el equipo para toma de radiografía de acuerdo al órgano dentario, voltaje y tiempo de exposición.
- Colocación de la película para exposición: se utilizaron posicionadores de sensor digital específicos para cada tipo de diente (*Eezee-Grip® Digital Sensor Holder*, Dentsply®, Dentsply International). Se realizó inicialmente un registro de mordida con el posicionador y silicona para registro de mordida JET BLUE (Coltène/Whaledent AG), para asegurar la oclusión del paciente entre cita y cita. Posterior a esto se realizó toma de radiografía de acuerdo a las especificaciones técnicas dadas.

Tabla 3-3: Tiempo de exposición para toma de radiografías digitales [3].

Tipo de diente	Tiempo (segundos)
Premolares superiores	0,10
Molares superiores	0,12
Premolares inferiores	0,10
Molares inferiores	0,12

Se tomaron radiografías periapicales, procesadas manualmente y radiografías digitales a través del equipo Dr Suni Plus® (Sun Medical Imaging. 6840 Vía Del Oro. Suite N° 160. San Jose, CA 95119., USA).

3.8 Recolección y procesamiento de la información

3.8.1 Procedimiento de recolección

Para la evaluación de las condiciones radiográficas y, para tratar de disminuir el sesgo de medición incluyendo un solo evaluador, se seleccionaron dos evaluadores experimentados y previamente entrenados en la técnica de medición radiográfica digital. Ambos evaluadores debieron cumplir los requisitos de ser: Odontólogos, especialistas en Periodoncia, con experiencia mayor a 15 años en la práctica periodontal, con experiencia en docencia universitaria (área clínica periodontal) mayor a 10 años, con experiencia en investigación demostrable a través de publicaciones científicas nacionales e internacionales, miembros de asociaciones científicas nacionales o internacionales en Periodoncia.

A fin de sensibilizar a los evaluadores con el formato de recolección de la información, se realizó una prueba piloto con el 10% del tamaño de la muestra (datos que no hicieron parte de la muestra final de la investigación), la cual no arrojó resultados que indicaran la necesidad de realizar ajustes en los formatos de registro y recolección de la información.

Una vez obtenidas las radiografías y consecutivamente codificadas, se procedió a aplicar el método estadístico aleatorio para determinar el orden de presentación de radiografías a cada evaluador de manera cegada, independiente y pareada. El método aleatorio fue aplicado de manera independiente para determinar el orden de cada tipo de radiografía a cada uno de los evaluadores. Así pues, se aplicaron cuatro métodos aleatorios en total. Para la presentación de radiografías, se seleccionó una sala de evaluación de pacientes con negatoscopio de dimensiones 40 cm de base, 30 cm de alto, de mesa y luz blanca en condiciones de luz artificial controlada.

Posteriormente, las radiografías periapicales convencionales fueron presentadas a los evaluadores independientes y cegados. Tales radiografías periapicales convencionales fueron dispuestas en esqueletos de cartón, sin que se cubriera la totalidad de la película. La medición se realizó con dentímetro plástico y luego, los evaluadores procedieron a registrar en el instrumento diseñado la información obtenida de la medición (Anexo A). Pasados quince días y con el fin de minimizar el sesgo de memoria, se presentaron las radiografías digitales en el formato del software radiográfico para la medición por parte de los evaluadores (69-71). Las radiografías digitales fueron presentadas en un ordenador portátil DELL® Latitude E6510 (Dell INC, USA) de monitor 15,6". Una vez realizada la medición, los evaluadores procedieron a registrar en el instrumento diseñado la información obtenida de la medición con las herramientas del mismo software (Anexo A). En este sentido, cada evaluador realizó dos mediciones por diente (mesial y distal); cuatro en total para ambos sistemas por diente seleccionado en cada sujeto (convencional y digital).

Adicionalmente, cada evaluador diligenció dos formatos de examen radiográfico por cada técnica, codificados de la siguiente manera:

Código 01: radiografías tomadas con técnica periapical convencional.

Código 02: radiografías tomadas con técnica periapical digital.

De esta manera, el consecutivo de cada formato quedó compuesto de cinco (05) dígitos, tres (03) de consecutivo y dos (02) de identificación de la técnica, separados por un guión.

3.8.2 Procesamiento de la información

Se procedió a realizar una tabulación de todas las variables objeto de estudio en el paquete informático Microsoft Excel versión 2007 para Windows (Tabla 3-1). Se realizó análisis estadístico utilizando el paquete estadístico: Stata™ versión 12 para Windows (4905 Lakeway Drive College Station, Texas 77845, USA).

- **Digitación de datos y verificación:** se procedió a realizar la tabulación en una tabla matriz diseñada en Microsoft Excel versión 2007 para Windows. Con el fin de minimizar los errores de digitación, los datos fueron tabulados y doblemente digitados por personal externo a la investigación, pero se realizó supervisión y verificación por parte del investigador principal periódicamente. Se construyó entonces, una base de datos con la información de la tabla matriz inicial que contó con copias virtuales y físicas emitidas periódicamente por el investigador principal. La base de datos inicial no fue modificada; a partir de ésta, se realizó el análisis estadístico planificado.
- **Conservación física y electrónica de los datos:** una vez recolectada la información, los datos fueron transportados hasta las instalaciones del Grupo de Investigación relacionado para su procesamiento digital. Luego, los datos físicos fueron legajados e indexados en sistemas de seguridad tradicional en un archivador metálico en las instalaciones del Departamento de Investigaciones de la Facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena a los cuales sólo el investigador principal tuvo acceso. Los datos digitales se almacenaron de forma electrónica en sistemas de disco duro virtual y se emitieron dos copias en discos compactos (CD-ROM) almacenados junto con los datos físicos. Adicionalmente,

se decidió conservar los datos hasta por dos años después de terminada la investigación (publicación científica) conservando la restricción de acceso a ellos. Pasado este tiempo los datos serán destruidos a través de incineración controlada.

3.9 Análisis estadístico

El análisis de los datos se hizo inicialmente a través de estadística descriptiva (media, mediana, moda, desviación estándar), teniendo en cuenta la comprobación de la normalidad (Shapiro Wilk) de la distribución de las variables continuas.

Se definió como desenlace principal (variable dependiente) la medida de la altura ósea (en milímetros) desde la cresta ósea o cresta alveolar hasta el punto más apical radicular. Como otras variables de interés se tuvieron: periodontitis crónica (ordinal), nivel de inserción clínico (en milímetros), edad, género, bolsa periodontal y margen gingival, las cuales fueron descritos en la sección de variables.

La concordancia se estimó con pruebas de correlación y concordancia (Coeficiente de Correlación y Concordancia de Lin ρ^{\odot}). Adicionalmente, se realizaron gráficos de Bland & Altman para conocer los límites de acuerdo de la concordancia estimada.

El análisis estadístico se realizó en el paquete estadístico Stata™ versión 12 para Windows (4905 Lakeway Drive College Station, Texas 77845, USA).

3.10 Consideraciones éticas y de propiedad intelectual

La presente investigación se clasificó de acuerdo a la Resolución Número 008430 del 4 de octubre de 1993, Capítulo 1, Artículo 11 – Inciso c, como una investigación con riesgo mayor que el mínimo, dado que se emplearon medios diagnósticos radiográficos. Esta investigación fue sometida y aprobada por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia – Sede Bogotá, que en su Acta CE-035 N°05 de Marzo 24 de 2011 la aprobó.

Se requirió de un consentimiento informado en todos los pacientes para obtener su aprobación, (Anexo B) el cual contenía los aspectos esenciales para garantizar la participación del paciente en el estudio.

3.10.1 Propiedad Intelectual

Conforme a lo estipulado en el Acuerdo 035 de 2003, por el cual se expidió el Reglamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Nacional de Colombia, todas las ideas expresadas en las investigaciones divulgadas por la Universidad o manifestadas por sus funcionarios, docentes o estudiantes, son de exclusiva responsabilidad de sus autores y no comprometen el pensamiento oficial de la institución. La propiedad intelectual de los productos obtenidos de la presente investigación pertenecerán a la Universidad Nacional de Colombia. Una vez finalizada la investigación (publicación del artículo), se hará el reconocimiento a las instituciones participantes.

4. Resultados

Se procesaron en total 136 pares de radiografías (para un total de 272 radiografías). Sin embargo, debido a errores de procesamiento, finalmente se incluyeron 125 pares de radiografías (250 radiografías en total para dientes premolares y/o molares). Se realizaron 1000 mediciones en total para los dos evaluadores: 500 con el método convencional (250 mesiales y 250 distales) y 500 con el método digital (250 mesiales y 250 distales). En la Figura 4-1 se describe el flujograma de pacientes a lo largo del estudio.

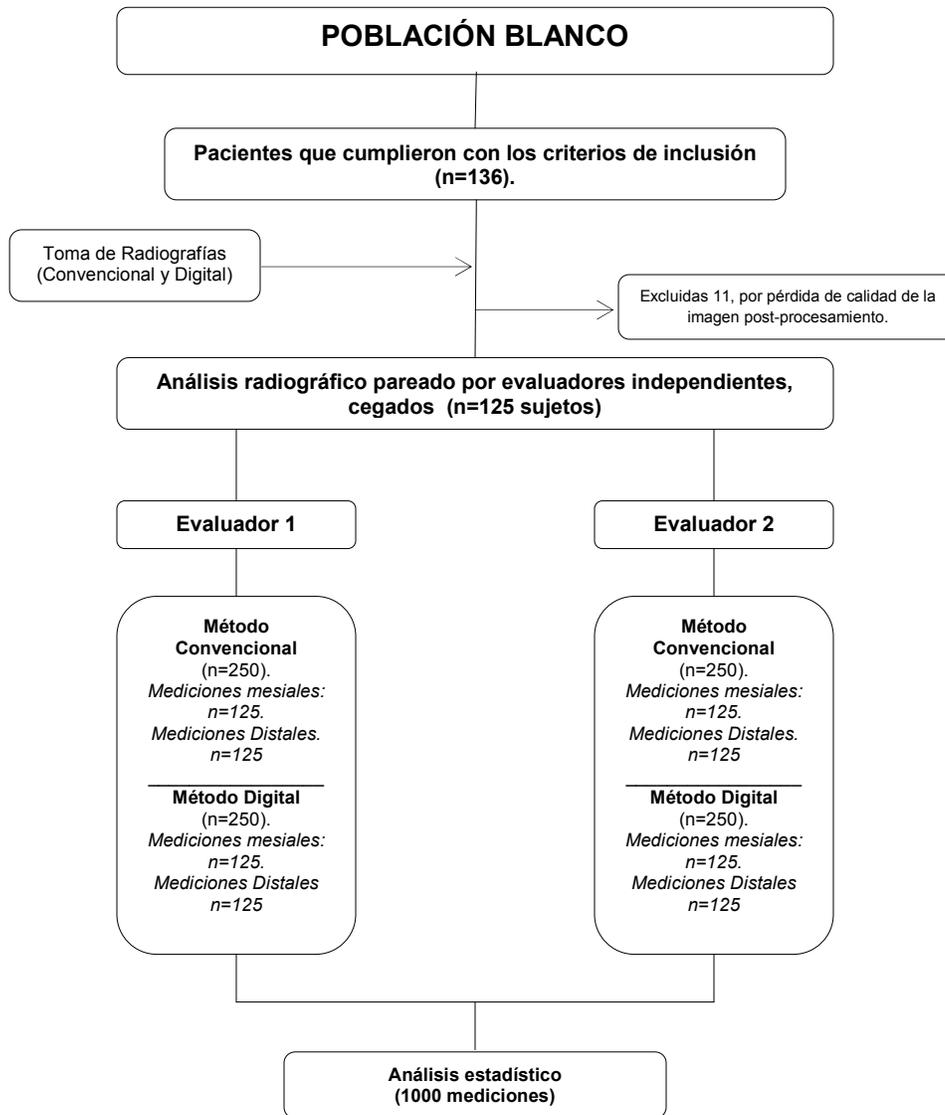
Al realizar el análisis de las variables *sociodemográficas* se tuvo que la edad promedio fue 38,8 años (DE: 9,9). En cuanto al sexo se encontró que un poco más del 60% de los pacientes pertenecían al sexo femenino (Tabla 4-1).

Tabla 4-1: Distribución de la muestra según sexo[4].

Sexo	n	Proporción (%)
Masculino	48	38,4
Femenino	77	61,6
Total	125	100

En cuanto a *la distribución de la enfermedad* teniendo en cuenta su localización dentro de los maxilares, se identificó que el cuadrante más afectado fue el superior izquierdo, seguido del inferior derecho. Con respecto al tipo de diente afectado entre los evaluados, los molares estuvieron representados en un 54,5% y los premolares en el valor restante. Finalmente, el diente más afectado por la enfermedad periodontal fue el segundo premolar superior izquierdo, con un 12%, seguido del primer molar inferior derecho (con 9,6%).

Por otro lado, al analizar las *variables de interés clínico*, en cuanto al margen gingival se tuvo que el 32,8% de los pacientes evaluados tuvo recesión gingival en algún grado de severidad. La superficie vestibular se encontró afectada en un 19,2% y las superficies palatino/lingual en un 23,2% (Tabla 4-2).

Figura 4-1: Flujo de Pacientes en el estudio [4].**Tabla 4-2:** Distribución por superficies donde se realizó la medición clínica del margen gingival de los dientes evaluados[5].

Superficie	N	Proporción (%)
VESTIBULAR		
Mesial	19	15,2
Medial	23	18,4
Distal	19	15,2
PALATINO/LINGUAL		
Mesial	21	16,8
Medial	23	18,4
Distal	21	16,8

Para proceder con el análisis de las variables de interés clínico bolsa periodontal y nivel de inserción clínico, inicialmente se realizó análisis de normalidad a través de Shapiro-Wilk para así reportar promedio/mediana y desviación estándar/rango intercuartílico encontrándose distribución normal sólo para cinco de las variables analizadas. En este sentido, los resultados para las mediciones de interés clínico (bolsa periodontal y nivel de inserción clínico) de forma global y por superficies, se muestran en la Tabla 4-3.

Tabla 4-3: Profundidad de la bolsa periodontal y nivel de inserción clínico según la superficie del diente evaluado [6].

Variable clínica	p-valor Shapiro-Wilk	Promedio / Mediana (mm)	Desviación estándar / Rango Intercuartílico
BOLSA PERIODONTAL	0,30*	3,66	0,71
Vestibular	0,25*	3,72	1,03
Mesial	0,00	4	1
Medial	0,01	3	2
Distal	0,00	4	2
Lingual/Palatino	0,11*	3,61	1,04
Mesial	0,29*	3,6	1,32
Medial	0,00	3	1
Distal	0,18*	3,78	1,37
NIVEL DE INSERCIÓN CLÍNICO	0,00	2,5	1,33
Vestibular	0,00	2,33	1,66
Mesial	0,00	2	2
Medial	0,00	2	2
Distal	0,00	2	2
Lingual/Palatino	0,00	2,33	2,34
Mesial	0,00	2	3
Medial	0,00	2	2
Distal	0,00	2	3

*No se rechaza la H_0 que los datos provienen de una distribución normal.

Por otro lado, en cuanto a la severidad de la enfermedad periodontal, se encontró que 47,2% de los sujetos padecían la forma severa de la enfermedad (Tabla 4-4).

Tabla 4-4. Severidad de la enfermedad periodontal en los dientes evaluados[7].

Severidad	n	Proporción (%)
Leve	17	13,60
Moderada	49	39,20
Severa	59	47,20
Total	125	100

Para realizar el reporte de las variables relacionadas con la *altura ósea*, inicialmente se realizó análisis de normalidad a través de la prueba Shapiro-Wilk para así describir promedio/mediana y desviación estándar/rango intercuartílico. Teniendo en cuenta esto, los resultados de las mediciones radiográficas por tipo de superficies, se muestran en la Tabla 4-5; encontrándose valores de mediana y rango intercuartílico muy semejantes para cada una de las cuatro mediciones radiográficas realizadas.

Tabla 4-5. Mediciones de la variable altura ósea realizadas a través de los dos métodos radiográficos[8].

Superficie	p-valor Shapiro-Wilk	Mediana (mm)	Rango Inter cuartílico
Método Convencional			
Mesial	0,06	14	3,5
Distal	0,00	13	3
Método Digital			
Mesial	0,00	13,90	3,05
Distal	0,00	12,37	3,30

La *concordancia* entre los dos métodos (convencional y digital) se calculó a través del coeficiente de correlación y concordancia de Lin ($\rho\textcircled{C}$). La concordancia global entre los métodos se consideró pobre tanto para los sitios mesial así como distal y arrojó valores muy similares entre ellos: 0,62 y 0,64 respectivamente (Tabla 4-6). Para efectos de identificar los límites de acuerdo, en la Figura 4-2 se muestran los gráficos de Bland & Altman en donde se señala la media y diferencia de medias entre los dos métodos (mesial: $0,65\pm 2,1\text{mm}$ / distal: $0,76\pm 2,1\text{mm}$) así como también los límites de acuerdo de la concordancia obtenida (mesial: $-3,4 - 4,7\text{mm}$ / distal: $-3,3 - 4,9\text{mm}$).

Tabla 4-6. Coeficiente de correlación-concordancia global entre la radiografía periapical convencional y digital [9].

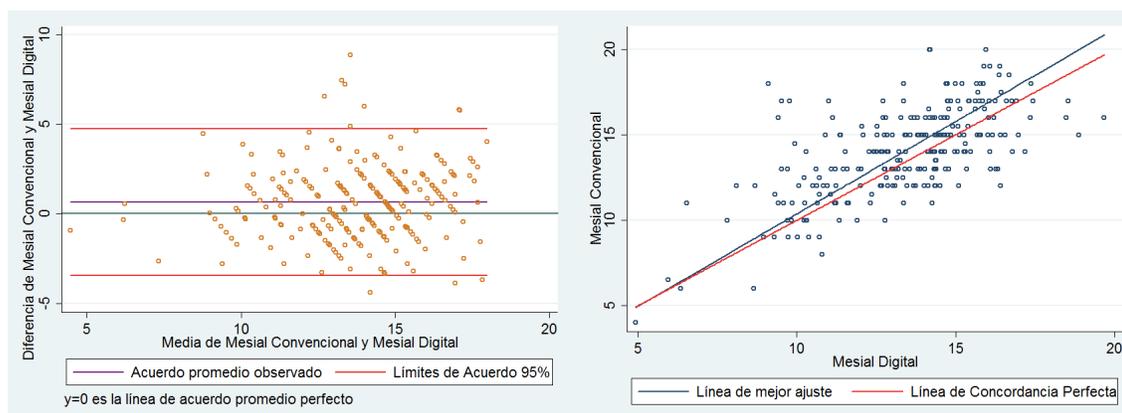
	N	$\rho\textcircled{C}$	IC 95% $\rho\textcircled{C}$	ρ Pearson	Cs	Pendiente
Mesial	250	0,62	0,55 – 0,70	0,65	0,96	1,08
Distal	250	0,64	0,57 – 0,71	0,67	0,95	1,07

$\rho\textcircled{C}$: coeficiente de correlación-concordancia exactitud

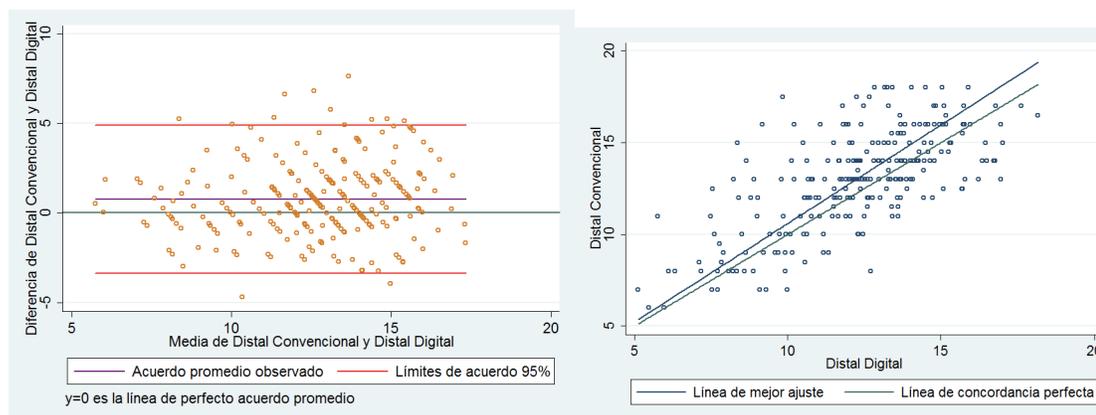
ρ Pearson: precisión.

Cs: factor de corrección del sesgo:

Figura 4-2. Representación gráfica del coeficiente de correlación-concordancia de Lin (CCC) y límites de acuerdo al 95% entre la radiografía periapical convencional y la digital (datos globales) [2].



MESIAL



DISTAL

La concordancia por *subgrupos* para la altura ósea entre el método convencional y digital reveló para el evaluador 1 que fue casi el doble de lo obtenido por el evaluador 2 en las superficies mesial y distal (Tabla 4-7). Adicional a esto, en los gráficos de Bland & Altman se identifica la tendencia a la sub-estimación de las mediciones por parte del método digital (Figura 4-3). En la Tabla 4-8 se muestran las diferencias de medias y límites de acuerdo para la concordancia obtenida en el análisis por subgrupo evaluador.

Tabla 4-7. Coeficiente de correlación-concordancia global entre la radiografía periapical convencional y digital. Análisis discriminado por evaluador [10].

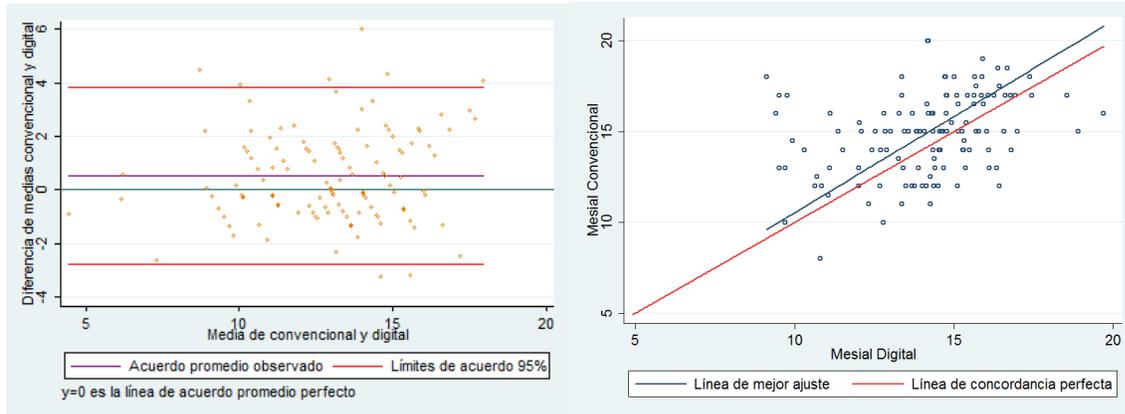
	N	ρ^{C}	IC 95% ρ^{C}	ρ Pearson	Cs	Pendiente
EVALUADOR 1						
Mesial	125	0,77	0,71 – 0,84	0,79	0,97	1,08
Distal	125	0,78	0,71 – 0,85	0,79	0,98	1,09
EVALUADOR 2						
Mesial	125	0,33	0,18 – 0,48	0,35	0,93	1,05
Distal	125	0,43	0,30 – 0,56	0,48	0,88	0,95

ρ^{C} : coeficiente de correlación-concordancia.

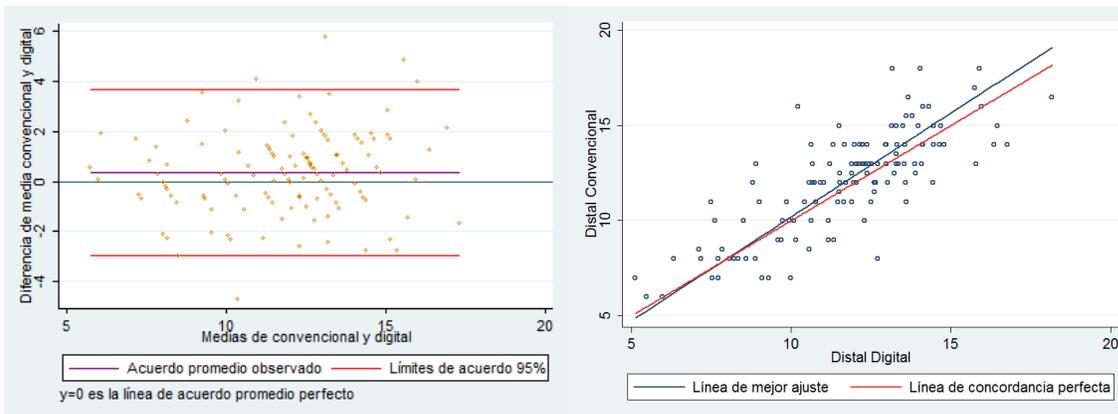
ρ Pearson: precisión.

Cs: factor de corrección del sesgo: exactitud

Figura 4-3. Representación gráfica del coeficiente de correlación-concordancia de Lin (CCC) y límites de acuerdo al 95% entre la radiografía periapical convencional y la digital (datos globales – análisis por evaluador)[3].

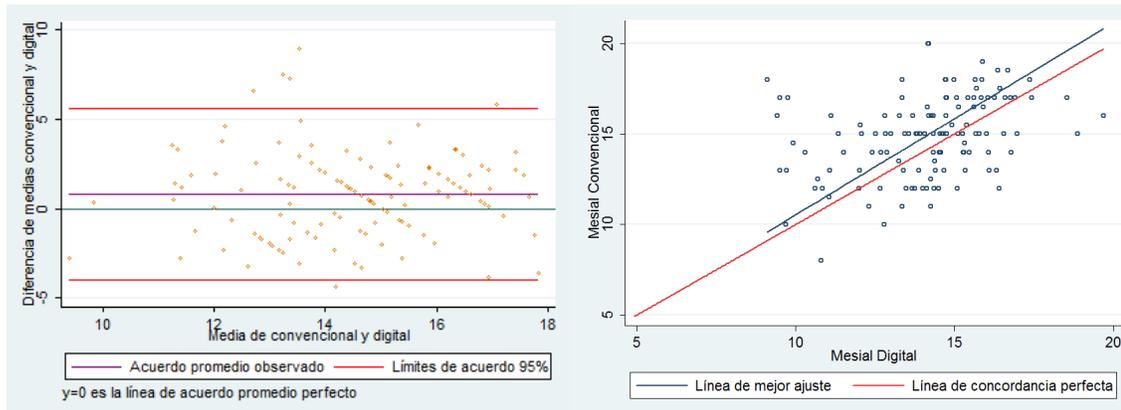


MESIAL – EVALUADOR 1

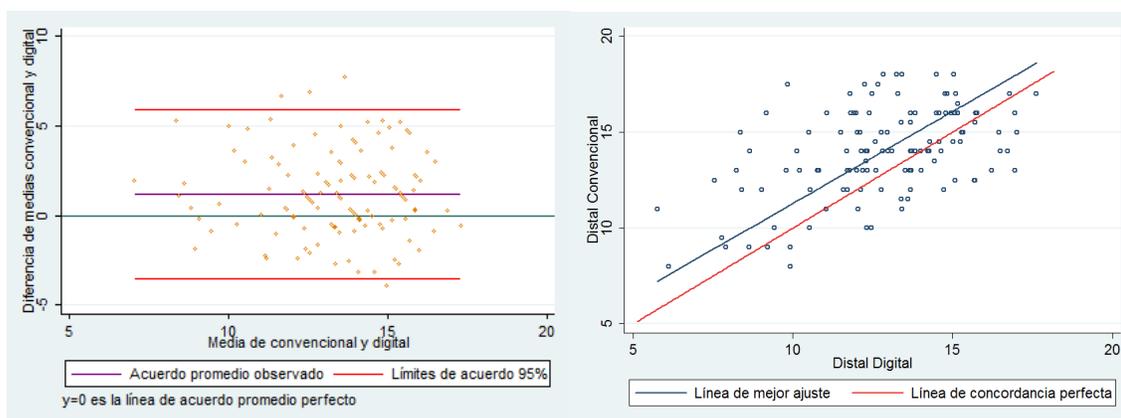


DISTAL – EVALUADOR 1

Figura 4-4. Representación gráfica del coeficiente de correlación-concordancia de Lin (CCC) y límites de acuerdo al 95% entre la radiografía periapical convencional y la digital (datos globales – análisis por evaluador)[4].



MESIAL – EVALUADOR 2



DISTAL – EVALUADOR 2

Tabla 4-8. Diferencia de medias y límites de acuerdo de Bland & Altman de la concordancia reportada para el análisis por subgrupo evaluador [11].

	Diferencia de medias (mm)	Desviación estándar	95% p© Límites de acuerdo
EVALUADOR 1			
Mesial	0,53	1,67	-2,75 – 3,81
Distal	0,35	1,69	-2,95 – 3,67
EVALUADOR 2			
Mesial	0,77	2,45	-4,02 – 5,58
Distal	1,17	2,40	-3,53 – 5,87

Por otro lado, al realizar el análisis de *concordancia por tipo de diente* se encontró una leve similitud entre la concordancia para los premolares (mesial y distal). Para los molares la concordancia fue la misma en las superficies mesial y distal (Tabla 4-9). Por otro lado, el análisis de los gráficos de Bland & Altman muestra la amplia diferencia entre los valores obtenidos en la diferencia de medias y límites de acuerdo en el análisis de concordancia por tipo de diente (Tabla 4-10).

Tabla 4-9. Coeficiente de correlación-concordancia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía digital de acuerdo a tipo de diente [12].

	N	ρ^{\odot}	IC 95% ρ^{\odot}	ρ Pearson	Cs	Pendiente
PREMOLAR						
Mesial	114	0,56	0,44 – 0,68	0,59	0,94	1,26
Distal	114	0,49	0,36 – 0,62	0,51	0,95	1,17
MOLAR						
Mesial	136	0,63	0,54 – 0,73	0,66	0,96	1,02
Distal	136	0,63	0,53 – 0,73	0,67	0,93	1,10

 ρ^{\odot} : coeficiente de correlación-concordancia. ρ Pearson: precisión.

Cs: factor de corrección del sesgo: exactitud

Tabla 4-10. Diferencia de medias y límites de acuerdo de Bland & Altman de la concordancia reportada para el análisis por subgrupo evaluador [13].

	Diferencia de medias (mm)	Desviación estándar	95% ρ^{\odot} Límites de acuerdo
PREMOLAR			
Mesial	0,50	1,89	-3,21 – 4,22
Distal	0,55	2,04	-3,44 – 4,55
MOLAR			
Mesial	0,77	2,25	-3,64 – 5,20
Distal	0,94	2,16	-3,29 – 5,17

Los resultados descritos sustentan la pobre concordancia obtenida entre los métodos tanto para los sitios mesial y distal así como también en el análisis de subgrupos (evaluador y tipo de diente). Así pues, es importante introducir estos resultados en el contexto de la periodoncia y de la radiografía oral y maxilofacial a través de la utilización de las diversas herramientas en epidemiología clínica.

5. Discusión

Lafaurie y Cols en 2007, evidenciaron que el promedio de edad de los sujetos con diagnóstico de periodontitis crónica fue 45,6 años (DE:10,6). En cuanto a las mediciones de las variables de interés, reportaron que el promedio de profundidad al sondaje (bolsa periodontal) fue 3,9mm (DE: 1,1) y el promedio de nivel de inserción clínico (NIC) fue 4,2 (DE: 1,6). Los resultados del presente estudio revelaron un promedio de edad de 38,8 años (DE: 9,9). Con respecto a las mediciones clínicas se obtuvo un promedio de bolsa periodontal de 3,66mm (DE: 0,71) y para NIC una mediana de 2,5mm (RI:1,33). La similitud de las edades promedio de los individuos sujeto a estudio resulta de la naturaleza de la periodontitis crónica ya que se caracteriza por ser lenta, progresiva y de manifestación en pacientes adultos (12).

Wolf y Cols en 2001, reportaron un promedio de profundidad al sondaje de 7,96mm (DE: 1,73). Estas diferencias pueden ser explicadas dadas las condiciones de severidad de los individuos sujeto de estudio así como también del tamaño de la muestra evaluada. Es importante anotar también que Wolf y Cols compararon sistema radiográfico vs mediciones intraquirúrgicas lo cual aumenta la probabilidad de incluir sujetos en estadios severos de la enfermedad (profundidad al sondaje \sim >7mm) (51, 72, 73).

Aun cuando para el diagnóstico radiográfico de la enfermedad periodontal el hallazgo más importante es la existencia de lámina dura, la pérdida ósea (hueso alveolar) es una característica fundamental de la periodontitis crónica. Por tanto, estos hallazgos radiográficos no son suficientes para el diagnóstico de la enfermedad (74). La altura del hueso alveolar puede ser evaluada a través de un examen radiográfico (periapical o de aleta de mordida). Sin embargo, la valoración radiográfica tiende a sub-estimar la cantidad de pérdida ósea (29, 30, 75), provee sólo imágenes bi-dimensionales de estructuras tridimensionales; así, la imagen radiográfica de la altura ósea puede cambiar con la proyección geométrica obtenida. Teniendo en cuenta esto, el procesamiento y manipulación digital de las radiografías puede variar la interpretación diagnóstica de las radiografías (51).

En el presente estudio, al evaluar las condiciones radiográficas de los sujetos a estudio, se tuvo un porcentaje de radiografías no disponibles para medición de 8,08% debido a errores de procesamiento (convencionales y digitales). Pepelassi y Diamanti-Kipioti en 1997, describieron las siguientes causas para obtención de radiografías no disponibles para medición: sobreposición de imágenes e incapacidad para la ubicación de puntos anatómicos de referencia de medición. Sin embargo, las radiografías fueron excluidas en este estudio ya que el tiempo requerido entre la obtención y la medición por parte de los

evaluadores alteró la calidad de la imagen y por tanto la capacidad de realizar mediciones(76-78).

Al evaluar la concordancia global entre los dos métodos, se tuvo un coeficiente de correlación de Pearson en las superficies mesial y distal de $\rho=0,65$ (IC 95%: 0,55 – 0,70) y 0,67 (IC 95%: 0,57 – 0,71) respectivamente. Khocht y Cols en 2003, reportaron una correlación entre la radiografía periapical convencional y la digital con valores entre 0,57 y 0,83 ($P=0,01$). Por otro lado Kim, Benn y Eickholz en 2002, reportaron coeficientes de correlación de Pearson entre dos sistemas de medición radiográfica (digital) entre 0,76 y 0,79 ($P<0,05$) (52) lo cual es coincidente con los niveles de concordancia reportados por los datos globales del estudio; sin embargo no se sugiere la utilización de este coeficiente dadas las múltiples limitaciones estadísticas que presenta.

Al realizar un análisis de los gráficos de Bland & Altman para la concordancia con datos globales (Figura 4-2), resultó notable la diferencia existente entre las mediciones realizadas con los dos métodos. Los resultados del presente estudio revelaron tendencia a la subestimación de las medidas radiográficas de la altura ósea en las mediciones realizadas con el método digital (0,65 – 0,76mm). Estos resultados no son coincidentes con los reportados por Khocht y Cols en 2003 (53) y Kim y Cols en 2002 (52) quienes demostraron sobre-estimación de las mediciones de altura ósea realizadas con el método digital (0,3 – 0,5mm). Adicionalmente, esta tendencia a la subestimación entre 0,65 – 0,76mm resulta clínicamente significativa en cuanto a toma de decisiones diagnósticas, terapéuticas o incluso pronósticas(7, 12, 36).

Otros factores que pueden explicar las diferencias obtenidas entre los dos métodos pueden ser atribuidas a las variaciones en el tamaño y flexibilidad de la placa (método convencional) y la flexibilidad del sensor (método digital), ya que la placa es de mayor tamaño que el sensor y por tanto, puede flejar o doblarse para ubicarla dentro de la cavidad oral (53). Aun cuando el sensor es más pequeño que la placa, es difícil posicionarlo dentro de la cavidad oral debido a su rigidez. Estas diferencias pueden influenciar las posiciones y ángulos. Adicionalmente, teniendo un cable USB adherido al sensor, el sistema digital puede interferir con la oclusión del paciente y así alterar las mediciones radiográficas obtenidas (53). Sin embargo, con el uso de posicionadores prefabricados, es posible estandarizar la proyección geométrica y así generar imágenes de mayor confiabilidad. Con el uso de impresiones o registros de mordida individualizados (uni o bilaterales), el posicionador puede estandarizarse con mayor exactitud (79-81). Eickholz, Dörfer y Staehle en 1994, demostraron que la diferencia entre el diente y el posicionador, para radiografías seriadas obtenidas en un período de tres meses, fue menor que la medida de error necesaria para el cálculo de angulaciones para posicionar los filmes (82). Teniendo en cuenta lo anterior, se utilizaron en el presente estudio posicionadores de cono estabilizados con bloques de mordida en material de impresión rígido a fin de minimizar errores en la técnica de toma de la radiografía así como también se empleó un tiempo de lavado entre la lectura de las dos imágenes de 15 días por parte de cada evaluador a fin de minimizar sesgos de memoria.

Hildebolt y Cols en 1998, concluyeron que con respecto a las mediciones múltiples por diente, las mediciones más confiables son las mesiales y distales ya que no están sobrepuestas a ninguna estructura dental ni ósea. En este sentido, definieron como las menos confiables, los sitios mediales (83). Así pues, en el presente estudio sólo se

analizaron las superficies mesiales y distales de los órganos dentarios sujeto a estudio sin promediarlas, garantizando así el menor nivel de error de medición posible.

Al analizar los resultados del coeficiente de correlación y concordancia por tipo de diente (Tabla 4-9), es posible inferir la pobre concordancia existente entre los dos métodos. La concordancia entre los métodos se ve influenciada por los siguientes parámetros: dimensiones del defecto, número de paredes óseas y localización en los maxilares. En este sentido, se obtuvo una mejor concordancia para los molares comparado con premolares. Sin embargo, este resultado es contrario a lo expresado por Pepelassi y Cols en 2000 quienes sustentan un mejor desempeño para los premolares y dientes anteriores. Sin embargo, en el presente estudio no se incluyeron dientes anteriores a fin de estandarizar con mayor exactitud la técnica de toma de radiografías (77).

Aun cuando en el presente estudio no hubo concordancia entre los dos métodos radiográficos al analizar por tipo de diente; Khocht y Cols, al realizar un análisis por cuadrantes, revelaron una correlación (Pearson) entre los cuatro cuadrantes entre 0,57 y 0,83 ($P < 0,01$) lo que sugiere que estos dos métodos mantienen un patrón de acuerdo sin importar las diferencias por cuadrante/tipo de diente. En el presente estudio se obtuvieron coeficientes de correlación de Pearson para el análisis por tipo de diente entre 0,51 y 0,67 ($P < 0,05$). Resultados que revelan hallazgos consistentes entre los dos estudios (53), aunque la correlación no sea buena.

La detección radiográfica de defectos óseos no depende solamente de las dimensiones del defecto sino también de la morfología y ubicación de los defectos. Estos dos últimos parámetros están relacionados a factores como morfología del diente, cantidad y calidad del hueso, forma y tamaño de los espacios medulares, inclusión de hueso cortical y/o medular y cantidad de corticales (vestibular y lingual/palatina) remanente (77).

Hämmerle y Cols, concluyeron que las mediciones radiográficas sobre-estiman la pérdida de ósea avanzada y sub-estiman la pérdida ósea superficial. La explicación para este hallazgo es la diferencia en la definición de los puntos anatómicos de referencia. En el presente estudio, para la medición de la altura ósea, se identificaron dos puntos de referencia (cresta ósea – fondo del defecto), mientras que Hämmerle y Cols no definieron estos puntos y promediaron las mediciones (mesial y distal) (84).

Otro factor que influencia la calidad de las mediciones y por tanto la concordancia entre los métodos es el estado (progresión) de la lesión. Tonetti y Cols concluyeron que existe sub-estimación de la medición de la altura ósea en lesiones sin tratar comparado con sitios tratados (85). Pepelassi y Cols evidenciaron que las mediciones óseas se sub-estiman en los casos leves, tiene relativa exactitud en casos moderados y se sobre-estima en casos severos (77), razón por la cual se puede explicar la pobre concordancia en el presente estudio, ya que el 47,20% de las mediciones correspondían a casos severos de la enfermedad, con lo que se hubiera podido sobre o sub-estimar las mediciones generando diferencias. En el presente estudio se encontró una sub-estimación de las mediciones radiográficas realizadas con el método digital. Estos hallazgos confirman la importancia de la calidad de las proyecciones radiográficas para la medición y así la concordancia entre los métodos. Sin embargo, factores relacionados con el paciente (densidad ósea) y factores relacionados con la radiografía (sobre exposición o sub exposición) pueden influenciar también la altura ósea (52).

Algunos autores reportan la utilización de filtros radiográficos para las mediciones interproximales (51). Sin embargo, la reproducibilidad o la validez de las mediciones no mejoran con la utilización de estas manipulaciones digitales. Las valoraciones radiográficas sin utilización de filtros digitales, como las empleadas en el presente estudio, revelan condiciones similares a las mediciones intra-quirúrgicas (patrón de oro) (52).

Otro aspecto que puede alterar la calidad de las mediciones radiográficas es la utilización de dispositivos electrónicos para la visualización de las imágenes digitales. Ludlow y Abreu en 1999, compararon la visualización de radiografías digitales en monitores de ordenadores de escritorio vs ordenadores portátiles para la detección de lesiones de caries. Concluyeron que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre la exactitud diagnóstica en la utilización de ambos dispositivos y que por tanto los ordenadores portátiles como los utilizados en el presente estudio (cristal LCD), pueden ser utilizados para el diagnóstico de lesiones de caries. Adicional a esto y debido a la potencial homología en la visualización de las estructuras dentales en las radiografías periapicales, se propone el uso en periodontología (86).

A pesar de la buena comparabilidad en la imagen entre los dos métodos de visualización (ordenador de escritorio vs ordenador portátil), es importante tener en cuenta que en las radiografías digitales, la medición no es tan exacta como la resolución de la imagen sugiere. La medición se ve afectada por el modelo de formación de imagen y las capacidades para la interpretación por parte del examinador. Desde este punto de vista, las imágenes digitales por sí mismas, no son más exactas que las convencionales (33).

Con respecto al análisis estadístico empleado, y aun cuando se reveló que algunas variables no provenían de una distribución normal, autores como Hildebolt y Cols, sostienen que la falta de normalidad tiene poco o nulo efecto en la habilidad para la detección del sistema de medición más confiable (83). Por otro lado, Carrasco y Cols en 2007, soportan ampliamente el empleo del coeficiente de correlación y concordancia de Lin aun en datos que no sigan una distribución normal (87).

En el presente estudio, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la concordancia entre los dos métodos al realizar análisis de subgrupos por evaluador. Con respecto a esto, autores como Wolf y Cols en 2001, evidenciaron que para las mediciones realizadas en este estudio (cresta alveolar – fondo del defecto) no hay diferencias en el factor evaluador, lo cual no es consistente con los hallazgos del presente estudio debido a la pobre concordancia obtenida. Adicionalmente, evidenciaron que la tendencia para sobre o sub-estimar las mediciones puede estar relacionada con el entrenamiento de los sujetos previo a la medición. En el presente estudio no se llevaron a cabo procedimientos de calibración suponiendo buen acuerdo previo entre los observadores de acuerdo a su experiencia en práctica periodontal (>15 años) y su perfil profesional; sin embargo esto no ocurrió debido a las diferencias encontradas entre ellos. Wolf y Cols evidenciaron que la concordancia intra-examinador presenta diferencias estadísticamente significativas cuando existe más de un evaluador(51), siendo los resultados del presente estudio consistentes con estos hallazgos ya que se encontraron diferencias en la interpretación de la concordancia reportada por los evaluadores.

Hildebolt y Cols, concluyeron que en los estudios de pruebas diagnósticas resulta anticipable una mayor variación inter-observador con respecto a la variación intra-

observador, lo cual es concordante con los resultados de este estudio. Una explicación para estos hallazgos es que al contar con más de un evaluador (observador), la definición de los puntos anatómicos de referencia (cresta ósea alveolar – fondo del defecto) para realizar la medición resulta divergente aun cuando existan procedimientos de calibración (83). Eickholz y Cols (22) soportan que tener múltiples examinadores con entrenamiento, calibración y experiencia en el sistema radiográfico digital, no se altera la validez de las mediciones asistida por dispositivos computarizados. En este sentido, concluyeron que existen otros factores relacionados con el paciente (densidad ósea) y relacionados con la radiografía (exposición) los cuales realmente afectan la validez de las imágenes, las mediciones realizadas y por tanto la concordancia entre los métodos. Teniendo en cuenta lo anterior, la pobre concordancia reportada en este estudio se explica también, por la falta de entrenamiento, calibración y experiencia en el sistema radiográfico digital por parte de los evaluadores, lo cual resulta esencial para la obtención de una buena concordancia inter-examinador y así disminuir la variabilidad debida al observador. Otros factores como la densidad ósea y la exposición no se midieron en el presente estudio.

Tewary, Luzzo y Hartwell en 2011, a través de un estudio de pruebas diagnósticas para evaluar la concordancia intra e interexaminador en lesiones periapicales, compararon especialistas experimentados (5 a 40 años), especialistas en formación y especialistas entrenados en radiología oral. Cada evaluador examinó las imágenes en el mismo computador y en las mismas condiciones de luz. A pesar de estos esfuerzos, los resultados revelaron que la interpretación por parte de los evaluadores careció de la exactitud, precisión y consistencia que se esperaría a partir de evaluadores entrenados y altamente experimentados; lo cual es consistente con los resultados del presente estudio. Sin embargo, es importante tener en cuenta que en el presente estudio no se evaluó exactitud y precisión de los métodos empleados(88).

Tewary y Cols, también reportaron que la diferencia en la concordancia entre evaluadores en sistemas de medición radiográfica puede atribuirse a que la interpretación o mediciones realizadas sobre las radiografías orales no son inherentes a la técnica empleada (convencional o digital). Evidencian que existen factores que modifican la concordancia como la experiencia del evaluador y su familiaridad con la técnica empleada (88). La diferencia entre evaluadores, reportada en el presente estudio aun cuando no fue el objetivo principal del estudio, fue un importante hallazgo a partir de los resultados.

En general, a mayor experiencia por parte del examinador, mayor sería la concordancia esperada; sin embargo esto no sucedió debido a algunos factores como falta de calibración o estandarización previa (aun cuando existiera una alta experiencia profesional). Por otro lado, existen aspectos adicionales que pueden explicar la diferencia entre evaluadores como falta de entrenamiento especializado en los sistemas de medición digital. En este sentido, Tewary y Cols en 2011 reportaron que es necesario una experiencia mínima de al menos un año para obtener una concordancia moderada entre examinadores (88). En el presente estudio, los evaluadores recibieron sólo las instrucciones sobre los procedimientos técnicos de cómo realizar las mediciones más no de los procedimientos de calibración así como tampoco contaban con experiencia en sistemas radiográficos digitales.

Pecoraro y Cols en 2005 reportaron sobre-estimación de resultados por parte de uno de los evaluadores e indicaron que la diferencia en la concordancia obtenida entre los evaluadores, pudo ser explicada también debido a la falta de concordancia entre los sistemas de medición computarizada ya que no son automáticos y dependen del juicio de los examinadores. En este sentido, los examinadores deben identificar los puntos de referencia para la medición y guiar la una herramienta electrónica para realizar la medición (regla electrónica). No obstante, a pesar de la mejorada visibilidad con respecto a la radiografía convencional, estos avances tecnológicos no anulan el juicio del examinador el cual juega un papel fundamental en la realización de las mediciones y por tanto sobre la concordancia estimada(89).

Con respecto a esto, Pecoraro y Cols sugirieron la evaluación única de las mediciones para así minimizar diferencias entre los observadores(89). Otros autores sugieren promediar los dos conjuntos (examinador 1 y 2) de radiografías para ambos sistemas de medición (convencional y digital) con el propósito de minimizar los efectos inherentes a los observadores con respecto a las mediciones las cuales entonces, generarían diferencia en la concordancia (53).

Finalmente, y poniendo todos estos hallazgos de manifiesto, resulta importante que ante la introducción de *tecnologías diagnósticas* en periodoncia se tenga en cuenta procedimientos adicionales que permitan disminuir la diferencia entre observadores lo cual también se reflejaría en la toma de decisiones (diagnósticas, terapéuticas y/o pronósticas) en la práctica clínica diaria. También, en la formación recibida por parte de los estudiantes de Odontología toda vez que la misión es formar profesionales con adecuadas competencias clínicas.

Delamare y Cols en 2010 a través de un estudio de pruebas diagnósticas para evaluar la variabilidad de identificación de puntos anatómicos de referencia para cefalometrías de dos métodos radiográficos (radiografía convencional vs *cone beam CT*) a través de un programa de calibración profesional (PCP), incluyeron cinco residentes de Radiología Oral quienes identificaron 20 puntos anatómicos de referencia en cefalogramas de 10 pacientes. Reportaron a través de análisis de varianza (ANOVA) una reducción en los niveles de variabilidad después de aplicado el PCP y no se mostraron diferencias significativas entre los sistemas de adquisición de imagen (radiografía convencional – *cone beam CT*). El ANOVA de medidas repetidas indicó que el PCP facilitó reducción de variabilidad en 14 de 20 puntos anatómicos(90).

Autores como Delamare en 2010 y Chambers en 2012, sugieren la realización de estudios adicionales para la obtención de curvas de aprendizaje los cuales en el contexto del presente estudio recobran importancia puesto que se tendrá como objetivo estimar el número de casos que cada evaluador debe para realizar una medición de altura ósea con el método en estudio(91), en la llamada curva de aprendizaje.

En este sentido, la obtención de curvas de aprendizaje constituirán una herramienta metodológica la cual propenderá por: 1) mejorar el desempeño inter-observador en estudios (de pruebas diagnósticas) y 2) facilitar la transición entre tecnologías diagnósticas con lo cual los criterios diagnósticos, terapéuticos y pronósticos no serán empleados subjetivamente.

6. Conclusiones

Con los resultados del presente estudio es posible inferir que en general, la concordancia entre los dos sistemas radiográficos para la medición de la altura ósea en pacientes con periodontitis crónica no tratada es pobre. Existen algunos factores que podrían tener un posible impacto sobre la concordancia tales como: experiencia del evaluador con el sistema radiográfico y calibración de examinadores para la realización de las mediciones. En este sentido, al ser métodos con pobre concordancia, la reproducibilidad entre ellos es mínima.

Así pues, de acuerdo a la literatura científica revisada hasta la fecha y los resultados del presente estudio, se puede concluir que la intercambiabilidad entre los dos métodos radiográficos (convencional y digital) para la estimación de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar es mínima. En este sentido, es posible sugerir que los hallazgos radiográficos obtenidos a través de un método no deben combinarse o extrapolarse a los obtenidos por otro método para la toma de decisiones diagnósticas terapéuticas o incluso pronósticas debido a la pobre concordancia obtenida.

Dado lo anterior, se necesitan estudios adicionales y en otros campos de la odontología (diagnóstico de caries, implantología) para revelar el desempeño diagnóstico de la radiografía digital, convencional y de otros sistemas como la tomografía (*Cone-Beam CT*). Adicionalmente se hace necesaria la estandarización entre evaluadores (examinadores), la inclusión de un solo evaluador o la realización de estudios previos como curvas de aprendizaje, a fin de minimizar diferencias entre la concordancia inherentes a las mediciones por ellos realizadas.

A. Anexo: Formato de recolección de la información (clínico y radiográfico).


UNIVERSIDAD DE CARTAGENA
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
HISTORIA CLÍNICA PERIODONTAL


NOMBRE: _____ H.C. No. _____ FECHA: _____

I. ENCIAS:

1. COLOR: _____
2. FORMA: _____
3. CONSISTENCIA: _____
4. TAMAÑO: _____
5. TEXTURA: _____
6. ENCIA INSERTADA: _____

II. FACTORES ETIOLÓGICOS:

1. PLACA BACTERIANA: _____
2. CALCULOS: _____
3. INTROGENESIS: _____
4. OCLUSIÓN TRAUMÁTICA: _____
5. OTROS: _____

III. HABITOS DE HIGIENE ORAL:

1. TIPO DE CEPILLO: _____ TIEMPO DE RENOVACIÓN: _____
2. FRECUENCIA DE CEPILLADO: _____
3. TÉCNICA USADA: _____
4. USA SEDA DENTAL: SI _____ NO _____
5. EN TODOS LOS DIENTES: SI _____ NO _____
- USA CREMA DENTAL: SI _____ NO _____
6. USA OTRAS AYUDAS? SI _____ NO _____ CUALES: _____
7. ¿CUANTO TIEMPO GASTA EN SU CEPILLADO? _____

IV. OBSERVACIONES:

V. EXAMEN RADIOGRÁFICO:

VI. DIAGNOSTICO:

VII. PRONOSTICO:

GLOBAL: _____

INDIVIDUAL: _____

VIII. OBSERVACIONES:

IX. PLAN DE TRATAMIENTO:

X. EJEMPLOS DE PLACA BACTERIANA (O LEYAN)

1. FECHA: _____



2. FECHA: _____



3. FECHA: _____



NOBRE DEL ALUMNO: _____

FIRMA DEL PROFESOR: _____

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – Sede Bogotá
FACULTAD DE MEDICINA - INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS
UNIVERSIDAD DE CARTAGENA - FACULTAD DE MEDICINA

**CONCORDANCIA ENTRE LA RADIOGRAFÍA PERIAPICAL CONVENCIONAL Y LA
RADIOGRAFÍA DIGITAL PARA LA ESTIMACIÓN DE LA ALTURA ÓSEA EN PACIENTES CON
ENFERMEDAD PERIODONTAL CRÓNICA LOCALIZADA SIN TRATAR**

FORMATO DE ANÁLISIS RADIOGRÁFICO

Consecutivo_____.

Evaluador_____.

Fecha___/___/___.

1. Presenta lámina dura intacta? Sí____ No_____.

2. Presenta algún tipo de defecto óseo? Sí____ No_____

 2.1 Vertical_____ Horizontal_____

3. Altura ósea (en mm)_____.

B. Anexo: Consentimiento informado.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – Sede Bogotá

FACULTAD DE MEDICINA - INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

UNIVERSIDAD DE CARTAGENA - FACULTAD DE MEDICINA

CONCORDANCIA ENTRE LA RADIOGRAFÍA PERIAPICAL CONVENCIONAL Y LA RADIOGRAFÍA DIGITAL PARA LA ESTIMACIÓN DE LA ALTURA ÓSEA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PERIODONTAL CRÓNICA LOCALIZADA SIN TRATAR

Consentimiento informado

Lo invitamos a que usted haga parte de un estudio llamado “Concordancia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía digital para la estimación de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar” que estamos realizando para mejorar el tratamiento periodontal ofrecido a personas como usted, que consultan por tener afecciones en sus encías y/o tejidos de soporte del diente.

Su decisión de tomar parte en el estudio es enteramente voluntaria. Por favor, lea este formulario de consentimiento informado cuidadosamente y haga cuantas preguntas considere necesario, antes de decidir si quiere participar. Si usted decide participar, podrá abandonar el estudio en cualquier momento sin perder lugar a cualquier beneficio que pueda tener.

Objetivo del estudio.

El propósito del estudio es estimar la concordancia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía digital para la estimación de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar.

Es muy importante realizar este estudio, debido a que se desconoce cuál es el grado de concordancia entre estos dos métodos radiográficos en pacientes para el adecuado diagnóstico y plan de tratamiento en la enfermedad periodontal crónica.

Procedimiento del estudio.

Una vez que usted se encuentre inscrito ante la oficina de atención al paciente en la Facultad de Odontología de la Universidad de Cartagena usted será informado sobre la posibilidad de participar en el estudio, para posteriormente proceder con la realización de una historia clínica periodontal en donde se establecerá una impresión diagnóstica de su situación periodontal. Adicional a la historia clínica periodontal usted será sometido a la toma de radiografías mediante las dos técnicas: periapical convencional (de placas o filmes) y digital.

En caso que usted presente infección recibirá prescripción para tratamiento antibiótico o, en caso de presentar dolor, recibirá prescripción de medicamentos para disminuir dicho dolor. Dichos

medicamentos tendrán el propósito de controlar molestias y posibles complicaciones propias a la enfermedad periodontal.

Durante el procedimiento de toma de radiografías, un investigador estará acompañándolo para monitorear el proceso. Además, después de la fase diagnóstica, usted será puesto en comunicación con un estudiante de pregrado para que se encargue de realizar las fases del tratamiento periodontal que usted requiera (fase de urgencia, fase sistémica, fase higiénica, fase quirúrgica, fase de mantenimiento).

Riesgo o incomodidades.

Es posible que después de la toma de radiografías, sienta algunas molestias relacionadas con el proceso como formación de úlceras, ulceraciones, laceraciones. Si se presentan usted recibirá el tratamiento específico para cada una de ellas. Si estos persisten, usted podrá solicitar una consulta de control.

Adicional a esto, después de la toma de radiografías, sus niveles de radiación aumentarán en el cuerpo lo cual dependiendo las partes expuestas pueden tomar años en eliminarse completamente del organismo. Sin embargo, las dosis necesarias para la toma de radiografías dentales y maxilofaciales son mínimas y no se han asociado a alteraciones en el funcionamiento en órganos corporales.

Beneficios.

Sus beneficios en este estudio incluyen recibir los métodos diagnóstico estándar para así entablar un plan de tratamiento acorde al diagnóstico. Así como también, ayudar a otros pacientes con enfermedad periodontal para que reciban diagnósticos y planes de tratamientos más confiables.

Tratamiento alternativo

En caso que usted, no desee participar, recibirá un tratamiento estándar al interior de las clínicas odontológicas. Inmediatamente sea admitido por la oficina de atención al paciente, será asignado a uno de los estudiantes de pregrado para que realice las fases de diagnóstico y tratamiento periodontal a que haya lugar.

Derechos

Usted puede preguntar y solicitar la aclaración a cualquier duda que usted pueda tener acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y demás asuntos relacionados con este estudio. Además, recibirá información actualizada que se obtenga a lo largo del estudio.

Adicionalmente, usted puede abandonar libremente su participación en el estudio, sin que esto le genere algún tipo de perjuicio en su cuidado odontológico y en el tratamiento que se le deba suministrar.

Dados los posibles riesgos o incomodidades que se presentan con la toma de radiografías, usted recibirá toda la atención necesaria para el adecuado manejo de estas, pero no se le realizará indemnización monetaria si llegase a sufrir algún tipo de daño.

Confidencialidad

Su confidencialidad será mantenida durante el estudio. Su información del estudio será guardada en formularios para la toma de datos clínicos y radiográficos y serán enviados al Grupo Interdisciplinario de Tratamientos Odontológicos de la Universidad de Cartagena (GITOU) para ser procesados y analizados.

Su nombre sólo aparecerá en los documentos de la historia clínica. Toda otra información será anónima. Nadie podrá obtener esta información sin su permiso y sólo será usada para propósitos investigativos. Una copia de este documento me será dada para que sea guardada por mi o por mi familia.

Si tiene preguntas ahora, por favor, háganos saber. Si tiene preguntas adicionales o desea saber los resultados de este estudio o tiene preguntas sobre sus derechos al estar en el estudio, debe contactar al Dr Miguel Simancas Pallares, investigador principal.

Si desea participar después de haber leído este consentimiento por favor lea la siguiente página y firme en la sección correspondiente para autorizar su inclusión en el estudio.

Declaración de aceptación del consentimiento informado del paciente

Yo, voluntariamente acepto participar en el estudio "Concordancia entre la radiografía periapical convencional y la radiografía digital para la estimación de la altura ósea en pacientes con enfermedad periodontal crónica localizada sin tratar."

He leído y entendido el contenido del consentimiento informado y los riesgos allí descritos. Entiendo que recibiré copia de este formato de consentimiento. Entiendo que me puedo retirar del estudio en cualquier momento. Acepto participar en el estudio.

Nombre del participante _____
Firma del participante _____
Fecha ___/___/____.

Representante legal _____
Firma del representante legal _____
Fecha ___/___/____.

Testigo 1 _____
Relación con el participante _____
Firma _____
Fecha ___/___/____.

Testigo 2 _____
Relación con el participante _____
Firma _____
Fecha ___/___/____.

Se entrega copia del consentimiento al participante SI ___ NO ___
Nombre del entrevistador _____
Firma del entrevistador _____

Testigo 1 _____
Relación con el participante _____
Firma _____
Fecha ___/___/____.



Bibliografía

1. Last J. A dictionary of Epidemiology. New York, NY, USA.: Oxford University Press; 1983.
2. Kramer MS, Feinstein AR. Clinical biostatistics. LIV. The biostatistics of concordance. Clin Pharmacol Ther. 1981;29(1):111-23. Epub 1981/01/01.
3. Albandar JM, Rams TE. Global epidemiology of periodontal diseases: an overview. Periodontol 2000. 2002;29:7-10. Epub 2002/07/10.
4. Mardas N, D'Aiuto F, Mezzomo L, Arzoumanidi M, Donos N. Radiographic alveolar bone changes following ridge preservation with two different biomaterials. Clinical oral implants research. 2011;22(4):416-23. Epub 2011/05/13.
5. Gormez O, Yilmaz HH. Image post-processing in dental practice. Eur J Dent. 2009;3(4):343-7. Epub 2009/10/15.
6. Cohen S HK. Pathways of the pulp. 9th ed. United States of America: Mosby; 2006.
7. Armitage GC. Development of a classification system for periodontal diseases and conditions. Ann Periodontol. 1999;4(1):1-6. Epub 2000/06/23.
8. Jordan RC. Diagnosis of periodontal manifestations of systemic diseases. Periodontol 2000. 2004;34:217-29. Epub 2004/01/14.
9. Loe H, Theilade E, Jensen SB. Experimental Gingivitis in Man. J Periodontol. 1965;36:177-87. Epub 1965/05/01.
10. Theilade E, Wright WH, Jensen SB, Loe H. Experimental gingivitis in man. II. A longitudinal clinical and bacteriological investigation. J Periodontal Res. 1966;1:1-13. Epub 1966/01/01.
11. III Estudio Nacional en Salud Oral. II Estudio Nacional de factores de riesgo en enfermedades crónicas. Publicación N° 7. Communication. Bogotá: Ministerio de Salud, 1999 Contract No.: 7.
12. Armitage GC. The complete periodontal examination. Periodontol 2000. 2004;34:22-33. Epub 2004/01/14.
13. Ainamo J, Barmes D, Beagrie G, Cutress T, Martin J, Sardo-Infirri J. Development of the World Health Organization (WHO) community periodontal index of treatment needs (CPITN). Int Dent J. 1982;32(3):281-91. Epub 1982/09/01.
14. Stoltenberg JL, Osborn JB, Pihlstrom BL, Hardie NA, Aeppli DM, Huso BA, et al. Prevalence of periodontal disease in a health maintenance organization and comparisons to the national survey of oral health. J Periodontol. 1993;64(9):853-8. Epub 1993/09/01.
15. Eickholz P, Benn DK, Staehle HJ. Radiographic evaluation of bone regeneration following periodontal surgery with or without expanded polytetrafluoroethylene barriers. J Periodontol. 1996;67(4):379-85. Epub 1996/04/01.
16. Jayakumar A, Rohini S, Naveen A, Haritha A, Reddy K. Horizontal alveolar bone loss: A periodontal orphan. Journal of Indian Society of Periodontology. 2010;14(3):181-5. Epub 2011/07/16.

17. Brian JN, Williamson GF. Digital radiography in dentistry: a survey of Indiana dentists. *Dentomaxillofac Radiol.* 2007;36(1):18-23. Epub 2007/03/03.
18. Bragger U. Digital imaging in periodontal radiography. A review. *J Clin Periodontol.* 1988;15(9):551-7. Epub 1988/10/01.
19. Beideman RW, Johnson ON, Alcox RW. A study to develop a rating system and evaluate dental radiographs submitted to a third party carrier. *J Am Dent Assoc.* 1976;93(5):1010-3. Epub 1976/11/01.
20. Kantor ML, Zeichner SJ, Valachovic RW, Reiskin AB. Efficacy of dental radiographic practices: options for image receptors, examination selection, and patient selection. *J Am Dent Assoc.* 1989;119(2):259-68. Epub 1989/08/01.
21. Nair MK, Ludlow JB, Tyndall DA, Platin E, Denton G. Periodontitis detection efficacy of film and digital images. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1998;85(5):608-12. Epub 1998/06/10.
22. Eickholz P, Kim TS, Benn DK, Staehle HJ. Validity of radiographic measurement of interproximal bone loss. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1998;85(1):99-106. Epub 1998/02/25.
23. Ash MM, Nelson SJ. Wheeler. Anatomía, fisiología y oclusión dental. 8 ed. Madrid - España: Elsevier; 2004.
24. Jeffcoat MK, Wang IC, Reddy MS. Radiographic diagnosis in periodontics. *Periodontol* 2000. 1995;7:54-68. Epub 1995/02/01.
25. Zanganah Y. Importance of radiographs. *Br Dent J.* 2009;207(3):96. Epub 2009/08/08.
26. Walker C, Thomson D, McKenna G. Case study: limitations of panoramic radiography in the anterior mandible. *Dent Update.* 2009;36(10):620-3. Epub 2010/02/20.
27. Walsh TF, al-Hokail OS, Fosam EB. The relationship of bone loss observed on panoramic radiographs with clinical periodontal screening. *J Clin Periodontol.* 1997;24(3):153-7. Epub 1997/03/01.
28. Dove SB, McDavid WD. Digital panoramic and extraoral imaging. *Dent Clin North Am.* 1993;37(4):541-51. Epub 1993/10/01.
29. Theilade J. An Evaluation of the Reliability of Radiographs in the Measurement of Bone Loss in Periodontal Disease. *Univ Toronto Undergrad Dent J.* 1965;59:19-27. Epub 1965/12/01.
30. Shrouf MK, Hildebolt CF, Vannier MW. The effect of alignment errors on bitewing-based bone loss measurements. *J Clin Periodontol.* 1991;18(9):708-12. Epub 1991/10/01.
31. Van der Stelt PF. Modern radiographic methods in the diagnosis of periodontal disease. *Advances in dental research.* 1993;7(2):158-62. Epub 1993/08/01.
32. Silverstein LH. Improving diagnosis through the use of digital radiography. *Practical procedures & aesthetic dentistry : PPA.* 2005;17(7):484. Epub 2008/07/29.
33. Mol A. Imaging methods in periodontology. *Periodontol* 2000. 2004;34:34-48. Epub 2004/01/14.
34. Hausmann E, Christersson L, Dunford R, Wikesjo U, Phyto J, Genco RJ. Usefulness of subtraction radiography in the evaluation of periodontal therapy. *J Periodontol.* 1985;56(11 Suppl):4-7. Epub 1985/11/01.
35. Hausmann E. Digital subtraction radiography: then (1983) and now (1998). *J Dent Res.* 1999;78(1):7-10. Epub 1999/03/05.
36. Jeffcoat M. Diagnosing periodontal disease. New tools to solve an old problem. *J Am Dent Assoc.* 1991;122(1):54-9. Epub 1991/01/01.
37. Jeffcoat MK. Current concepts in periodontal disease testing. *J Am Dent Assoc.* 1994;125(8):1071-8. Epub 1994/08/01.
38. Jeffcoat MK. Radiographic methods for the detection of progressive alveolar bone loss. *J Periodontol.* 1992;63(4 Suppl):367-72. Epub 1992/04/01.
39. Wenzel A, Sewerin I. Sources of noise in digital subtraction radiography. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1991;71(4):503-8. Epub 1991/04/01.
40. Ohki M, Okano T, Yamada N. A contrast-correction method for digital subtraction radiography. *J Periodontol Res.* 1988;23(4):277-80. Epub 1988/07/01.

41. Ruttimann UE, Webber RL, Schmidt E. A robust digital method for film contrast correction in subtraction radiography. *J Periodontal Res.* 1986;21(5):486-95. Epub 1986/09/01.
42. Matteson SR. Radiographic selection criteria: the need for continued leadership. *Dentomaxillofac Radiol.* 1992;21(1):3-4. Epub 1992/02/01.
43. Matteson SR, Joseph LP, Bottomley W, Finger HW, Frommer HH, Koch RW, et al. The report of the panel to develop radiographic selection criteria for dental patients. *Gen Dent.* 1991;39(4):264-70. Epub 1991/07/01.
44. Ellwood RP, Davies RM, Worthington HV. Evaluation of a dental subtraction radiography system. *J Periodontal Res.* 1997;32(2):241-8. Epub 1997/02/01.
45. Ando S, Nishioka T, Shinoda K, Yamano H, Ozawa M. Computerized numerical evaluation of radiographic images: the destruction and reduction of bone tissues in periodontal areas. *J Nihon Univ Sch Dent.* 1969;11(2):41-7. Epub 1969/06/01.
46. Okano T, Mera T, Ohki M, Ishikawa I, Yamada N. Digital subtraction of radiograph in evaluating alveolar bone changes after initial periodontal therapy. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1990;69(2):258-62. Epub 1990/02/01.
47. Jeffcoat MK. Digital radiology for implant treatment planning and evaluation. *Dentomaxillofac Radiol.* 1992;21(4):203-7. Epub 1992/11/01.
48. Reddy MS. Radiographic methods in the evaluation of periodontal therapy. *J Periodontol.* 1992;63(12 Suppl):1078-84. Epub 1992/12/01.
49. Welander U, Nelvig P, Tronje G, McDavid WD, Dove SB, Morner AC, et al. Basic technical properties of a system for direct acquisition of digital intraoral radiographs. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1993;75(4):506-16. Epub 1993/04/01.
50. Wenzel A, Hintze H. Perception of image quality in direct digital radiography after application of various image treatment filters for detectability of dental disease. *Dentomaxillofac Radiol.* 1993;22(3):131-4. Epub 1993/08/01.
51. Wolf B, von Bethlenfalvy E, Hassfeld S, Staehle HJ, Eickholz P. Reliability of assessing interproximal bone loss by digital radiography: intrabony defects. *J Clin Periodontol.* 2001;28(9):869-78. Epub 2001/08/09.
52. Kim TS, Benn DK, Eickholz P. Accuracy of computer-assisted radiographic measurement of interproximal bone loss in vertical bone defects. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2002;94(3):379-87. Epub 2002/09/27.
53. Khocht A, Janal M, Harasty L, Chang KM. Comparison of direct digital and conventional intraoral radiographs in detecting alveolar bone loss. *J Am Dent Assoc.* 2003;134(11):1468-75. Epub 2003/12/11.
54. Rawlinson A, Elcock C, Cheung A, Al-Buhairi A, Khanna S, Walsh TF, et al. An in-vitro and in-vivo methodology study of alveolar bone measurement using extra-oral radiographic alignment apparatus, Image Pro-Plus software and a subtraction programme. *J Dent.* 2005;33(9):781-8. Epub 2005/06/01.
55. Cortés E RJ, Gaitán H. Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y reproducibilidad de pruebas diagnósticas. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2010;61(3):247-55.
56. Bautista G, Tamayo MC. Evaluación de pruebas diagnósticas. *Estudios de concordancia. Revista Científica Facultad de Odontología Universidad El Bosque.* 2005;11(2):74-9.
57. Kleinbaum D, Kupper L, Morgenstern H. *Epidemiologic research: principles and quantitative methods.* New York, USA.: Wiley & Sons; 1982.
58. Fernández P, Díaz P. La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas. Madrid - España2004 [cited 2012 Mayo 8]; Available from: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.pdf.
59. Hernández-Aguado I, Porta Serra M, Miralles M, García Benavides F, Bolúmar F. La cuantificación de la variabilidad en las observaciones clínicas. *Med Clin (Barc).* 1990;95:424-9.
60. Sanderink GC, Scholte CM. A comparison between two dental films and two film-screen combinations in detecting low contrast defects and initial caries. *Dentomaxillofac Radiol.* 1985;14(2):113-22. Epub 1985/01/01.

61. Lopez de Ulibarri GI, Fernández P. Medidas de concordancia: el índice de Kappa. *Cad Atención Primaria*. 1999;6:169-71.
62. Cerda J, Villarroel Del P L. Evaluación de la concordancia inter-observador en investigación pediátrica: Coeficiente de Kappa. *Revista Chilena de Pediatría*. 2008;79(1):54-8.
63. Rubio-Romero J G-DH, Rodríguez Malagón N. Concordancia entre la estimación visual y la medición del volumen recolectado en una bolsa del sangrado intraparto en mujeres con parto normal en Bogotá, Colombia, 2006. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*. 2008;59(2):92-102.
64. Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics*. 1989;45(1):255-68. Epub 1989/03/01.
65. Cepeda S, Africano JM, Polo R, Alcalá R, Carr DB. Agreement between percentage pain reductions calculated from numeric rating scores of pain intensity and those reported by patients with acute or cancer pain. *Pain*. 2003;106(3):439-42.
66. Mc Bride G. A proposal for strength of agreement criteria for Lin's Concordance Correlation Coefficient. NIWA Client Report. 2005:HAM2005-062.
67. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1(8476):307-10. Epub 1986/02/08.
68. Page RC, Eke PI. Case definitions for use in population-based surveillance of periodontitis. *J Periodontol*. 2007;78(7 Suppl):1387-99. Epub 2007/08/19.
69. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of clinical trials*. Fourth ed. Madison, WI, USA.: Springer; 2010.
70. Sánchez R, Echeverry R. Validación de escalas de medición en salud. *Rev Salud Pública*. 2004;6(3):302-18.
71. Sánchez R, Gómez C. Conceptos básicos sobre validación de escalas. *Revista Colombiana de Psiquiatría*. 1998;27(2):121-30.
72. Versteeg KH, Sanderink GC, van Ginkel FC, van der Stelt PF. Estimating distances on direct digital images and conventional radiographs. *J Am Dent Assoc*. 1997;128(4):439-43. Epub 1997/04/01.
73. Akesson L, Rohlin M, Hakansson J. Marginal bone in periodontal disease: an evaluation of image quality in panoramic and intra-oral radiography. *Dentomaxillofac Radiol*. 1989;18(3):105-12. Epub 1989/08/01.
74. Schatzle M, Faddy MJ, Cullinan MP, Seymour GJ, Lang NP, Burgin W, et al. The clinical course of chronic periodontitis: V. Predictive factors in periodontal disease. *J Clin Periodontol*. 2009;36(5):365-71. Epub 2009/05/08.
75. Akesson L, Hakansson J, Rohlin M. Comparison of panoramic and intraoral radiography and pocket probing for the measurement of the marginal bone level. *J Clin Periodontol*. 1992;19(5):326-32. Epub 1992/05/01.
76. Pepelassi EA, Diamanti-Kipiotti A. Selection of the most accurate method of conventional radiography for the assessment of periodontal osseous destruction. *J Clin Periodontol*. 1997;24(8):557-67. Epub 1997/08/01.
77. Pepelassi EA, Tsiklakis K, Diamanti-Kipiotti A. Radiographic detection and assessment of the periodontal endosseous defects. *J Clin Periodontol*. 2000;27(4):224-30. Epub 2000/04/28.
78. Hildebolt CF, Bartlett TQ, Brunnsden BS, Hente NL, Gravier MJ, Walkup RK, et al. Bitewing-based alveolar bone densitometry: digital imaging resolution requirements. *Dentomaxillofac Radiol*. 1994;23(3):129-34. Epub 1994/08/01.
79. Eggen S. [Simplification and standardization of intraoral radiography technics]. *Die Quintessenz*. 1969;20(7):109-12. Epub 1969/07/01. Vereinfachung und Standardisierung der intraoralen Röntgentechnik.
80. Updegrave WJ. The paralleling extension-cone technique in intraoral dental radiography. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1951;4(10):1250-61. Epub 1951/10/01.
81. Bragger U, Pasquali L, Rylander H, Carnes D, Kornman KS. Computer-assisted densitometric image analysis in periodontal radiography. A methodological study. *J Clin Periodontol*. 1988;15(1):27-37. Epub 1988/01/01.

82. Eickholz P DC, Staehle HJ. Reproduzierbarkeit standardisierter Bißflügelaufnahmen bei Patienten mit fortgeschrittener Parodontitis. *Dtsch Zahnarztl Z.* 1994;49:398-402.
83. Hildebolt CF, Pilgram TK, Yokoyama-Crothers N, Fletcher G, Helbig JL, Bartlett TQ, et al. Reliability of linear alveolar bone loss measurements of mandibular posterior teeth from digitized bitewing radiographs. *J Clin Periodontol.* 1998;25(11 Pt 1):850-6. Epub 1998/12/10.
84. Hammerle CH, Ingold HP, Lang NP. Evaluation of clinical and radiographic scoring methods before and after initial periodontal therapy. *J Clin Periodontol.* 1990;17(4):255-63. Epub 1990/04/01.
85. Tonetti MS, Pini Prato G, Williams RC, Cortellini P. Periodontal regeneration of human infrabony defects. III. Diagnostic strategies to detect bone gain. *J Periodontol.* 1993;64(4):269-77. Epub 1993/04/01.
86. Ludlow JB, Abreu M, Jr. Performance of film, desktop monitor and laptop displays in caries detection. *Dentomaxillofac Radiol.* 1999;28(1):26-30. Epub 1999/04/15.
87. Carrasco JL, Jover L, King TS, Chinchilli VM. Comparison of concordance correlation coefficient estimating approaches with skewed data. *Journal of biopharmaceutical statistics.* 2007;17(4):673-84. Epub 2007/07/07.
88. Tewary S, Luzzo J, Hartwell G. Endodontic radiography: who is reading the digital radiograph? *Journal of endodontics.* 2011;37(7):919-21. Epub 2011/06/22.
89. Pecoraro M, Azadivatan-le N, Janal M, Khocht A. Comparison of observer reliability in assessing alveolar bone height on direct digital and conventional radiographs. *Dentomaxillofac Radiol.* 2005;34(5):279-84. Epub 2005/08/27.
90. Delamare EL, Liedke GS, Vizzotto MB, da Silveira HL, Ribeiro JL, Silveira HE. Influence of a programme of professional calibration in the variability of landmark identification using cone beam computed tomography-synthesized and conventional radiographic cephalograms. *Dentomaxillofac Radiol.* 2010;39(7):414-23. Epub 2010/09/16.
91. Chambers D. Learning curves: what do dental students learn from repeated practice of clinical procedures? *Journal of dental education.* 2012;76(3):291-302. Epub 2012/03/03.