

# Modelo para la evaluación de la eficacia diagnóstica de la tomografía computarizada de haz cónico en odontología

## *A model of diagnostic efficacy for the evaluation of CBCT in dentistry*

L. Barba Ramírez\*, V. Ruiz García\*\*, A. Hidalgo Rivas\*\*\*

### RESUMEN

**Introducción:** Debido al riesgo que conlleva la exposición a radiación ionizante, se han establecido los principios de protección radiológica, con el propósito de regular las actividades que involucran su uso. Uno de estos principios es la justificación de los exámenes, es decir, la indicación del examen cuando exista la posibilidad de que éste entregue información en beneficio del paciente. Esto implica que dicho examen se evalúe en cuanto a su rendimiento, de manera que exista evidencia que indique su capacidad de entregar la información necesaria para la indicaciones específicas del paciente.

**Revisión:** Para evaluar el rendimiento de los exámenes imagenológicos, con el fin de orientar su uso como herramienta diagnóstica en las distintas indicaciones odontológicas, se ha usado el modelo de Eficacia Diagnóstica descrito por Fryback y Thornbury en 1991. En odontología, el uso de la tomografía computarizada de haz cónico (TCHC) ha aumentado debido a sus ventajas como herramienta diagnóstica. Aún así, son pocas las investigaciones en altos niveles del modelo de Eficacia Diagnóstica -más relacionados con características aplicables al paciente- y muchas las investigaciones en bajos niveles -más relacionado con calidad técnica y de exactitud diagnóstica-.

**Conclusiones:** La evidencia del rendimiento de la TCHC en bajos niveles puede generar una idea equivocada sobre sus indicaciones, dando la impresión de que cuenta con respaldo científico suficiente que justifica su uso. Es necesaria investigación enfocada en el beneficio de los pacientes con el uso de TCHC para las distintas indicaciones en odontología.

**PALABRAS CLAVE:** Protección radiológica, tomografía computarizada de haz cónico, evaluación de la tecnología biomédica.

### ABSTRACT

**Introduction:** Due to the risk of exposure to ionizing radiation, principles of radiation protection have been established, with the aim to regulate activities that involve the use of ionizing radiation. The principle of justification means that the indication of the exam must be associated to the possibility of providing information for the benefit of the patient. The indication of an exam that results in a benefit for the patient entails the evaluation of the exam in terms of its performance. This evaluation should demonstrate the exam has ability to deliver the necessary information for the specific need of the patient.

- 
- \* Sección de Radiología Oral y Maxilofacial, Facultad de Odontología, Universidad de Costa Rica, Costa Rica. Especialista en Radiología Oral y Maxilofacial. Magíster en Radiología Oral y Maxilofacial.
- \*\* Facultad de Estomatología, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú. Especialista en Radiología Oral y Maxilofacial. Magíster en Estomatología.
- \*\*\* Departamento de Estomatología, Universidad de Talca, Chile. Especialista en Radiología Oral y Maxilofacial. Doctor en Radiología Oral.

**Review:** The Diagnostic Efficacy model, described by Fryback and Thornbury in 1991, is used to evaluate the performance of imaging tests, in order to guide its use as a diagnostic tool in different dental indications. In dentistry, the use of TCHC has increased due to the advantages as a diagnostic tool. Still, there are few investigations at high levels of the Diagnostic Efficacy model – related to characteristics that involve the patient – and many investigations at low levels – more related to technical quality and diagnostic accuracy.

**Conclusions:** Evidence of the performance of CBCT at low levels generates a misunderstanding about its use, giving the impression that CBCT has sufficient scientific support to justify its use. Currently, the evaluation of the performance of the TCHC has focused on evaluating the lowest levels of this model, the image quality and the diagnostic precision, although evidence at this level remains limited. Research focusing on the benefit of patients with the use of CBCT for the different indications in dentistry is needed.

**KEY WORDS:** Radiation protection, CBCT, Biomedical technology assessment.

**Fecha de recepción:** 29 de junio de 2020.

**Fecha de aceptación:** 5 de octubre de 2020.

L. Barba Ramírez, V. Ruiz García, A. Hidalgo Rivas. *Modelo para la evaluación de la eficacia diagnóstica de la tomografía computarizada de haz cónico en odontología.* 2023; 39 (2): 98-107.

## INTRODUCCIÓN

La incorporación de la tomografía computarizada de haz cónico (TCHC) en la práctica odontológica hace tan solo dos décadas, cambió la forma de evaluación imagenológica de los pacientes. Las ventajas de esta tecnología tridimensional (3D) han masificado su uso como herramienta diagnóstica en todas las especialidades odontológicas.<sup>(1)</sup> Una de las ventajas de la TCHC es su accesibilidad y bajo costo, permitiendo al clínico adquirirla y usarla en su clínica dental. Además, la TCHC ha facilitado a los clínicos la evaluación de los pacientes al entregarles imágenes 3D de manera inmediata.<sup>(2)</sup>

La TCHC usa rayos X, un tipo de radiación ionizante con la posibilidad de producir efectos adversos en los pacientes, conocidos como efectos estocásticos, siendo el principal el cáncer radioinducido.<sup>(3)</sup> Si bien las dosis en TCHC suelen ser más bajas que en tomografía médica, por lo general son más altas que en exámenes radiográficos bidimensionales (2D) en odontología.<sup>(3-5)</sup> Uno de los modelos que explica la relación entre las bajas dosis de radiación ionizante, como las usadas en odontología, y sus efectos adversos es el modelo lineal sin umbral (LNT del inglés linear-no-threshold). Este modelo es el actualmente promovido internacionalmente como el más prudente para usar de manera segura las radiaciones ionizantes.<sup>(6,7)</sup> Este modelo establece una relación lineal entre la dosis y el riesgo de inducir efectos estocásticos,

por lo que considera que no hay una dosis segura en la que no haya riesgo de inducir un cáncer.<sup>(8)</sup>

Debido al riesgo que conlleva la exposición a radiación ionizante, se han establecido los principios de protección radiológica, con el propósito de regular las actividades que involucran el uso de estas radiaciones.<sup>(8)</sup> Uno de estos principios es la justificación de los exámenes, que implica el uso responsable de los exámenes imagenológicos, es decir, la indicación del examen cuando exista la posibilidad de que éste entregue información en beneficio para el paciente.<sup>(6)</sup> Este principio señala que debe considerarse que este beneficio supere el riesgo inherente de la exposición a rayos X.<sup>(8)</sup>

La indicación de un examen que resulte en un beneficio para el paciente implica que ese examen se haya evaluado en cuanto a su rendimiento, es decir, su capacidad de entregar la información necesaria para la necesidad específica del paciente.<sup>(3,9)</sup> Esto se conoce como la eficacia diagnóstica de un examen imagenológico, donde la evaluación del examen se enfoca en el beneficio que resulta en los pacientes al usar el examen para una indicación específica. Para evaluar el rendimiento de la TCHC, en relación con las distintas indicaciones odontológicas, se ha usado el modelo de Eficacia Diagnóstica<sup>(3,10-13)</sup> descrito por Fryback y Thornbury en 1991.<sup>(14)</sup>

En la presente revisión se analiza el Modelo de Eficacia Diagnóstica usado para la evaluación del ren-

dimiento de exámenes de TCHC en odontología.

### MODELO DE EFICACIA DIAGNÓSTICA

El uso del modelo de Eficacia Diagnóstica está ampliamente difundido para evaluar el rendimiento de los exámenes imagenológicos, con el fin de orientar su uso como herramienta diagnóstica en las distintas indicaciones odontológicas.<sup>(3,10-13,15)</sup> Este modelo permite demostrar el rendimiento de un examen para una indicación específica, siendo un apoyo para dar cumplimiento al principio de justificación.<sup>(3)</sup>

El modelo de Eficacia Diagnóstica plantea que la evaluación de un examen imagenológico debe examinar tanto las características de calidad técnica y de exactitud diagnóstica, como las características aplicables al paciente.<sup>(12,14)</sup> Entre las características aplicables al paciente, se describen los beneficios que obtiene el paciente, tales como una mejora en el diagnóstico y en el tratamiento, éxito del tratamiento, mejor postoperatorio, entre otros.<sup>(12,14)</sup>

El modelo de Eficacia Diagnóstica consta de una escala de mediciones para evaluar el rendimiento de una tecnología imagenológica. Esta escala tiene seis niveles de eficacia, ordenados en forma ascendente, de tal manera que la tecnología que tiene eficacia en los niveles superiores del modelo es la tecnología con mayor beneficio tanto para el paciente como para la sociedad.<sup>(12,14)</sup> Los seis niveles del modelo son: 1) eficacia técnica, 2) eficacia en exactitud diagnóstica, 3) eficacia en pensamiento diagnóstico, 4) eficacia terapéutica, 5) eficacia en resultado para el paciente y 6) eficacia social.

El objetivo de una herramienta diagnóstica es brindar información al clínico que le permita tratar a los pacientes de manera efectiva y eficiente. El beneficio a los pacientes corresponde a un diagnóstico acertado y un tratamiento adecuado, basado en la información entregada por una herramienta diagnóstica eficaz. Esto se logra solo cuando la herramienta diagnóstica ha demostrado eficacia en los niveles superiores del modelo de Eficacia Diagnóstica, ya que son estos niveles los que muestran este beneficio para los pacientes y la sociedad.<sup>(14)</sup>

El modelo de Eficacia Diagnóstica se ha usado para evaluar la utilidad de diversos exámenes

imagenológicos, tales como, TCHC<sup>(16)</sup>, tomografía computarizada<sup>(17)</sup>, resonancia magnética<sup>(18)</sup>, entre otros.<sup>(12)</sup> En la Tabla 1 se describen los seis niveles del modelo y a continuación se describe cada nivel en relación con la TCHC en odontología.

### MODELO DE EFICACIA DIAGNÓSTICA PARA EVALUAR LA TCHC EN ODONTOLOGÍA

#### Nivel 1: Eficacia Técnica:

Este nivel evalúa la calidad técnica de las imágenes e incluye los parámetros físicos relacionados con calidad de la imagen. En este nivel se evalúan parámetros como el brillo, contraste, nitidez, resolución espacial, dosis de radiación, entre otros.<sup>(5,14,19)</sup> Estos parámetros son obtenidos habitualmente en condiciones de laboratorio óptimas y son un requisito para evaluar la eficacia en los niveles superiores. Aún así, mayor eficacia en este nivel no garantiza eficacia en los siguientes niveles.<sup>(14)</sup> El nivel 1 es uno de los niveles más estudiados en odontología, siendo diversas las investigaciones que han evaluado la calidad técnica de TCHC, comparando la TCHC con las imágenes 2D para distintas indicaciones odontológicas.<sup>(12,20,21)</sup> Por ejemplo, se ha comparado la calidad de imagen entre la TCHC y la radiografía panorámica (PAN) para la evaluación de patrones trabeculares, para establecer calidad ósea.<sup>(20)</sup> En dicha investigación se encontró que la TCHC tiene una menor resolución espacial, presentando la PAN una mayor eficacia técnica. En el caso de comparar ambas tecnologías en relación con la dosis de radiación, se justifica el uso de la tecnología que entregue menor dosis con una mayor eficacia en los niveles superiores. Se ha comparado las dosis de radiación en niños, al ser examinados con exámenes 2D (PAN y periapicales) y con TCHC para la evaluación de caninos en ubicación intraósea. En esta investigación se encontró que la dosis efectiva de la TCHC supera de entre 15 a 140 veces la dosis recibida con exámenes 2D.<sup>(21)</sup> Es decir, para este caso específico, la PAN presenta una mayor eficacia técnica que la TCHC.

#### Nivel 2: Eficacia en Exactitud Diagnóstica

Este nivel evalúa el desempeño de una nueva tecnología para realizar un diagnóstico, comparándola con el estándar de referencia. El estándar de referencia, también conocido como “estándar de oro” o gold standard, entrega el resultado real del diagnóstico, para poder definir si el diagnóstico que entrega la nueva tecnología es verdadero o

**Tabla 1.** Clasificación de los niveles del Modelo Jerárquico de Eficacia Diagnóstica. Adaptado de Fryback y Thornbury, 1991.

Nivel	¿Qué evalúa?	Ejemplos de medidas características	Método de evaluación
1. Eficacia Técnica	Parámetros físicos que describen la calidad de la imagen	-resolución espacial -nitidez, brillo, contraste -evaluación de artefactos -cambio en la función de transferencia de modulación	Condiciones óptimas dentro de laboratorio
2. Eficacia en la Exactitud Diagnóstica	Si el examen nuevo entrega información que ayuda al clínico a: - tomar una decisión correcta en cuanto a la ausencia o presencia de una enfermedad. - distinguir entre lo normal y anormal o patológico	-sensibilidad, especificidad del examen imagenológico en una situación clínica específica -exactitud diagnóstica: porcentaje de diagnósticos correctos en una serie de casos -valores predictivos positivos y negativos, intervalos de confianza -Odds Ratio y medidas del área de curva ROC (Característica Operativa del Receptor, del inglés <i>Receiver Operating Characteristic</i> )	Se compara el examen nuevo con el "gold standard" Se muestra a los observadores el examen nuevo para que evalúen la presencia de la enfermedad/ condición Estas imágenes pertenecen a casos en los que se conoce el estado verdadero.
3. Eficacia de Pensamiento Diagnóstico	Si al comparar el examen imagenológico nuevo con el examen utilizado de manera habitual, el examen nuevo: - produce un cambio en el diagnóstico diferencial - produce un nuevo orden en las probabilidades de una enfermedad sobre otra.	-porcentaje de casos en que el examen imagenológico se juzgó útil para realizar el diagnóstico -diferencias en el diagnóstico diferencial antes y después de la evaluación con el examen imagenológico -cambio en la distribución del diagnóstico diferencial realizado antes y después de la evaluación con el examen imagenológico.	Se compara el examen nuevo con el examen habitual Estudios "antes-después" Se muestra a los observadores el examen habitual (antes) y posteriormente el examen nuevo (después) Se les solicita establecer un diagnóstico diferencial y se realiza una comparación entre ambos diagnósticos
4. Eficacia Terapéutica	Si al comparar el examen imagenológico nuevo con el examen utilizado de manera habitual, el examen nuevo: -produce un cambio manejo o tratamiento del paciente.	-porcentaje de veces que la imagen se juzgó útil en el manejo o tratamiento del paciente -porcentaje de veces que se evitaron procedimientos médicos (terapéuticos o diagnósticos) debido a la información del examen -porcentaje de veces en que cambio la terapia propuesta antes, tras la información del examen (inferido retrospectivamente de los informes clínicos) -porcentaje de veces que cambiaron los clínicos su terapia después de obtener la información de la prueba.	Se compara el examen nuevo con el examen habitual Estudios "antes-después" Se muestra a los observadores el examen habitual (antes) y posteriormente el examen nuevo (después) Se les solicita establecer el plan de tratamiento y se realiza una comparación entre ambos.
5. Eficacia en Resultado para el paciente	Si al comparar el examen imagenológico nuevo con el examen utilizado de manera habitual, el examen nuevo: -produce un cambio beneficioso, una mejora en la salud o condición del paciente en el resultado del tratamiento	-porcentaje de pacientes que mejoraron con la información del examen comparados con los pacientes sin la información del examen -morbilidad o procedimientos médicos evitados debido a la información del examen -aumento en la esperanza de vida o calidad de vida -disminución en las tasas de mortalidad	Se podría inferir al demostrar eficacia en los niveles anteriores.
6. Eficacia Social	Si al comparar el examen imagenológico nuevo con el examen utilizado de manera habitual, el examen nuevo: -entrega mayores beneficios, que exceden los costos que representan para la sociedad	-análisis costo-beneficio y costo-efectividad desde el punto de vista social	Se analiza el costo-beneficio

falso.<sup>(11,22)</sup> Para evaluar este nivel se usa la medición de los valores predictivos, sensibilidad, especificidad entre otros.<sup>(23,24)</sup>

El nivel 2 entrega información sobre la capacidad de la tecnología para dar un resultado que coin-

cide con el diagnóstico real del paciente. Pero, en ocasiones, exámenes de alta calidad técnica o con buena eficacia en exactitud diagnóstica podrían no entregar información relevante para la atención del paciente.<sup>(14)</sup> Es decir, un examen imagenológico podría ser eficaz en la detección

de la enfermedad (nivel 2), pero no producir ningún cambio en el diagnóstico o tratamiento del paciente.<sup>(12)</sup>

Diversas investigaciones sobre la eficacia de la TCHC se han realizado en este nivel.<sup>(23-25)</sup> Se ha evaluado la exactitud diagnóstica de la TCHC y la radiografía periapical para detectar la periodontitis apical, usando la histopatología como el estándar de referencia.<sup>(25)</sup> Esta investigación mostró que ambas técnicas son similares en especificidad y valores predictivos positivos, pero la TCHC tiene una mayor exactitud diagnóstica, una alta sensibilidad y un alto valor predictivo negativo. Otra investigación encontró una alta exactitud diagnóstica de la TCHC para la detección de perforaciones en la furca, teniendo además una alta correlación entre la medición de las dimensiones de la perforación entre la TCHC y las medidas reales.<sup>(26)</sup>

### Nivel 3: Eficacia en Pensamiento Diagnóstico

Este nivel busca determinar si una nueva tecnología contribuye a modificar el diagnóstico que se hubiera establecido con el examen control. Es decir, si al usar la nueva tecnología (por ejemplo, la TCHC) el diagnóstico cambia, comparado con el diagnóstico planteado al usar la información que entrega el examen control (por ejemplo, radiografías 2D). El examen control es el examen que se usa habitualmente para el diagnóstico de una situación específica, y no siempre coincide con el estándar de referencia (por ejemplo, histología). Esto, porque en algunas ocasiones el estándar de referencia es de difícil acceso o es muy invasivo. Por lo tanto, en ocasiones, el examen control podría no cumplir las características de un estándar de referencia y no entregar un diagnóstico exacto.<sup>(27)</sup> Es por esto que no corresponde realizar la evaluación de la eficacia en pensamiento diagnóstico usando las medidas de sensibilidad y especificidad que se usan en el nivel anterior (nivel 2). Además, por ser el examen control distinto al estándar de referencia, la condición real del paciente no se conoce,<sup>(27)</sup> por lo que no corresponde usar los valores predictivos positivo y negativo para evaluar la eficacia en pensamiento diagnóstico.

Para evaluar este nivel se usa un diseño de estudio cuasi experimental llamado “antes-después”, en el que se comparan ambas tecnologías (nueva tecnología y examen control) en dos tiempos, mediante la evaluación de las imágenes por parte de observadores.<sup>(28)</sup> En el primer tiempo -el “antes”-

los observadores realizan el diagnóstico usando las imágenes del examen control. En un segundo tiempo -el “después”-, los observadores realizan el diagnóstico usando las imágenes de la nueva tecnología. Ambos diagnósticos se comparan para determinar si la nueva tecnología cambia el diagnóstico, ya sea en las alternativas diagnósticas o en el orden del diagnóstico diferencial,<sup>(29)</sup> o si no produce cambio en el diagnóstico. En el caso de no producir un cambio en el diagnóstico, la nueva tecnología se considera de poco valor diagnóstico. Esto porque su contribución sería en la confirmación del diagnóstico o en la reafirmación de ausencia de patología, sin influir de forma directa en el bienestar del paciente. En el caso de que la nueva tecnología si produzca un cambio en el diagnóstico, si este cambio es solamente en el orden del diagnóstico diferencial, no representa necesariamente un impacto o mejora en el tratamiento del paciente.<sup>(29)</sup>

Una investigación en este nivel<sup>(30)</sup> encontró una diferencia significativa en el diagnóstico de septo sinusal con PAN y con TCHC, con diagnóstico de mayor cantidad de septos con la TCHC que con PAN. Otra diferencia que mostró esta investigación fue en la localización de los septos, encontrando un mayor diagnóstico de septos en el sector posterior con TCHC, y en el sector medio con PAN. Otra investigación<sup>(31)</sup> en que se evaluó el diagnóstico endodóntico, mostró que el uso de la TCHC produjo un cambio en el diagnóstico en el 35% de los casos evaluados. En esta investigación, los pacientes se les realizó un examen clínico completo y radiografía intraoral. Posterior a este examen inicial, se incluyeron los pacientes que cumplían los requisitos para realizar un examen de TCHC, de acuerdo con los lineamientos específicos establecidos por la Comisión Europea (CE) para el uso de TCHC en endodoncia. Con la información del examen de TCHC se realizó un nuevo diagnóstico, concluyendo que la evaluación con TCHC cambió el diagnóstico inicial, teniendo un impacto al usarse en concordancia con las guías de la CE.

### Nivel 4: Eficacia Terapéutica

Este nivel busca determinar si la nueva tecnología contribuye a establecer o modificar un tratamiento. Esto se realiza al comparar el tratamiento planeado sin la información entregada con la nueva tecnología, con el tratamiento realizado una vez obtenida dicha información. Es decir, ambos tra-

tamientos se comparan para determinar el cambio en el tratamiento en el paciente, resultante de la información que entrega la nueva tecnología. Si la nueva tecnología no produce cambio en el tratamiento del paciente, entonces no produce un beneficio para el paciente, ya que solamente estaría reafirmando el tratamiento propuesto con el examen control. Esta evaluación se puede realizar de la misma manera que el nivel anterior, mediante la comparación de tecnologías en dos tiempos, en un estudio antes-después.

Este nivel se puede evaluar mediante un estudio prospectivo, un ensayo aleatorizado controlado, analizando si la nueva tecnología produce un cambio en el tratamiento aplicado al paciente. También puede evaluarse este nivel de la misma manera que el nivel anterior, mediante un estudio antes-después, comparando ambas tecnologías en dos tiempos. La evaluación con un estudio antes-después se analiza si la nueva tecnología produce un cambio en la elección de tratamiento que se aplicaría en el paciente.<sup>(21)</sup>

Una investigación en este nivel,<sup>(32)</sup> para el tratamiento de implantes, comparó la PAN con la TCHC con respecto a la selección del implante en la planificación del tratamiento, y con el implante colocado finalmente en el paciente. Dicha investigación encontró una diferencia significativa entre ambas tecnologías en la selección de longitud del implante, encontrando más cambios entre la selección de longitud con PAN y la longitud utilizada en el implante colocado en el paciente. Otra investigación,<sup>(33)</sup> realizó un estudio retrospectivo en ortodoncia, evaluando los registros de los pacientes en cuanto a métodos de tratamiento usados y la duración del tratamiento, en pacientes con canino maxilar en ubicación intraósea. Para esto, se agrupó a los pacientes de acuerdo con los registros radiográficos en convencional (panorámica y cefalométrica) y convencional más TCHC. No se encontró diferencia significativa al usar las radiografías convencionales y TCHC, entre el número de métodos, o entre métodos utilizados. Es decir, se encontró que la TCHC no influye en la elección del tratamiento ortodóntico en pacientes con canino maxilar en ubicación intraósea.

Para una indicación clínica específica, el resultado en el paciente se ve afectado solamente si la información que entrega el examen imagenológico al clínico le influye en su pensamiento diagnóstico

y en la elección de tratamiento. Es decir, si la información que obtiene el clínico del examen imagenológico se traduce en un cambio en su diagnóstico o en su tratamiento. Debido a que las investigaciones en el nivel 3 y 4 tienen alto grado de subjetividad, la evaluación de los exámenes imagenológicos en estos niveles identifica de mejor manera la ausencia de eficacia en pensamiento diagnóstico y de tratamiento. Es decir, cuando no se produce un cambio en las alternativas diagnósticas, en el orden del diagnóstico diferencial, ni en la elección de tratamiento.<sup>(14)</sup>

La evaluación de una nueva tecnología en los niveles 3 y 4 se realiza para determinar si el uso de esta tecnología produce un cambio. Esto es, si produce un resultado distinto al obtenido con la tecnología habitual,<sup>(10)</sup> en cuanto a elección de diagnóstico y de tratamiento para una situación específica.<sup>(27,34)</sup> Es decir, se considera al examen imagenológico y al observador como parte de una evaluación integral, evaluando el impacto de la nueva tecnología en las decisiones del clínico, tanto diagnósticas como de tratamiento, para una situación específica. Esta evaluación intenta recrear los procesos de toma de decisión del clínico en su práctica diaria,<sup>(12)</sup> por lo que presenta un mayor nivel de evidencia comparados con estudios en niveles más bajos del modelo.<sup>(14)</sup> Aún así, si el resultado de la comparación de tecnologías evidencia la ausencia de cambio en el diagnóstico o tratamiento al usar la nueva tecnología, no significa que el resultado de la toma de decisión sea el adecuado o correcto.<sup>(27)</sup> En otras palabras, si al comparar la TCHC con la PAN para el diagnóstico o tratamiento de una situación clínica específica, se encuentra que la TCHC no aporta al cambio, no significa que el diagnóstico o tratamiento escogido con la PAN sea el correcto. Esto porque se está comparando una nueva tecnología con la habitual, y no con el estándar de referencia.

#### **Nivel 5: Eficacia en Resultados para los Pacientes**

Este es el nivel más importante desde el punto de vista del paciente, ya que mide la mejora de su salud o condición.<sup>(14,19)</sup> En este nivel se contrastan los costos con los beneficios esperados, es decir, si al usar la nueva tecnología se obtiene un efecto medible beneficioso en la salud de los pacientes. Para evaluar este nivel se puede medir la disminución de las tasas de mortalidad y morbilidad, el aumento en la esperanza de vida, la mejora en calidad de vida, la mejora en el postoperatorio, en-

tre otros.<sup>(12)</sup>En esta evaluación se debe determinar los efectos a largo plazo de la radiación ionizante. Es decir, en el caso de dos tecnologías que hayan demostrado la misma eficacia terapéutica (nivel 4), debe elegirse la que produzca una menor dosis de radiación, ya que mejoraría el resultado para el paciente al disminuir el riesgo de un cáncer radioinducido.<sup>(12)</sup>Por lo tanto, solamente se justifica el uso de la TCHC en el caso en que demuestre mayor eficacia, por ejemplo, al modificar el tratamiento de los pacientes. De otra manera, si el uso de TCHC no produce ningún cambio beneficioso en el tratamiento o resultado del tratamiento en el paciente, se estaría exponiendo al paciente a mayor radiación sin ningún beneficio.

Para evaluar este nivel se necesita de un ensayo controlado aleatorizado, que involucra dilemas éticos, ya que el uso de la nueva tecnología de manera aleatorizada resulta en una distribución injusta. Esto es, se estaría asignando a un grupo una intervención potencialmente beneficiosa y negándosele al otro grupo.<sup>(11,22)</sup>Además, la exposición aleatoria a radiaciones ionizantes estaría exponiendo a un grupo de pacientes a una intervención potencialmente riesgosa.<sup>(11)</sup>El ensayo controlado aleatorizado también presenta dilemas prácticos como ser de mucha complejidad y requerir de mucho dinero para realizarse.<sup>(22)</sup> También, debido al rápido avance de las tecnologías, si la investigación toma mucho tiempo, puede entregar resultados obsoletos.<sup>(11,22,35)</sup>Estos aspectos hacen difícil la evaluación del impacto directo de la imagen en el resultado para el paciente en el nivel 5. Además, debido a que son varios los factores que intervienen en el resultado del paciente, y que la contribución del examen imagenológico podría ser mínima, una investigación requeriría de una muestra grande.<sup>(14)</sup>Es por esto que la eficacia en el nivel 5 debe inferirse en la mayoría de los casos de la eficacia demostrada en los niveles 1 al 4.<sup>(12)</sup>

Una investigación<sup>(33)</sup> en este nivel evaluó la eficacia de la TCHC en el resultado para los pacientes con caninos en ubicación intraósea en el tratamiento de ortodoncia. En dicha investigación se encontró un efecto beneficioso con el uso de la TCHC al reducir la duración del tratamiento de ortodoncia en comparación con el uso solamente de PAN. Otra investigación<sup>(36)</sup> comparó la TCHC y PAN, para cirugía perirradicular, encontrando una reducción significativa en la duración de la cirugía perirradicular con el uso de TCHC. No se encontró

diferencia en el resultado en el paciente, como en la evaluación postoperatoria y en la ocurrencia de perforación en la membrana sinusal entre otros.

### Nivel 6: Eficacia Social

Este nivel evalúa el costo-beneficio de la nueva tecnología. Es decir, si el uso de la nueva tecnología representa un uso eficiente de los recursos de la sociedad, al ser capaz de entregar beneficios medibles en la salud de la población.<sup>(5)</sup>Estos beneficios deben exceder los costos como la exposición a la radiación y el costo monetario del examen.<sup>(5,12)</sup>Muy poca investigación se ha realizado en este nivel en el uso de TCHC en odontología. Una investigación<sup>(16)</sup> evaluó el costo económico del uso de dos métodos diagnósticos: a. PAN y TCHC, y b. PAN y dos radiografías periapicales, para los caninos maxilares en ubicación intraósea, con alteraciones de la erupción. Esta investigación encontró que el uso del método a. tiene un mayor costo económico que el uso del método b. En base a estos resultados, los autores no apoyan el uso de la TCHC en todos los casos de canino maxilar con alteración de la erupción. Esto, debido a que la TCHC es un examen de mayor costo económico y son pocos los pacientes que podrían verse beneficiados con la información que entrega la TCHC. Otra investigación<sup>(37)</sup> mediante un ensayo clínico aleatorizado evaluó los costos de la TCHC comparados con la PAN para la cirugía de tercer molar. Se encontró que el costo de la TCHC es 3 a 4 veces mayor que el costo de la PAN, sin mostrar beneficio para el paciente, en cuanto a recursos usados antes y después de la cirugía, ni en los recursos usados para el manejo de complicaciones.

La eficacia en los niveles 5 y 6 es difícil de evaluar, ya que existen muchos procedimientos entre el examen imagenológico y la determinación del resultado en el paciente y la sociedad. Sin embargo, deben evaluarse estos niveles, vinculando el examen imagenológico con el éxito del tratamiento. Además, debe evaluarse si el costo de usar la nueva tecnología es un uso eficiente de recursos al obtener un beneficio para la sociedad.<sup>(12,14)</sup>

Actualmente, la evaluación del rendimiento de la TCHC se ha enfocado en evaluar la calidad de imagen y la exactitud diagnóstica, siendo escasa la evidencia de su rendimiento para entregar la información que beneficie a los pacientes.<sup>(38-40)</sup> Sin embargo, es necesaria investigación que se enfoque en el beneficio de los pacientes con el uso

de la TCHC en las distintas indicaciones en odontología.<sup>(3)</sup> Investigaciones que demuestren que el uso de la TCHC influye en el resultado de los tratamientos y en la mejora de la salud o condición de los pacientes, llevarían a la formulación de guías clínicas que orienten al clínico para un uso justificado de la TCHC.<sup>(41)</sup>

#### **APLICACIÓN DEL MODELO DE EFICACIA DIAGNÓSTICA PARA EL USO DE LA TCHC EN ODONTOLOGÍA**

La investigación en radiología maxilofacial, en relación con la TCHC debiera dirigirse a evaluar las indicaciones en las que la TCHC produce un beneficio que supera el riesgo inherente a la exposición a radiación ionizante. Es decir, cuando la información diagnóstica que se obtiene al usar la TCHC se puede vincular con un beneficio para el paciente. Si la TCHC influye en la toma de decisiones, en cuanto a diagnóstico y plan de tratamiento, y aún más importante, si esta influencia produce un mayor éxito de los tratamientos, se estaría demostrando un beneficio para el paciente, y por lo tanto, justificando su uso.

Debido al avance de la tecnología y la rápida incorporación de la TCHC en las diversas especialidades odontológicas, diversas instituciones han promovido investigaciones sobre la eficacia diagnóstica de la TCHC.<sup>(3,12,38)</sup> Se ha considerado que el periodo inicial de establecimiento de la TCHC ya concluyó, y que actualmente se debe evaluar la TCHC desde el punto de vista del resultado del paciente, es decir, si éste se beneficia y en qué medida, del uso de la TCHC.<sup>(38)</sup> La TCHC presenta indudables ventajas respecto de la tecnología 2D debido a que ofrece imágenes en todos los planos del espacio. Sin embargo, es necesaria evidencia científica que justifique su uso en odontología, especialmente en la población infantil, debido al mayor riesgo asociado al uso de rayos X.<sup>(42)</sup>

Actualmente es poca la investigación que utiliza el modelo de Eficacia Diagnóstica, siendo en su mayoría investigaciones en los niveles 1 y 2.<sup>(39,40)</sup> Investigaciones en los niveles 1 y 2 solamente muestran la calidad física y el desempeño de una tecnología para el diagnóstico, aportando insuficiente evidencia que permita la elaboración de guías clínicas para orientar a los clínicos en la indicación de exámenes imagenológicos. En odontopediatría, por ejemplo, una revisión sistemática reciente sobre la eficacia diagnóstica de la TCHC<sup>(43)</sup> encontró insuficiente evidencia de estu-

dios in vivo en pacientes pediátricos. Dicha revisión incluyó 190 publicaciones, en su mayoría series de caso y reportes de caso, siendo solamente 14 las investigaciones en eficacia diagnóstica. De estas 14, más de la mitad evaluaron la TCHC en niveles 3 y 4 del modelo de Eficacia Diagnóstica, y solamente dos investigaciones evaluaron el nivel 6, siendo importante resaltar que ninguna de estas investigaciones estudió el resultado en los pacientes, es decir, el nivel 5. También en ortodoncia se ha encontrado resultados desfavorables, con falta de evidencia que justifique el uso de TCHC en la población pediátrica.<sup>(44)</sup>

En el caso de periodoncia, se ha estudiado la TCHC mayormente en los niveles más bajos del modelo de eficacia diagnóstica para el diagnóstico y plan de tratamiento para defectos de furca y defectos intraóseos.<sup>(45)</sup> Del mismo modo, pocas investigaciones sobre el uso de la TCHC en endodoncia se han enfocado en evaluar un posible beneficio para el diagnóstico y plan de tratamiento, y ninguna ha investigado el beneficio para la sociedad. Sin embargo, la mayoría ha estudiado la eficacia técnica y la exactitud diagnóstica, siendo injustificable el uso rutinario de la TCHC en este campo.<sup>(46)</sup>

La presente revisión muestra que actualmente es poca la evidencia de la TCHC en relación con el paciente, para distintas indicaciones en odontología. A pesar de los resultados favorables en niveles 1 y 2, no hay suficiente evidencia del beneficio de TCHC en el tratamiento o en el resultado en el paciente, y tampoco del beneficio a nivel social. Esto significaría, en muchas ocasiones, la indicación de la TCHC no justificada, es decir, sin asegurar al paciente un beneficio superior al costo.

## **CONCLUSIONES**

A pesar de que el uso de la TCHC para distintas indicaciones es un tema bastante investigado en odontología, en general son pocas las investigaciones en altos niveles de eficacia diagnóstica y muchas las investigaciones en bajos niveles. Esta evidencia genera una idea equivocada sobre la TCHC en odontología, dando la impresión de que su uso está justificado y cuenta con respaldo científico. Actualmente, la evidencia disponible se limita a la exactitud diagnóstica de la TCHC, siendo aun en este nivel evidencia limitada. Es necesaria inves-

tigación enfocada en el beneficio de los pacientes con el uso de TCHC para las distintas indicaciones en odontología.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MacDonald D. Cone-beam computed tomography and the dentist. *J Investig Clin Dent*. 2017;8(1):e12178.
2. Scarfe WC, Angelopoulos C. *Maxillofacial Cone Beam Computed Tomography*. 1st ed. Springer International Publishing; 2018. XIX, 1242.
3. European Commission. Radiation Protection 172. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Evidence-based guidelines. [Internet]. Luxembourg City, Luxembourg: European Commission Directorate for Energy; 2012 [cited 2018 Jun 11]. Available from: [http://www.sedentext.eu/files/radiation\\_protection\\_172.pdf](http://www.sedentext.eu/files/radiation_protection_172.pdf)
4. FDI World Dental Federation. FDI policy statement on radiation safety in dentistry: adopted by the FDI General Assembly. *Int Dent J*. 2014;64(6):289-90.
5. McGuigan MB, Duncan HF, Horner K. An analysis of effective dose optimization and its impact on image quality and diagnostic efficacy relating to dental cone beam computed tomography (CBCT). *Swiss Dent J*. 2018 16;128(4):297-316.
6. ICRP. Ethical Foundations of the System of Radiological Protection. ICRP Publication 138. *Ann ICRP*. 2018;47(1):1-65.
7. National Council on Radiation Protection and Measurements. Commentary No. 27 – Implications of Recent Epidemiologic Studies for the Linear-Nonthreshold Model and Radiation Protection [Internet]. 2018 [cited 2018 Aug 13]. Available from: [https://ncrponline.org/wp-content/themes/ncrp/Pub\\_announcements/Commentary\\_No27\\_overview.pdf](https://ncrponline.org/wp-content/themes/ncrp/Pub_announcements/Commentary_No27_overview.pdf)
8. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP*. 2007;37(2-4):1-332.
9. ICRP. Radiological Protection in Cone Beam Computed Tomography (CBCT). ICRP Publication 129. *Ann ICRP*. 2015;44(1):9-127.
10. Sunshine JH, Applegate KE. Technology assessment for radiologists. *Radiology*. 2004;230(2):309-14.
11. Sardanelli F, Di Leo G. *Biostatistics for Radiologists*. 1st ed. Springer-Verlag Mailand; 2009.
12. Geist JR. The efficacy of diagnostic imaging should guide oral and maxillofacial radiology research. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2017;124(3):211-3.
13. The Evidence-Based Radiology Working Group. Evidence-based radiology: a new approach to the practice of radiology. *Radiology*. 2001;220(3):566-75.
14. Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 1991;11(2):88-94.
15. Sardanelli F, Hunink MG, Gilbert FJ, Di Leo G, Krestin GP. Evidence-based radiology: why and how? *Eur Radiol*. 2010;20(1):1-15.
16. Christell H, Birch S, Bondemark L, Horner K, Lindh C, SEDENTEXCT consortium. The impact of Cone Beam CT on financial costs and orthodontists' treatment decisions in the management of maxillary canines with eruption disturbance. *Eur J Orthod*. 2018 23;40(1):65-73.
17. Jha S. Coronary Computed Tomography: A Brief History. *PET Clin*. 2019 Apr;14(2):193-5.
18. Huysse WCJ, Verstraete KL. Health technology assessment of magnetic resonance. *Eur J Radiol*. 2008 Feb 1;65(2):187-9.
19. Krupinski EA, Jiang Y. Anniversary paper: evaluation of medical imaging systems. *Med Phys*. 2008 Feb;35(2):645-59.
20. Magat G, Ozcan Sener S. Evaluation of trabecular pattern of mandible using fractal dimension, bone area fraction, and gray scale value: comparison of cone-beam computed tomography and panoramic radiography. *Oral Radiol*. 2019 Jan;35(1):35-42.
21. Kadesjö N, Lynds R, Nilsson M, Shi X-Q. Radiation dose from X-ray examinations of impacted canines: cone beam CT vs two-dimensional imaging. *Dento Maxillo Facial Radiol*. 2018 Feb;47(3):20170305.
22. Knottnerus JA. *The evidence base of clinical diagnosis*. 2nd ed. BMJ Books; 2002.
23. Deliga Schröder AG, Westphalen FH, Schröder JC, Fernandes A, Ditzel Westphalen VP. Accuracy of Different Imaging CBCT Systems for the Detection of Natural External Radicular Resorption Cavities: An Ex Vivo Study. *J Endod*. 2019 Jun;45(6):761-7.
24. Kruse C, Spin-Neto R, Kraft DCE, Væth M, Kirkevang L-L. Diagnostic accuracy of cone beam computed tomography used for assessment of apical periodontitis: an ex vivo histopathological study on human cadavers. *Int Endod J*. 2019;52(4):439-50.
25. Kanagasingam S, Lim CX, Yong CP, Mannocci F, Patel S. Diagnostic accuracy of periapical radiography and cone beam computed tomography in detecting apical periodontitis using histopathological findings as a reference standard. *Int Endod J*. 2017 May;50(5):417-26.
26. Kamburoglu K, Yeta EN, Yilmaz F. An ex vivo comparison of diagnostic accuracy of cone-beam computed tomography and periapical radiography in the detection of furcal perforations. *J Endod*. 2015 May;41(5):696-702.
27. U.S Department of Health and Human Services. *Statistical Guidance on Reporting Results from Studies Evaluating Diagnostic Tests - Guidance for Industry and FDA Staff* [Internet]. 2007. Available from: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm071148.htm>
28. Baciut M, Hedesiu M, Bran S, Jacobs R, Nackaerts O, Baciut G. Pre- and postoperative assessment of sinus grafting procedures using cone-beam computed tomography compared with panoramic radiographs. *Clin Oral Implants Res*. 2013;24(5):512-6.
29. Shelley AM, Ferrero A, Brunton P, Goodwin M, Horner K. The impact of CBCT imaging when placing dental implants in the anterior edentulous mandible: a before-after study. *Dentomaxillofac Radiol*. 2015;44(4):20140316.
30. Toraman Alkurt M, Peker I, Degerli S, Cebeci AR, Sadik E. Comparison of cone-beam computed tomography and panoramic radiographs in detecting maxillary sinus septa. *J Istanbul Univ Fac Dent*. 2016;50(3):8-14.

31. Mota de Almeida FJ, Knutsson K, Flygare L. The impact of cone beam computed tomography on the choice of endodontic diagnosis. *Int Endod J.* 2015 Jun;48(6):564-72.
32. Mello LA de, Garcia RR, Leles JLR, Leles CR, Silva MAGS. Impact of cone-beam computed tomography on implant planning and on prediction of implant size. *Braz Oral Res.* 2014;28:46-53.
33. Alqerban A, Jacobs R, van Keirsbilck P-J, Aly M, Swinnen S, Fieuws S, et al. The effect of using CBCT in the diagnosis of canine impaction and its impact on the orthodontic treatment outcome. *J Orthod Sci.* 2014;3(2):34-40.
34. Cortés-Reyes É, Rubio-Romero JA, Gaitán-Duarte H. Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2010;61(3):247-55.
35. Gazelle GS, Kessler L, Lee DW, McGinn T, Menzin J, Neumann PJ, et al. A framework for assessing the value of diagnostic imaging in the era of comparative effectiveness research. *Radiology.* 2011;261(3):692-8.
36. Kurt SN, Üstün Y, Erdogan Ö, Evlice B, Yoldas O, Öztunc H. Outcomes of periradicular surgery of maxillary first molars using a vestibular approach: a prospective, clinical study with one year of follow-up. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2014 Jun;72(6):1049-61.
37. Petersen LB, Olsen KR, Christensen J, Wenzel A. Image and surgery-related costs comparing cone beam CT and panoramic imaging before removal of impacted mandibular third molars. *Dentomaxillofacial Radiol.* 2014 Sep;43(6):20140001.
38. Schulze RKW. Editorial: CBCT special issue. *Dentomaxillofacial Radiol* [Internet]. 2015 Jan [cited 2019 Nov 5];44(1). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4277444/>
39. Editorial. *Dentomaxillofacial Radiol.* 2012 Sep;41(6):443-443.
40. (PDF) Análisis bibliométrico de Revista Anuario de la Sociedad de radiología Oral y Máxilo Facial de Chile. 2003-2017 [Internet]. ResearchGate. [cited 2020 Jan 24]. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/331840509\\_Analisis\\_bibliometrico\\_de\\_Revista\\_Anuario\\_de\\_la\\_Sociedad\\_de\\_radiologia\\_Oral\\_y\\_Maxilo\\_Facial\\_de\\_Chile\\_2003-2017](https://www.researchgate.net/publication/331840509_Analisis_bibliometrico_de_Revista_Anuario_de_la_Sociedad_de_radiologia_Oral_y_Maxilo_Facial_de_Chile_2003-2017)
41. Schulze RKW. Editorial: guidelines for oral and maxillofacial radiology. *Dentomaxillofacial Radiol.* 2016;45(3).
42. Hedesiu M, Marcu M, Salmon B, Pauwels R, Oenning AC, Almasan O, et al. Irradiation provided by dental radiological procedures in a pediatric population. *Eur J Radiol.* 2018 Jun;103:112-7.
43. Horner K, Barry S, Dave M, Dixon C, Littewood A, Pang CL, et al. Diagnostic efficacy of cone beam computed tomography in paediatric dentistry: a systematic review. *Eur Arch Paediatr Dent* [Internet]. 2019 Dec 19 [cited 2020 Jan 31]; Available from: <https://doi.org/10.1007/s40368-019-00504-x>
44. De Grauwe A, Ayaz I, Shujaat S, Dimitrov S, Gbadegbegnon L, Vande Vannet B, et al. CBCT in orthodontics: a systematic review on justification of CBCT in a paediatric population prior to orthodontic treatment. *Eur J Orthod.* 2019 Aug 8;41(4):381-9.
45. Nikolic-Jakoba N, Spin-Neto R, Wenzel A. Cone-Beam Computed Tomography for Detection of Intrabony and Furcation Defects: A Systematic Review Based on a Hierarchical Model for Diagnostic Efficacy. *J Periodontol.* 2016;87(6):630-44.
46. Kruse C, Spin-Neto R, Wenzel A, Kirkevang L-L. Cone beam computed tomography and periapical lesions: a systematic review analysing studies on diagnostic efficacy by a hierarchical model. *Int Endod J.* 2015 Sep;48(9):815-28.

#### **AUTOR DE CORRESPONDENCIA:**

Alejandro Hidalgo Rivas  
Departamento de Estomatología  
Facultad de Ciencias de la Salud  
Universidad de Talca  
Campus Talca, Avenida Lircay S/N, Talca, Chile  
Teléfono +56-71-2200476  
Correo electrónico: ahidalgo@utalca.cl