



Universidad de Chile
Facultad de Odontología
Dirección Escuela de Pregrado
Clínica Integral del Adulto

Factibilidad técnica y confiabilidad estadística de un protocolo modificado para el estudio de la vía aérea superior mediante tomografía computada de haz cónico

Charlotte Prochelle Mädler

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO-DENTISTA

Tutor Principal:
Prof. Dr. Rolando Schulz Rosales

Tutores Asociados:
Prof. Dra. Bárbara Cerda Peralta
Prof. Dra Sylvia Osorio Muñoz

Adscrito a Proyecto PRI-ODO 17/003

Santiago – Chile

2017



Universidad de Chile
Facultad de Odontología
Dirección Escuela de Pregrado
Clínica Integral del Adulto

Factibilidad técnica y confiabilidad estadística de un protocolo modificado para el estudio de la vía aérea superior mediante tomografía computada de haz cónico

Charlotte Prochelle Mädler

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO-DENTISTA

Tutor Principal:
Prof. Dr. Rolando Schulz Rosales

Tutores Asociados:
Prof. Dra. Bárbara Cerda Peralta
Prof. Dra Sylvia Osorio Muñoz

Adscrito a Proyecto PRI-ODO 17/003

Santiago – Chile

2017

DEDICATORIA

A mis papás, quienes me inculcaron los valores que me hacen ser quien soy hoy.
Gracias.

Por darme la posibilidad de elegir quien quiero ser y que quiero hacer con el regalo más grande, la vida.

Por celebrar conmigo mis pequeños triunfos y ayudarme en los momentos difíciles, siempre, sin importar las circunstancias.

Por apoyarme en todo momento, con mucho cariño, a pesar de la distancia.

A mis hermanos, por estar siempre acompañándome, desde lejos o cerca.
Gracias por el cariño y los buenos consejos.

A mis amigos de toda la vida y a los que hice en el camino, que en las buenas y en las malas siguen a mi lado.

Gracias por alegrar mis días malos, y por hacer de los días buenos, días aún mejores.

AGRADECIMIENTOS

Al departamento de la clínica integral del adulto por aceptarme como tesista y apoyarme en los momentos de dificultad.

A mis tutores de tesis Dr. Rolando Schulz y Dra. Bárbara Cerda, por su buena disposición, cariñoso apoyo, palabras de aliento, dedicación y las largas horas de trabajo entregadas a este proyecto de investigación. Hicieron que este proceso sea siempre en amena compañía.

A mi tutora Dra. Sylvia Osorio por hacerse el tiempo, ayudarme, dar siempre buenas ideas y muy buenos consejos para llevar a cabo este trabajo.

A los profesores de quienes fui alumna, gracias por las ganas de enseñar y dedicación. Gracias por traspasarnos valores, y no sólo conocimientos.

A todos quienes hicieron que mi paso por la Universidad de Chile fuera una linda experiencia.

TABLA DE CONTENIDOS

1. RESUMEN	1
2. MARCO TEÓRICO	3
2.1 INTRODUCCIÓN	
2.2 FACTORES QUE ALTERAN LA VAS	
2.3 ESTUDIO IMAGENOLÓGICO DE LA VÍA AÉREA SUPERIOR	
2.4 ASOCIACIÓN ENTRE LA VAS Y LOS TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS QUE LA MODIFICAN	
2.5 CONSIDERACIONES PARA EL ESTUDIO 3D DE LA VAS	
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	11
3.1 HIPÓTESIS	
3.2 OBJETIVO GENERAL	
3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
4. MATERIALES Y MÉTODOS	12
4.1 TIPO DE ESTUDIO	
4.2 ASPECTOS TÉCNICOS Y DEFINICIONES OPERACIONALES	
4.3 ASPECTOS BIOÉTICOS Y LEGALES	
4.4 MUESTRA	
4.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	
4.6 PROCEDIMIENTO Y OBTENCIÓN DE DATOS	
4.7 MÉTODO ESTADÍSTICO	

5. RESULTADOS	20
6. DISCUSIÓN	23
7. CONCLUSIONES	27
8. SUGERENCIAS	28
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
10. ANEXOS	32
10.1 ANEXO 1. CARTA DEL DIRECTOR DEL CENTRO RADIOLÓGICO DENTAL RAY, DR. GERARDO LABRAÑA.	
10.2 ANEXO 2. ACTA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO- CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE	
10.3 ANEXO 3. FORMULARIO DE REGISTRO DE DATOS	
10.4 ANEXO 4. TABLAS DE RESULTADOS DE GUIJARRO-MARTÍNEZ Y SWENNEN	

1. RESUMEN

Introducción:

La vía aérea superior (VAS) es una estructura de gran interés en odontología debido a su influencia en el desarrollo craneo facial y su relación con el sistema estomatognático. Algunos tratamientos odontológicos modifican el tamaño o la postura mandibular, altura facial o dimensión vertical y la posición natural de la cabeza, alterando el lumen de la VAS y por tanto el paso del aire a través de ella.

El estudio volumétrico de la VAS es realizado principalmente con exámenes complejos y costosos, como tomografía médica y resonancia magnética. La tomografía computada de haz cónico (cone-beam o TC- HC) es un examen más económico y con menor dosis de radiación que permite medir con precisión y validez el volumen y área seccional mínima de la VAS.

El protocolo de Guijarro-Martínez y Swennen es el más completo actualmente disponible para el estudio imagenológico 3D de la VAS, el cual orienta el volumen tomográfico respecto al plano horizontal de Frankfurt. El inconveniente de usar éste como referencia es que la posición relativa entre el cráneo y la columna cervical cambia con ciertos tratamientos odontológicos. Esto es un gran obstáculo para la comparación de volumen y área seccional mínima pre y post intervención, siendo este último parámetro el de mayor relevancia. Por este motivo es necesario desarrollar un protocolo de estudio que use como referencia estructuras más próximas a la vía aérea que el plano de Frankfurt.

Materiales y métodos:

17 tomografías anonimizadas fueron analizadas por dos examinadores previamente calibrados. Las mediciones del volumen orofaríngeo y el área seccional mínima de la VAS fueron realizadas 2 veces, separadas por dos semanas. Se calculó el Coeficiente de correlación intraclase intra e interobservador.

Resultados:

La modificación del protocolo de reorientación del volumen tomográfico es factible técnicamente y tiene una confiabilidad estadística similar al protocolo original de Guijarro-Martínez y Swennen.

Conclusiones:

El protocolo propuesto demostró ser un método confiable para poder hacer un seguimiento de los pacientes en las distintas etapas del tratamiento, ya que los cambios en la inclinación cráneo-cervical pueden ser soslayados por la reorientación del volumen tomográfico en el software odontológico.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 INTRODUCCIÓN

La respiración es un proceso vital que se realiza a través de la vía aérea superior y es de gran interés en odontología ya que tiene influencia sobre el desarrollo cráneo facial, puede generar cambios en la posición de la cabeza y columna cervical y ser determinante en el establecimiento de un modo de respiración oral. (Vig PS. y cols., 1981; McNamara J., 1981; Solow B. y cols., 1984).

La vía aérea se relaciona anatómica y funcionalmente con el sistema estomatognático, corresponde a un conducto anatómico a través del cual pasa el aire en su camino hacia los pulmones desde las fosas nasales, o en ocasiones desde la cavidad oral, para el posterior intercambio de gases entre el aire atmosférico y la sangre (Rouvière H. 2005).

La vía aérea está compuesta por la nariz, cavidades nasales, faringe y laringe. La faringe es un órgano impar, medio y simétrico. Ésta puede ser dividida en:

- Superior, o rinofaringe.
- Media u orofaringe.
- Inferior o laringofaringe (Latarjet M., 2006).

Se denomina Vía Aérea Superior (VAS) al tramo cuyos límites son los siguientes (según Guijarro-Martínez):

- Superior: tejido blando que contornea la pared faríngea (a la altura de un plano transversal paralelo a la horizontal de Frankfurt, que pasa por la raíz del clivus).
- Inferior: plano paralelo a Frankfurt que conecta la base de la epiglotis con la entrada al esófago (C4 anteroinferior).
- Anterior: pared anterior de tejidos blandos de la faringe.
- Posterior: pared posterior de tejidos blandos de la faringe.

La VAS se relaciona estrechamente con la columna vertebral, debido a su contigüidad anatómica, ya que la pared anterior de la columna cervical está inmediata a la pared posterior de la faringe, cualquier alteración en su posición o forma, alteraría también a la VAS.

Por otra parte, en su porción anterior, la VAS está sostenida por la mandíbula y el hueso hioides. Modificaciones en el esqueleto y posición mandibular determinarían por lo tanto la posición y dimensiones de la VAS (Rouvière H. 2006).

2.2 FACTORES QUE INFLUENCIAN LA VAS

La VAS puede presentar variaciones que van a depender de diferentes factores, tales como la edad, peso y posición del individuo (acostado, de pie). Otras características que pueden alterarla son las fases de la respiración, posición lingual, posición y morfología mandibular, trastornos inflamatorios crónicos, amígdalas y adenoides hipertróficos (Guijarro-Martínez R y Swennen GRJ., 2011).

Condiciones tales como el asma, alergias, rinitis u otras que afecten la mucosa de recubrimiento de la vía aérea, también generarán variaciones sobre ésta (Motomura C. y cols., 2016).

Otro factor que afecta la vía aérea es la gravedad. Dependiendo de la posición en que se encuentre el individuo (acostado, de pie), los tejidos blandos ejercerán presión en distintas zonas, por lo que variarán las dimensiones de las VAS. El paladar blando, epiglotis, hioides y la entrada de la orofaringe se mueven hacia caudal cuando se está de pie y hacia dorsal cuando se está acostado (Sutthiprapaporn P. y cols., 2008).

La clase esquelética del individuo es otro parámetro a considerar. Pacientes con clase II tiene un volumen total de la vía aérea menor (Kim YJ. y cols., 2010). Por otra parte, la clase III está asociada con una orofaringe alargada y de mayor tamaño (Iwasaki T. y cols., 2009).

Se debe mencionar también, que la VAS puede verse alterada durante el sueño debido al colapso o estrechamiento de sus paredes blandas. Esto produce una interrupción repetitiva del ciclo de respiración normal, generando una patología potencialmente fatal llamada Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) o síndrome de apnea-hipoapnea del sueño (SAHOS) (Enciso R. y cols., 2010; Uesugi T. y cols., 2014). Ésta puede ser influenciada por procedimientos odontológicos, de manera intencionada o como efecto secundario no buscado.

Estudios del volumen de la VAS que utilizan reconstrucciones 3D con el sistema cone-beam, muestran que también existen variaciones según el sexo. Los hombres tienen un volumen de orofaringe e hipofaringe mayor que las mujeres. Además su área seccional mínima es también mayor (Guijarro-Martínez y Swennen GRJ., 2013).

2.3 ESTUDIO IMAGENOLÓGICO DE LA VÍA AÉREA SUPERIOR

Los primeros exámenes de la VAS se realizaron a partir de análisis cefalométricos de telerradiografías de perfil, estudiando entre otras cosas la posición de los maxilares, posición del hueso hioides y el espacio posterior de la faringe (Solow B. y cols., 1996; Schwab RJ. y Goldberg AN., 1998; Ubaldo ED. Y cols., 2015).

La telerradiografía de perfil es una técnica sencilla, de bajo costo y comparativamente de baja radiación. Por cada telerradiografía de perfil, la dosis efectiva corresponde a 2-4 microsieverts aproximadamente, siendo 1 milisievert (1000 microsievert) la dosis máxima anual permitida para personas que no tengan profesiones laborales asociadas a radiación.

Este análisis cuenta con importantes limitaciones, especialmente relacionados con la representación bidimensional de una estructura tridimensional, su incapacidad de entregar información volumétrica o la evaluación de importantes estructuras de tejido blando, como las paredes de la faringe (Schwab RJ. y Goldberg AN., 1998; Aboudara C. y cols., 2009).

Actualmente, y para poder superar las limitaciones antes mencionadas, el estudio de la VAS es realizado principalmente con exámenes complejos y costosos, como la Tomografía Computarizada MultiDetector (TC-MD), Tomografía Computarizada de Haz Cónico (TC-HC), Resonancia Nuclear Magnética (RNM) y polisomnografía.

La tomografía computada de haz cónico (cone-beam o TC-HC) permite medir con precisión y validez el volumen y área seccional mínima de la VAS. Diversos estudios han confirmado que este examen es confiable y preciso en la medición del volumen y del área mínima seccional (o sección mínima transversal) de la VAS.

Tiene grandes ventajas comparado con la TC-MD, siendo éstas: menor costo, menor dosis de radiación (hasta 15 veces menor), y además el posicionamiento del paciente es favorable para el estudio de la VAS. La TC-MD se realiza con el paciente en posición supina, alterando la posición relativa de la cabeza, la columna cervical y los tejidos blandos, modificando por lo tanto las dimensiones de la VAS. El cone-beam, al tomarse en posición ortostática, no tiene estas limitaciones (Guijarro-Martínez R. y Swennen GRJ. 2011; Ghoneima A. y cols. 2013; Hakan El y Palomo JM. 2010).

Es importante destacar que a pesar de que la TC-MD nos permite establecer mejor los límites de los distintos tejidos blandos, la TC-HC tiene la suficiente resolución para esclarecer los límites de las cavidades cuyo contenido es aire, como es el caso de la VAS (Aboudara C. y cols., 2009; Kim YJ. Y cols., 2010; Guijarro-Martínez R. y Swennen GRJ., 2011).

Existen variados software computacionales (Dolphin®, NemoCeph®, Quickceph®) dedicados al análisis 3D, que poseen herramientas para poder realizar la segmentación y estructuración de la VAS e informar de manera automática el volumen (en centímetros cúbicos) y el área transversal o seccional mínima (en milímetros cuadrados), que corresponde a la dimensión mínima en sentido transversal de la vía aérea superior (McNamara J., 1981)

De estas dos variables, el área seccional mínima (ASM) es la característica anatómica más relevante de la VAS, relacionada con patologías como por ejemplo

la Apnea obstructiva del sueño (AOS), mientras que el volumen y la forma de la VAS no presentan diferencias significativas entre pacientes AOS y no AOS (Chen H. y cols. 2016).

El análisis de las mediciones del área transversal mínima de la VAS mediante TC-HC depende entre otras cosas de: los límites anatómicos de ésta y sus subregiones, de la orientación dada al volumen tomográfico, que corresponde al tamaño tridimensional de una estructura utilizando tecnología cone-beam, y de la precisión con que se distingue el aire de los tejidos blandos en la segmentación (Solow B. y cols., 1984).

2.4 ASOCIACIÓN ENTRE LA VAS Y LOS TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS QUE LA MODIFICAN

Como fue mencionado anteriormente, el estudio de la forma y dimensiones de la vía aérea ha sido materia de interés debido a que la respiración, que es la función principal de ésta, influye directamente en el desarrollo craneo facial, siendo asociada con alteraciones en la orientación de los maxilares, patrón de crecimiento facial hiperdivergente, posición postural de la cabeza y la columna cervical, y ser determinante en el establecimiento de un modo de respiración oral (Dunn G. y cols, 1973; McNamara J., 1981; Solow B. y cols., 1984; Yamada T. y cols., 1997; Josep AA., y cols., 1998; Gungor AY y Turkkahraman H., 2009; Ucar FI y Uysal T., 2012).

Algunos tratamientos odontológicos modifican el tamaño o la postura mandibular, altura facial o dimensión vertical y la posición postural de la cabeza, alterando el lumen de la VAS, y por tanto el paso de aire a través de ella. En cirugía máxilo facial, la cirugía ortognática cambia la posición de los maxilares y modifica las dimensiones de la VAS (Zinser MJ. y cols., 2013; Faria AC. y cols., 2013; Uesugi T. y cols., 2014; Ubaldo ED y cols., 2015; Al-Moraissi EA. y cols., 2015, Gokce SM. y cols., 2015).

En rehabilitación oral, se ha establecido que el uso de prótesis totales y sobredentaduras tiene un impacto en las dimensiones de VAS debido a cambios posturales de la cabeza y columna que se producen con el uso de éstas (Gokce HS. y cols., 2011). El uso de aparatos intraorales que modifiquen la dimensión vertical oclusal, como los dispositivos de adelantamiento mandibular y/o planos de relajación, provocan un cambio en la posición y angulación de la cabeza (posición natural de la cabeza) con respecto a la columna cervical (Solow B. y cols., 1996), alterando la VAS. Los dispositivos oclusales rígidos superiores de acrílico para el manejo conservador de trastornos temporomandibulares y del bruxismo del sueño, pronuncian la posición posterior e inferior de la mandíbula, la posición posterior de la lengua y el hueso hioides, lo que conlleva a una tendencia a la disminución en las dimensiones del área y mediciones lineales de profundidad orofaríngea. (Becerra N. y cols., 2016).

2.5 CONSIDERACIONES PARA EL ESTUDIO 3D DE LA VAS

A pesar de que la TC-HC ha demostrado ser una herramienta confiable y precisa para realizar estudios volumétricos de la VAS, hay ciertos obstáculos que deben ser abordados en lo referente a los “aspectos técnicos” de la toma de la imagen, la orientación del volumen tomográfico en el software, definición de límites y segmentación del modelo (Guijarro-Martínez y Swennen GRJ., 2011).

Los protocolos propuestos en la literatura utilizan referencias anatómicas que se usan en cefalometría 2D, parámetros que frente a intervenciones quirúrgicas y en otros tratamientos mencionados, pueden ser modificados.

Cabe destacar que, para evaluar la relación entre la cabeza y la columna cervical, la cefalometría 2D proporciona un método sencillo y de baja dificultad. Existen parámetros “control” que permiten objetivar las mediciones entre operadores, entre los cuales se encuentra el ángulo cráneocervical.

La importancia de la medición de este parámetro, se debe a que los puntos que se utilizan para el trazado de las líneas y posterior medición del ángulo, son puntos

anatómicos fáciles de reconocer y ubicar, por lo que el error de medición es muy bajo.

Este ángulo se obtiene entre el trazado de una línea que representa la horizontalidad del cráneo, y una línea que señala la menor o mayor inclinación anterior de la columna. Es la intersección entre una línea trazada desde el nasion a la silla turca y la tangente a la pared posterior de la apófisis odontoides.

Existen diferencias evidentes en la morfología craneofacial entre los sujetos con un ángulo craneocervical mayor y aquellos con un ángulo craneocervical más pequeño.

Los sujetos con un ángulo craneocervical pequeño tienen una menor altura facial, mayor prognatismo mandibular y menor inclinación del plano mandibular, mientras que aquellos sujetos con un ángulo craneocervical amplio tienen una mayor altura facial, retrognatismo maxilar y mandibular, y una mayor inclinación del plano mandibular.

Para definir la reorientación del volumen tomográfico en el software, el protocolo de Guijarro-Martínez y Swennen es el que actualmente se utiliza para el estudio imagenológico 3D de la VAS.

Estos autores definen los límites de la VAS y sus secciones, así como también la reorientación del volumen tomográfico de ésta en el software en base al plano horizontal de Frankfurt (Punto Porion a Orbitario). Éste plano se relaciona directamente con la posición natural de la cabeza (PNC) (Guijarro-Martínez y Swennen GRJ., 2013). La reorientación mediante software es esencial en la reproductibilidad de las mediciones, puesto que hay variaciones en el momento de la toma de las imágenes, aún empleando el protocolo de posicionamiento recomendado por estos autores.

El inconveniente de usar el plano de Frankfurt como referencia es que la posición relativa entre el cráneo y la columna cervical cambia con las intervenciones odontológicas tales como cirugía ortognática, ortodoncia, prótesis implantosoportadas, planos de relajación, etc. Esto es un gran obstáculo para la

comparación del volumen y área seccional mínima pre y post intervención.

Del mismo modo, existe evidencia de un aumento en la angulación cráneo cervical en pacientes con AOS, probablemente como un mecanismo fisiológico compensatorio para mantener la permeabilidad de la VAS, y donde la magnitud de la angulación se relaciona directamente con el grado de contracción de la VAS (Solow B. y cols., 1996).

El protocolo de Guijarro-Martínez y Swennen permite realizar mediciones volumétricas, de área y seguimiento a los pacientes que no han sido sometidos a intervenciones que alteren la relación cráneo-cervical. Por otra parte, debido a lo mencionado en los párrafos anteriores, no permitiría realizar un seguimiento a pacientes sometidos a las intervenciones descritas, ya que podrían producirse modificaciones en la posición natural de la cabeza, al variar la angulación de ésta respecto a la columna cervical.

Para poder evaluar el efecto de los procedimientos mencionados previamente sobre la VAS mediante tomografías, se hace imprescindible contar con un protocolo que no dependa de la posición craneal (plano de Frankfurt) como es hasta ahora, sino que esté basado en la posición de la columna vertebral, que es la estructura más cercana y estable.

Se propone definir nuevas referencias anatómicas para la reorientación del volumen tomográfico en el software, modificando el protocolo de Guijarro-Martínez y Swennen, con el objetivo de realizar mediciones comparativas en los pacientes en distintos momentos del tratamiento, hacer seguimientos a los tratamientos de cirugía ortognática, ortodoncia, rehabilitación oral, planos de relajación y dispositivos de avance mandibular, en relación a los cambios dimensionales de la VAS en pacientes con o sin AOS.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 HIPÓTESIS

La reorientación del volumen tomográfico utilizando la pared posterior de la faringe, tiene similar confiabilidad estadística que el protocolo de Guijarro-Martínez y Swennen para medir el volumen y área seccional mínima de la VAS.

3.2 OBJETIVO GENERAL

Comparar la confiabilidad estadística del protocolo modificado con el original de Guijarro-Martínez y Swennen para la medición del volumen y área seccional mínima de la VAS.

3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Medir volumen de la VAS en el volumen reorientado con el protocolo original y el protocolo modificado.
- Medir el área seccional mínima de la VAS en el volumen reorientado con el protocolo original y el protocolo modificado.
- Medir el ángulo cráneo-cervical en el volumen reorientado con el protocolo original y el protocolo modificado.
- Determinar la confiabilidad estadística del protocolo modificado.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDIO

La presente investigación es un estudio observacional analítico y transversal.

4.2 ASPECTOS TÉCNICOS Y DEFINICIONES OPERACIONALES

- Confiabilidad: también denominada precisión, corresponde al grado con que los puntajes de una medición se encuentran libres de error de medida. Es decir, al repetir la medición en condiciones constantes, éstas deberían ser similares (Aravena PC. y cols., 2014).
- Factibilidad técnica: posibilidad de que los factores: imagen, operador y software converjan, permitiendo la realización de mediciones confiables, con el objetivo de que tenga una proyección realista su uso clínico.
- Coeficiente de correlación intraclase: método cuyo objetivo es determinar el grado de concordancia de las mediciones hechas por distintos observadores, para datos continuos.
- Volumen tomográfico: dimensión de un segmento del espacio incluido en la adquisición. Usualmente se denomina FOV (field of view).
- Reorientación del volumen tomográfico: corresponde a la orientación del volumen tomográfico en el software, cambiando la posición de adquisición, para hacer coincidir ciertos planos de referencia con el plano horizontal, vertical o sagital, con el fin de realizar mediciones confiables y reproducibles.
- Seedpoint (punto semilla): localización de un punto en la imagen tomográfica que representa el aire. Se mide en unidades Hounsfield (HU), siendo éste (-1000 HU).

- Treshold (umbral): nivel de tolerancia que permite visualizar tridimensionalmente un volumen tomográfico. El software Nemoceph lo tiene predeterminado en 500 HU, permite ser modificado en cierto rango cuando no es posible ver los límites del volumen con nitidez.
- Ángulo cráneocervical: es la intersección entre una línea trazada desde el nasion a la silla turca y la tangente a la pared posterior de la apófisis odontoides.
- Volumen de la vía aérea: variable numérica nominal, medición en centímetros cúbicos del volumen de la VAS, con límites definidos previamente en la reconstrucción a partir de imagenología 3D.
- Área seccional mínima: variable numérica nominal, medición en milímetros cuadrados de la menor área de una sección de la vía aérea superior, con límites definidos previamente, en la reconstrucción 3D.

4.3 ASPECTOS BIOÉTICOS Y LEGALES

ASPECTOS BIOÉTICOS

Los exámenes fueron cedidos por el Centro Radiológico DENTAL RAY (ver carta del Director del Centro, Dr. Gerardo Labraña Pascual, ANEXO 1). Debido a que los exámenes corresponden a una base de datos, no fue necesario someter a ningún paciente a radiación ionizante para la obtención de la muestra. Por otro lado, al ser anonimizados, no fue posible identificar a los pacientes a través de las imágenes tomográficas.

ASPECTOS LEGALES

Las tomografías cedidas por el centro radiológico DENTAL RAY fueron tomadas antes del 13 de Abril del año 2012, fecha en la que fue promulgada la Ley 20.584. Por lo mencionado anteriormente, estos estudios imagenológicos no contaban con

el consentimiento informado para la investigación. La donación de las imágenes se realizó en completo anonimato de los datos personales de los pacientes y las imágenes fueron entregadas con un código conocido sólo por el centro radiológico y con la inclusión de sexo y edad.

El estudio fue aprobado por el comité ético-científico de la Universidad de Chile (Ver carta en anexa del Comité ético-científico, ANEXO 2).

4.4 MUESTRA

Se analizaron 17 tomografías (cone-beam) anonimizadas provenientes del Centro Radiológico DENTAL RAY (ver carta anexa del Director del Centro, Dr. Gerardo Labraña Pascual, ANEXO 1), tomadas antes del 13 de Abril de 2012, las que fueron seleccionadas mediante el método no probabilístico por conveniencia.

En el protocolo de Guijarro-Martínez y Swennen, las mediciones de vía aérea fueron realizadas por dos examinadores u observadores (OB1 y OB2). Las mediciones fueron hechas dos veces por cada examinador, separadas por 4 semanas, tiempo 1 (T1) y tiempo 2 (T2).

Considerando la pregunta de la investigación, que es la confiabilidad de las mediciones, el tamaño de la muestra estuvo determinado por el error de localización de los puntos anatómicos entre T1 y T2 e interexaminador.

Según los datos publicados por Guijarro-Martínez y Swennen, el volumen orofaríngeo tuvo un promedio de 20.994,2 mm³, y las diferencias en las mediciones entre T1 y T2, fue de 5,94 mm³ para el examinador 1, y de 42,29 mm³ para el examinador 2. Entre ambos examinadores, el promedio de la diferencia fue de 30,91 mm³.

Para el área seccional mínima, el promedio fue de 90,9 mm², y las diferencias en las mediciones entre T1 y T2 fueron de 3,15 mm² para el examinador 1, y de 1,19 mm² para el examinador 2. Entre ambos examinadores, el promedio de la diferencia fue de 3,99 mm².

Desde el punto de vista metodológico, el análisis cefalométrico implica mediciones que pueden tener varias fuentes de error, los cuales pueden ser aleatorios o sistemáticos. En general, la localización de los puntos anatómicos suele ser la fuente más importante de error, especialmente aquellos puntos sobre tejidos blandos, líneas curvas o estructuras superpuestas. Generalmente se utiliza la fórmula de Dalhberg o el método gráfico de Bland-Altman para determinar la confiabilidad y error en los estudios de mediciones cefalométricas. Otros métodos, como el coeficiente de correlación o análisis de ANOVA, tienen la tendencia a subestimar o sobreestimar el bias o error sistemático. El Kappa no es adecuado, debido a que está orientado a variables ordinales (Kim HY. 2013).

Debido a que los puntos utilizados para la determinación de la orofaringe son la espina nasal anterior y el vértice anteroinferior de C3, los cuales son precisos y de fácil ubicación en la tomografía cone-beam, el error publicado en el estudio de Guijarro-Martínez es bastante bajo y tiene un alto coeficiente de correlación intraclase (entre 0,981 y 0,999 para las mediciones volumétricas y entre 0,780 y 0,937 para las mediciones de área).

El tamaño muestral para nuestro estudio se calculó de forma manual, utilizando para ello la fórmula de Dahlberg de 1940 (Battagel J. 1993).

$$D = \sqrt{\sum_{i=1}^N \frac{d_i^2}{2N}}$$

Adicionalmente se calculó utilizando el programa online GLIMMPSE, el cual permite calcular el tamaño muestral para estudios de investigación científica que incluyan repetición de mediciones (para evaluar confiabilidad intra e interexaminador), corroborando el método manual. (Yi, Guo y cols. 2013).

Para el cálculo se utilizaron los datos publicados en el paper original de Guijarro-Martínez: El estimador D de Dalhberg, y la mayor diferencia del intervalo de confianza que aparece en la misma tabla. Entre todas las mediciones descritas, el

mayor N fue de 11,4, el cual fue aproximado a 12. Este N=12 fue aumentado en un 25% como margen de seguridad, lo cual da un N=16.

4.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Tomografías de cráneo parcial o completo que incluyan al menos hasta la vértebra cervical C3, independientes de la clase esquelética.
- Tomografías de individuos adultos mayores de 18 años.
- Tomografías tomadas antes de Abril del año 2012.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Tomografías que sean compatibles con:

- Cáncer maxilofacial.
- Trauma maxilofacial.

4.6 PROCEDIMIENTO Y OBTENCIÓN DE DATOS

17 tomografías fueron reorientadas en el software Nemoceph (versión 12.8), según el protocolo original y el protocolo modificado.

Para realizar las mediciones de volumen de orofaringe y área seccional mínima, se utilizaron los mismos límites de la orofaringe propuestos por Guijarro-Martínez y Swennen. Las mediciones fueron hechas por 2 observadores calibrados cualitativamente por un experto, acordando revisar previamente en conjunto el protocolo de Guijarro-Martínez y Swennen, los límites y puntos anatómicos, el threshold y las variables a evaluar. Los observadores (OBS1 y OBS2) repitieron las mediciones al cabo de dos semanas (T1 y T2) con el fin de poder comparar ambos protocolos de reorientación del volumen tomográfico.

La orientación de las tomografías en el software se hizo en 3 planos:

Según protocolo original

Desde el punto de vista frontal, se hizo coincidir la horizontal con el punto suborbitario (de ambas órbitas), y la vertical con la espina nasal anterior.

En el plano sagital, se orientó según el plano de Frankfurt.

En el plano coronal se hizo coincidir la línea media con la apófisis crista galli y el basion.

Según protocolo modificado

Desde el punto de vista frontal se trazó una línea que pasa por el centro del cuerpo de C2 y se hizo coincidir con la vertical tomográfica.

En el plano sagital se trazó una tangente a la pared posterior de la faringe, entre C2 y C3, para hacerla coincidir con la vertical.

En el plano coronal se hizo coincidir la línea media con la apófisis crista galli y el basion.

Luego de reorientar las tomografías en el software, se definieron los límites anatómicos de la orofaringe (usando los propuestos en el estudio publicado), y se estableció el punto semilla. El valor en HU (unidades Hounsfield) para el aire está definido como -1000, por lo que se procuró encontrar el valor más cercano dentro de la VAS. Para que el volumen tenga límites definidos, manualmente se ajustó el treshold (que viene predeterminado en 500 HU), para que siempre existiera una diferencia de 500 HU entre el punto semilla y el nivel de tolerancia. Por lo tanto, si el valor máximo de HU que se logró encontrar en una tomografía fue de 980 HU, el treshold fue ajustado a 480 HU, lo cual permitió obtener volúmenes con límites nítidos.

Se realizaron las siguientes mediciones en los cone-beam de acuerdo al protocolo de orientación original de Guijarro-Martínez y Swennen y la modificación propuesta:

- El ángulo cráneo-cervical en los volúmenes reorientados según el protocolo original y el protocolo modificado.
- El volumen de la orofaringe en centímetros cúbicos, en los volúmenes reorientados según el protocolo original y el protocolo modificado.
- El área mínima de sección transversal de la orofaringe en mm^2 , en los volúmenes reorientados según el protocolo original y en el protocolo modificado.

4.7 MÉTODO ESTADÍSTICO

Todas las mediciones fueron registradas en un formulario de registro de datos especialmente diseñado para el estudio (ver formulario anexo, ANEXO 3). Los datos fueron importados posteriormente al programa Microsoft Excel, con el cual se confeccionaron planillas con las distintas variables.

Las planillas fueron transferidas al software de análisis estadístico (STATA 10 de Statacorp).

Se realizó el mismo análisis estadístico que la publicación original de Guijarro-Martínez y Swennen para facilitar la comparación de los resultados.

Se verificó la distribución normal de las variables con el test de Shapiro-Wilk.

Existen variados métodos para evaluar fiabilidad o confiabilidad, que es el grado de consistencia conseguido en los resultados cuando se repiten mediciones utilizando el mismo instrumento. Los más utilizados son el índice Kappa, el coeficiente de correlación de Pearson y el coeficiente de correlación intraclase (ICC). El índice Kappa y Kappa ponderado son análisis estadísticos adecuados para expresar variables cualitativas (nominales y ordinales). El Coeficiente de Correlación de Pearson mide la intensidad de la asociación lineal entre dos variables cuantitativas.

A pesar de que muchos trabajos de investigación usan los métodos nombrados anteriormente, el análisis estadístico más acertado para medir confiabilidad es el coeficiente de correlación intraclase. Éste método es una formulación especial del

coeficiente de correlación de Pearson, y valora la concordancia entre las mediciones (Prieto L. y cols. 1998).

El Coeficiente de Correlación Intraclase fue calculado para evaluar la confiabilidad de las mediciones intra e interoperador. La confiabilidad fue dividida en 3 categorías: baja (ICC menor a 0.40), moderada a buena (ICC entre 0.40 y 0.75) y excelente (ICC mayor a 0.75).

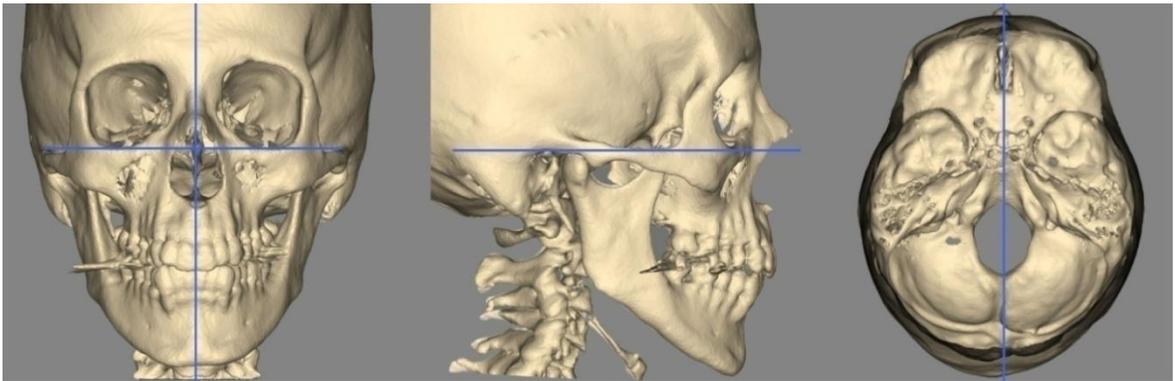


Fig. I Orientación en relación al plano de Frankfurt según el protocolo original de Guijarro- Martínez y Swennen.

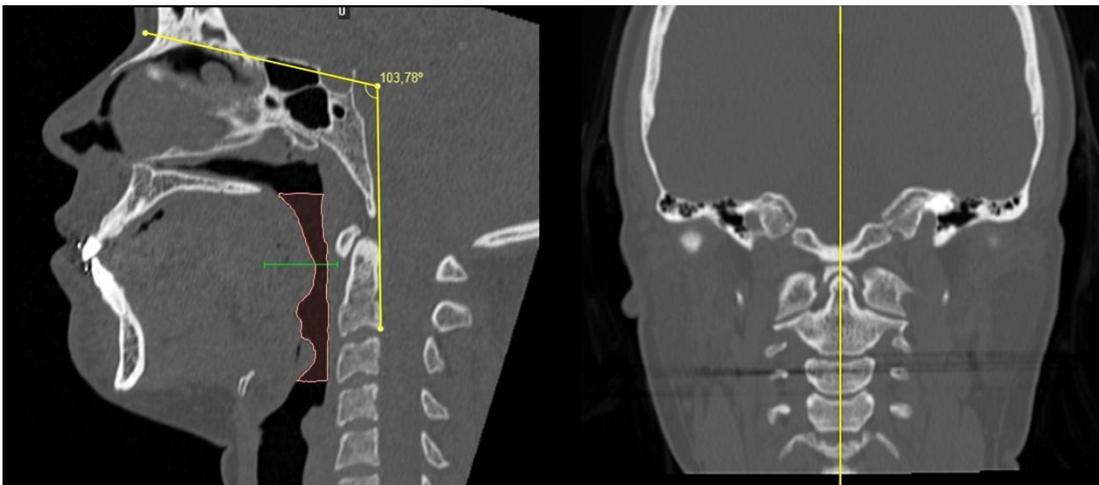


Fig. II Orientación según el protocolo modificado y medición del ángulo cráneo-cervical. Se aprecia además delimitación de la orofaringe y localización de la sección transversal mínima (línea verde).

5. RESULTADOS

En este estudio se analizaron 17 tomografías (cone-beam) de cráneo parcial o completo que incluyeran hasta la vértebra C3, las cuáles eran imágenes anonimizadas pertenecientes al Centro Radiológico DENTAL RAY. De éstas, 9 correspondían a mujeres y 8 a hombres, cuyas edades fluctuaron entre los 20 y 48 años.

Fue posible realizar todas las mediciones, según cada protocolo, en cada una de las tomografías y por ambos observadores.

El test de Shapiro-Wilk demostró normalidad para cada una de las diferencias entre las mediciones.

Para evaluar la confiabilidad intraoperador e interoperador se utilizó el Coeficiente de Correlación Intraclass, el cual arrojó excelentes valores para todas las variables.

Las mediciones ejecutadas por el mismo observador (intraobservador) en dos tiempos distintos (T1 y T2), tuvieron una alta correlación.

El ICC de las mediciones volumétricas, utilizando el protocolo original, realizadas por el observador 1 en los tiempos T1 y T2 fue 0.9966. Para el observador 2 fue de 0.9981. Las mediciones del área seccional mínima utilizando el mismo protocolo, tienen una alta reproducibilidad. El ICC intraobservador para el observador 1 fue 0.9970, y 0.9989 para el observador 2.

Los resultados de las mediciones intraobservador de área seccional mínima y volumen de la orofaringe empleando el protocolo modificado igualmente mostraron una excelente reproducibilidad, y por lo tanto, una muy buena correlación. Los valores del ICC de las medidas de volumen de la orofaringe para el observador 1 y 2, fueron 0.9912 y 0.9941 respectivamente. Para el área seccional mínima, el ICC fue 0.9994 para el observador 1 y 0.9986 para el observador 2.

El resumen del análisis de mediciones intraobservador se muestra en la TABLA I.

Tabla I. Análisis intraobservador

ICC (coeficiente de correlación intraclase) y D de Dahlberg de las variables volumen de la orofaringe (vol. Orofaringe) y área seccional mínima (área secc. min.) según observador (OBS 1 y OBS 2) y protocolo utilizado (original y modificado).

OBSERVADOR	PROTOCOLO		PROMEDIO dif T1-T2	DES.V.		ICC
				EST. dif T1-T2	D DAHLBERG	
OBS 1	ORIGINAL	vol. orofaringe (cm3)	-0,21	0,60	0,44	0,997
		área secc. min. (mm2)	2,60	8,55	6,15	0,997
	MODIFICADO	vol. orofaringe (cm3)	0,16	1,03	0,72	0,991
		área secc. min. (mm2)	-1,14	3,26	2,38	0,999
OBS 2	ORIGINAL	vol. orofaringe (cm3)	0,04	0,49	0,34	0,998
		área secc. min. (mm2)	0,06	4,86	3,33	0,999
	MODIFICADO	vol. orofaringe (cm3)	-0,13	0,82	0,57	0,994
		área secc. min. (mm2)	-0,16	5,20	3,57	0,999

Como control, se calculó el ICC intraobservador del ángulo cráneo cervical, dando como resultado 0.9827 para el observador 1 y 0.9864 para el observador 2 (TABLA II).

Tabla II. Análisis de ángulo cráneo cervical.

ICC (coeficiente de correlación intraclase) y D de Dahlberg de las mediciones del ángulo cráneo cervical según observador (OBS 1 y OBS 2).

OBSERVADOR	PROMEDIO dif T1-T2	DES.V. EST. dif T1-T2	D DAHLBERG	ICC
OBS 1	-0,59	1,63	1,19	0,9827
OBS 2	0,10	1,46	1,00	0,9864

Las mediciones volumétricas de la orofaringe realizadas con el protocolo original, tuvieron una alta reproducibilidad (ICC 0.961).

El ICC para las mediciones del área seccional mínima hechas con el mismo protocolo, también presentaron una excelente reproducibilidad (ICC 0.989).

El análisis interobservador de las mediciones realizadas con el protocolo modificado mostró, como en las mediciones anteriores, una alta correlación. El ICC para las mediciones de volumen de la orofaringe fue 0.965. El mismo análisis para las mediciones del área seccional mínima efectuadas utilizando el protocolo modificado, demostró nuevamente una alta reproducibilidad, siendo el ICC 0.996.

El resumen del análisis interobservador se muestra en la TABLA III.

Tabla III. Análisis interobservador.

ICC (coeficiente de correlación intraclass) y D de Dahlberg de las variables volumen de la orofaringe (vol. Orofaringe) y área seccional mínima (área secc. min.) según protocolo (original y modificado).

PROTOCOLO		PROMEDIO dif.	DESV. EST. dif.	D DAHLBERG	ICC
		Obs1-obs 2	Obs1- obs 2		
ORIGINAL	vol. orofaringe (cm3)	-0,24	0,59	0,45	0,961
	área secc. min. (mm2)	0,76	7,32	5,13	0,989
MODIFICADO	vol. orofaringe (cm3)	0,03	0,79	0,55	0,965
	área secc. min. (mm2)	-0,31	4,81	3,36	0,996

6. DISCUSIÓN

Desde la aparición de la tomografía computada de haz cónico, cada vez más odontólogos solicitan este examen con distintos propósitos. Uno de ellos, es la evaluación de la VAS en pacientes con probable AOS. Los protocolos relatan que para evaluarla, se deben realizar mediciones del volumen total de ésta, volumen de sus porciones por separado (nasofaringe, orofaringe e hipofaringe) y del área seccional mínima (que se encuentra en la orofaringe en el mayor porcentaje de los casos).

A pesar de que el examen es relativamente sencillo y rápido, son muchos los factores que pueden afectar las mediciones y su posterior comparación durante la evaluación de la vía aérea. Estos factores incluyen el equipo que se utilizará, la posición del paciente al momento de la toma del examen, fase de respiración, la posición de la lengua y mandíbula.

Otros factores importantes a considerar son la reorientación de la imagen, definición del treshold y límites de las distintas porciones de la VAS, los cuales varían entre los distintos autores.

Es importante destacar la ubicación del seedpoint y ajuste del treshold. En su estudio, Guijarro-Martínez y Swennen sacan un promedio del treshold de todas las tomografías de su estudio, y utilizan este promedio para todas sus mediciones (usando el programa Dolphin).

A diferencia de ellos, en este estudio se utilizó el software Nemoceph, el cual trae por defecto un treshold de 500 HU, asumiendo que el aire tiene una densidad de -1000 HU. Sin embargo en algunas tomografías, este valor no se pudo obtener, debido a limitaciones técnicas del conebeam. Por tanto, para respetar el treshold de 500 HU, cuando en la tomografía el seedpoint estaba situado a un valor mayor a -1000, se ajustó el treshold para que tuviera un delta de 500 HU con respecto al seedpoint.

El análisis estadístico es un paso fundamental para la evaluación de los resultados obtenidos en esta investigación.

El método estadístico que actualmente se utiliza para medir confiabilidad o fiabilidad intra e interobservador es el coeficiente de correlación intraclase. El ICC es una formulación especial del coeficiente de correlación de Pearson que valora la concordancia entre medidas.

Con el fin de obtener datos confiables y poder compararlos, se decidió reproducir el protocolo de Guijarro-Martínez y Swennen, y realizar las mismas mediciones con ambos protocolos. La razón de esto es que factores como el número de tomografías utilizadas para realizar las mediciones, el uso de distintos software, las medidas hechas por operadores distintos y la estadística aplicada podrían afectar estos datos.

Al comparar los valores del ICC obtenidos por Guijarro-Martínez y Swennen con los obtenidos en el presente estudio utilizando el protocolo modificado, se observó que tienen una gran similitud. Las tablas con los resultados del estudio de Guijarro-Martínez y Swennen se encuentran en el ANEXO 4.

El análisis de error intraobservador de Guijarro-Martínez y Swennen se muestra en la TABLA IV (ANEXO 4). Los valores del ICC del área seccional mínima y del volumen de la orofaringe para los observadores 1 y 2 son altos, al igual que los valores del ICC para las mismas variables obtenidos con el protocolo modificado.

En la TABLA V (ANEXO 4) se muestra el análisis de error interobservador de Guijarro-Martínez y Swennen. Al igual que con el análisis intraobservador, los valores del ICC para las dos variables (área seccional mínima y volumen de la orofaringe) son altos. Al comparar estos resultados, con los resultados obtenidos utilizando el protocolo modificado, podemos ver una gran similitud, ya que los valores del ICC de las mediciones realizadas con el protocolo modificado también son altos.

Luego de comparar los resultados obtenidos utilizando ambos protocolos (el original de Guijarro-Martínez y Swennen y el modificado), podemos ver que ambos

tienen una alta correlación de las mediciones para cada variable. Esta alta correlación queda definida por los valores del coeficiente de correlación intraclase, que es mayor a 0.75 para todas las variables.

Esto resultados indican, que el protocolo modificado, además de ser factible técnicamente, es reproducible.

La limitación más relevante de este estudio, es que es difícil poder compararlo con otros estudios similares. Una revisión sistemática sobre la confiabilidad de la VAS utilizando cone-beam, publicada el año 2016, demuestra que los límites de la VAS varían según cada investigación, y no todos los estudios miden el volumen total, área seccional mínima y volúmenes por sección (nasofaringe, orofaringe, hipofaringe). Esto impide la comparación de datos entre los estudios, ya que al no utilizar los mismos límites ni medir las mismas variables, las mediciones entre cada investigación varían considerablemente. Además, sólo algunos estudios miden confiabilidad intra e interobservador, y los estudios que la miden, no utilizan el mismo método estadístico (Zimmerman J. y cols. 2016).

Hasta el momento, sólo la investigación de Guijarro-Martínez y Swennen orienta manualmente el volumen tomográfico en el software y aclara como seleccionó el treshold.

Por lo mencionado anteriormente, es de gran importancia que los futuros estudios que se realicen sobre la VAS, utilicen límites acordados previamente, midan las mismas variables (volumen total, volumen por sección y área seccional mínima) y utilicen el mismo método estadístico para luego poder compararlos entre sí.

Lo ideal hubiese sido reorientar tomografías de pacientes clase I esquelética, con un IMC normal, sin antecedentes de AOS ni otras alteraciones que pudiesen afectar las VAS. Sin embargo, las normas bioéticas actuales, no permiten irradiar a pacientes sanos para realizar este tipo de investigaciones. Es por esto que se pudo acceder a una base de datos con un número de tomografías limitado, que incluye pacientes con anomalías dentomaxilares severas (clases II y III esqueléticas), fisurados, volúmenes de orofaringe compatibles con AOS, pacientes con hipercondilismo y escoliosis. Tampoco se tuvo acceso a las fichas

de los pacientes, por lo que no fue posible saber si el paciente sufría sobrepeso u obesidad, alergias o consumía algún fármaco que pudiese alterar los tejidos blandos que conforman la vía aérea. En este estudio sólo fueron excluidos los pacientes con trauma y cáncer maxilofacial. Por esta razón, pueden existir variaciones importantes en los volúmenes y áreas seccionales mínimas entre pacientes.

Además, por ser tomografías tomadas antes del año 2012, no se pudo acceder a las fichas de los pacientes para evaluar si se encontraban actualmente bajo tratamiento con antiinflamatorios, relajantes musculares u otros medicamentos que pudiesen afectar los tejidos blandos de la VAS. Tampoco se tuvo acceso al peso de éstos pacientes (para calcular el IMC) ni sus patologías que podrían ser relevantes en este estudio y generar una variación de los tejidos blandos (rinitis o alergias).

7. CONCLUSIONES

El protocolo propuesto demostró ser un método confiable para realizar las mediciones.

Se obtuvo alta concordancia entre el observador 1 y observador 2, en ambos protocolos, para las mediciones de volumen, área y el ángulo cráneocervical.

Se logró una buena correlación en los tiempos T1 y T2, en ambos protocolos, para el volumen, área y el ángulo cráneocervical.

La reorientación del volumen tomográfico utilizando la pared posterior de la faringe, demostró una confiabilidad estadística similar al protocolo de Guijarro-Martínez y Swennen para medir el volumen y área seccional mínima de la vía aérea superior.

8. SUGERENCIAS

El protocolo propuesto permitiría hacer un seguimiento de los pacientes en las distintas etapas del tratamiento, ya que los cambios en la inclinación cráneo-cervical pueden ser alterados por la reorientación del volumen tomográfico en el software odontológico.

Estudiar la variación del área seccional mínima con el volumen reorientado según el protocolo de Guijarro-Martínez y Swennen (utilizando el plano de Frankfurt) comparado con el protocolo modificado (utilizando la pared posterior de la faringe).

Correlacionar la diferencia del área seccional mínima (utilizando ambos protocolos), con el ángulo entre la pared posterior de la faringe/vertical.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aboudara C, Nielsen I, Huang JC, Maki K, Miller AJ, Hatcher D. (2009). Comparison of airway space with conventional lateral headfilms and 3-dimensional reconstruction from cone-beam computed tomography. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics. American Association of Orthodontists.* 1;135(4):468–79.
- Al-Moraissi EA, Al-Magaleh SM, Iskandar RA, Al-hendi EA. (2015). Impact on the pharyngeal airway space of different orthognathic procedures for the prognathic mandible. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. International Association of Oral and Maxillofacial Surgery.* 1;44(9):1110–8.
- Aravena, P.C.; Moraga, J.; Cartes-Velásquez, R. & Manterola, C. (2014). Validez y confiabilidad en investigación odontológica. *Int. J. Odontostomat.* 8(1):69-75.
- Battagel J. (1993). A comparative assessment of cephalometric errors. *European Journal Of Orthodontics.* 305-314.
- Becerra N, Valencia E, Salinas JC, Cazenave L, Firmani M. (2016). Efecto de los dispositivos oclusales sobre la vía aérea en pacientes con bruxismo. *Revista clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral.* 9(1): 66-73.
- Chen H, Aarab G, de Ruitter MH, de Lange J, Lobbezoo F, van der Stelt PF. (2016). Three-dimensional imaging of the upper airway anatomy in obstructive sleep apnea. A systematic review. *Sleep Med.* 21: 19-27.
- Dunn G, Green L, Cunat J. (1973). Relationships between variation of mandibular morphology and variation of nasopharyngeal airway size in monozygotic twins. *Angle Orthod.* 43:129-135.
- El H, Palomo JM. (2010). Measuring the airway in 3 dimensions: a reliability and accuracy study. *Am J OrthodDentofacialOrthop.* 137:S50e51–Se59 discussion S50–52.
- Enciso R, Nguyen M, Shigeta Y, Ogawa T, Clark GT. (2010). Comparison of cone-beam CT parameters and sleep questionnaires in sleep apnea patients and control subjects. *YMOE.* 109(2):285–293.
- Faria AC, Xavier SP, Silva SN Jr, Trawitzki LVV, de Mello-Filho. (2013). Cephalometric analysis of modifications of the pharynx due to maxillo-mandibular advancement surgery in patients with obstructive sleep apnea. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. International Association of Oral and Maxillofacial Surgery.* 1;42(5):579–84.
- Ghoneima A, Kula K. (2013). Accuracy and reliability of cone-beam computed tomography for airway volume analysis. *The European Journal of Orthodontics.* 22;35(2):256–261.
- Gokce HS, Gokce SM, Akin E, Bengi O. (2011). Effects of complete denture wearing on the head posture and posterior airway space: A cephalometric study & dagger. *Journal of Dental Sciences.* 1;6(1):6–13.
- Gokce SM, Gorgulu S, Karacayli U, Gokce HS, Battal B. (2015). Three-dimensional evaluation of nasal and pharyngeal airway after Le Fort I maxillary distraction osteogenesis. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. International Association of Oral and Maxillofacial Surgery.* 1;44(4):455–61.

- Guijarro-Martínez R, Swennen GRJ. (2011). Cone-beam computerized tomography imaging and analysis of the upper airway: a systematic review of the literature. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*. 40(11):1227–37.
- Guijarro-Martínez, Swennen GRJ. (2013). Three dimensional cone beam computed tomography definition of the upper airway: a validation study. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*. 42:1140-1149.
- Gungor AY, Turkkahraman H. (2009). Effects of airway problems on maxillary growth: a review. *Eur J Dent*. 3(3):250–254.
- Hakan EI, Palomo JM. (2010). Measuring the airway in 3 dimensions: A reliability and accuracy study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 137.
- Iwasaki T, Hayasaki H, Takemoto Y, Kanomi R, Yamasaki Y. (2009). Oropharyngeal airway in children with Class III malocclusion evaluated by cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 136 318, e311-319 discussion 318-319.
- Joseph AA, Elbaum J, Cisneros GJ, Eisig SB. (1998). A cephalometric comparative study of the soft tissue airway dimensions in persons with hyperdivergent and normodivergent facial patterns. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 1;56(2):135–139.
- Kim HY. (2013). Statistical notes for clinical researches: Evaluation of measurement error 2: Dahlberg's error, Bland-Altman method, and Kappa coefficient. *Restorative Dentistry & Endodontics*. 38(3): 182-185
- Kim YJ, Hong JS, Hwang YI, Park Y. (2010). Three dimensional analysis of pharyngeal airway in preadolescent children with different anteroposterior skeletal patterns. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 137 306, e301-311, discussion 306-307.
- Latarjet, M. & Ruíz Liard, A.. (2006). Anatomía Humana. Buenos Aires: Médica Panamericana.
- McNamara J. (1981). Influence of respiratory pattern on craniofacial growth. *Angle Orthod*. 51:269-300.
- Motomura C, Odajima H, Yamada A, Taba N, Murakami Y, Nishima S. (2016). Pale nasal mucosa affects airflow limitations in upper and lower airways in asthmatic children. *Asia Pac Allergy*. 6: 220-225.
- Prieto L, Lamarca R, Casado A. (1998). Evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: ICC. *Elsevier, Medicina Clínica*. 110-142-5.
- Rouviere, H. (2005). Anatomía Humana: Descriptiva, topográfica y funcional. Barcelona: Editorial Masson.
- Schwab RJ, Goldberg AN. (1998). Upper airway assessment: radiographic and other imaging techniques. *Otolaryngologic Clinics of North America*. 31(6):931–68.
- Solow B, Siersback-Nielsen S, Greve E. (1984). Airway adequacy, head posture, and craniofacial morphology. *Am J Orthod*. 86:214-23.
- Solow B, Skov S, Ovesen J, Norup PW, Wildschiodtz G. (1996). Airway dimensions and head posture in obstructive sleep apnoea. *The European Journal of Orthodontics*. 1;18(6):571–9.

- Sutthiprapaporn P, Tanimoto K, Ohtsuka M, Nagasaki T, Iida Y, Katsumata A. (2008). Positional Changes of oropharyngeal structures due to gravity in the upright and supine positions. *Dentomaxillofacial Radiol.* 37:130-135.
- Ubaldo ED, Greenlee GM, Moore J, Sommers E, Bollen AM. (2015). Cephalometric analysis and long-term outcomes of orthognathic surgical treatment for obstructive sleep apnoea. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. International Association of Oral and Maxillofacial Surgery.* 1;44(6):752–9.
- Ucar FI, Uysal T. (2012). Comparison of orofacial airway dimensions in subject with different breathing pattern. *Prog Orthod.* 13(3):210–217.
- Uesugi T, Kobayashi T, Hasebe D, Tanaka R, Ike M, Saito C. (2014). Effects of orthognathic surgery on pharyngeal airway and respiratory function during sleep in patients with mandibular prognathism. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. International Association of Oral and Maxillofacial Surgery.* 43(9):1082–1090.
- Valiathan M, El H, Hans MG, Palomo MJ. (2010). Effects of extraction versus non-extraction treatment on oropharyngeal airway volume. *Angle Orthod.* 80:1068–1074.
- Yamada T, Tanne K, Miyamoto K, Yamauchi K. (1997). Influences of nasal respiratory obstruction on craniofacial growth in young *Macaca fuscata* monkey. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 111:38-43.
- Yi Guo, Henrietta L Logan, Deborah H Glueck, Keith E Muller. (2013). Selecting a sample size for studies with repeated measures. *BMC Medical Research Methodology.* 13:100.
- Zhao Y, Nguyen M, Gohl E, Mah JK, Sameshima G, Enciso R. (2010). Oropharyngeal airway changes after rapid palatal expansion evaluated with cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 137:571–578.
- Zimmerman J, Lee J, Pliska BT. (2016). Reliability of upper pharyngeal airway assessment using dental CBCT: a systematic review. *European Journal of Orthodontics.*
- Zinser MJ, Zachow S, Sailer HF. (2013). Bimaxillary “rotation advancement” procedures in patients with obstructive sleep apnea: a 3-dimensional airway analysis of morphological changes. *International Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. International Association of Oral and Maxillofacial Surgery.* 1;42(5):569–78.

10. ANEXOS

10.1 ANEXO I. CARTA DEL DIRECTOR DEL CENTRO RADIOLÓGICO DENTAL RAY, DR. GERARDO LABRAÑA



Santiago, Marzo 2017

Sres. Comité de Ética
Facultad de Odontología
Universidad de Chile
Presente

Mediante la presente, como Director del Centro Radiológico Dental Ray Center La Dehesa, me comprometo y asumo la responsabilidad de proveer 17 exámenes archivados de este servicio, previos al año 2012, así como ocultar toda la información identificadora disponible de los exámenes tomográficos cone beam a utilizar en el proyecto PRI ODO, de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, titulado: "*Factibilidad Técnica Y Confiabilidad Estadística De Un Protocolo Modificado Para El Estudio De La Vía Aérea Superior Mediante Cone Beam*", cuyo investigador responsable es el Dr. Rolando Schulz Rosales.

Saluda Atentamente,

Dr. Gerardo Labraña Pascual

Director Centro Radiológico Dental Ray Center La Dehesa

10.2 ANEXO II. ACTA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO-CIENTÍFICO DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE



Ed-29 de Marzo de 2017

ACTA DE APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

INFORME N°:2017/01

Acta de Aprobación de Proyecto PRI-ODO titulado "Factibilidad técnica y confiabilidad estadística de un protocolo modificado para el estudio de la vía aérea superior mediante cone-beam"

1. Miembros del Comité Ético-Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile participantes en la aprobación del Proyecto:

Dr. Eduardo Fernández Godoy
Presidente CEC

Dr. Mauricio Baeza
Miembro permanente CEC

Dr. Marco Cornejo
Miembro permanente CEC

Sr. Roberto La Roca
Miembro permanente CEC

Dr. Alfredo Molina
Miembro Permanente CEC

Dr. Juan Eslay
Miembro Permanente CEC

Sra. Rebeca Galarce
Miembro permanente CEC

Dr. José Suszo
Miembro alterno CEC

Dr. Ignacio Araya
Miembro Alterno CEC

2. Fecha de Aprobación: 29/03/2017

Título completo del proyecto: "Factibilidad técnica y confiabilidad estadística de un protocolo modificado para el estudio de la vía aérea superior mediante cone-beam"

3. Investigador responsable: Dr. Rolando Schütz Rosales

4. Institución Patrocinante: Facultad de Odontología – Universidad de Chile

5. Documentación Revisada:

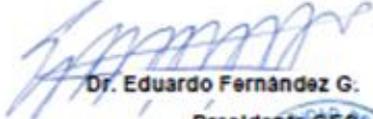
- Proyecto
- Currículo del Investigador responsable y coinvestigadores
- Nómina de los coinvestigadores y colaboradores directos de la Investigación.

8.- Fundamentación de la aprobación

Este proyecto es aprobado luego que se realizaran las modificaciones en relación a los siguientes aspectos metodológicos y éticos

- Detallar criterios inclusión/exclusión de las personas a quienes pertenecen los exámenes que utilizarán los investigadores. Particularmente explicitar que se usarán radiografías solo de adultos
- Presentar ante el CEC de un documento que detalle, por parte de dueño del centro radiológico, el número de exámenes que facilitará o que se haga un acta de número de exámenes traspasados desde ese centro para este estudio. Ello delimita la responsabilidad de ambas partes involucradas en el intercambio de archivos radiográficos para los cuales no se solicitó consentimiento informado.

En consecuencia, el Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, ha aprobado el Protocolo del estudio titulado "Factibilidad técnica y confiabilidad estadística de un protocolo modificado para el estudio de la vía aérea superior mediante cone-beam"


Dr. Eduardo Fernández G.
Presidente CEC



c/c.: Investigador Principal y Secretaria C.E.C.

10.3 ANEXO III. FORMULARIO DE REGISTRO DE DATOS

Formulario de registro de datos Proyecto vía aérea

Investigador:
Fecha:

ID RX:
Sexo:
Edad:
Treshold:
Seed point:

Mediciones cone-beam

	Protocolo original	Protocolo modificado
Ángulo cráneo-cervical		
Volumen orofaringe		
Área seccional mínima orofaringe		
Ángulo pared posterior faringe / vertical		0º

10.4 ANEXO IV. TABLAS DE RESULTADOS DE GUIJARRO-MARTÍNEZ Y SWENNEN

Tabla IV. Análisis intraobservador

ICC y D de Dahlberg del área seccional mínima y volumen de la orofaringe según observador (OBS 1 y 2).

		Difference between first and second measurement		95% CI for the difference		Dahlberg's <i>d</i>	Relative error (%)	ICC
		Mean	SD	Inferior limit	Superior limit			
OBS 1	Minimum cross-sectional area of the nasopharynx	3.76	22.07	-3.56	11.08	15.61	19.74	0.848
	Nasopharyngeal volume	59.61	394.51	-71.23	190.44	278.16	3.73	0.981
	Minimum cross-sectional area of the oropharynx	-3.15	20.62	-9.98	3.69	14.54	15.92	0.780
	Oropharyngeal volume	5.94	459.72	-146.52	158.40	320.42	1.53	0.997
	Minimum cross-sectional area of the hypopharynx	-1.89	21.18	-8.91	5.14	14.82	14.60	0.904
	Hypopharyngeal volume	-31.95	220.01	-104.92	41.01	154.99	2.33	0.994
OBS 2	Minimum cross-sectional area of the nasopharynx	3.30	14.84	-1.62	8.22	10.60	12.11	0.937
	Nasopharyngeal volume	-33.67	259.65	-119.78	52.44	182.52	2.49	0.992
	Minimum cross-sectional area of the oropharynx	1.19	17.23	-4.53	6.90	12.04	13.45	0.825
	Oropharyngeal volume	42.29	308.55	-60.04	144.61	217.10	1.03	0.999
	Minimum cross-sectional area of the hypopharynx	2.32	17.46	-3.47	8.11	12.28	11.70	0.936
	Hypopharyngeal volume	-50.71	167.05	-106.12	4.69	121.82	1.84	0.996

OBS 1, observer 1; OBS 2, observer 2; SD, standard deviation; CI, confidence interval; ICC, intraclass correlation coefficient.
^aMeans, SD, and CI for volumes are expressed in mm³; means, SD, and CI for areas are expressed in mm².

Tabla V. Análisis interobservador

ICC y D de Dahlberg del área secciona mínima y volumen de la orofaringe.

	Difference between OBS 1 and OBS 2		95% CI for the difference		Dahlberg's <i>d</i>	Relative error (%)	ICC
	Mean	SD	Inferior limit	Superior limit			
Cranial base angle	0.37	1.04	0.03	0.72	0.77	0.58	0.983
Cranio-cervical inclination	0.16	1.51	-0.34	0.66	1.06	1.11	0.992
Minimum cross-sectional area of the nasopharynx	-8.71	18.36	-14.80	-2.62	14.20	18.40	0.876
Nasopharyngeal volume	77.95	337.98	-34.14	190.04	241.92	3.26	0.986
Minimum cross-sectional area of the oropharynx	3.99	15.97	-1.31	9.29	11.48	12.36	0.837
Oropharyngeal volume	-30.91	435.79	-175.43	113.62	304.50	1.45	0.998
Minimum cross-sectional area of the hypopharynx	-0.99	27.18	-10.00	8.03	18.95	18.48	0.839
Hypopharyngeal volume	42.02	219.91	-30.91	114.95	156.11	2.34	0.994

OBS 1, observer 1; OBS 2, observer 2; SD, standard deviation; CI, confidence interval; ICC, intraclass correlation coefficient.
^aMeans, SD, and CI for volumes are expressed in mm³; means, SD, and CI for areas are expressed in mm².

