

Gratu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado
Odontologiako Gradua / Grado en Odontología

EFICACIA DEL DIAGNOCAM® FRENTE A LAS RADIOGRAFÍAS CONVENCIONALES DE ALETA DE MORDIDA. ESTUDIO CLÍNICO.

Egilea /Autor: Ane Garrido Aguirre
Zuzendaria / Director/a: Estíbaliz Rámila Sánchez
Zuzendariordea / Codirector/a: Alberto Anta Escuredo

© 2021, Ane Garrido Aguirre

*Me gustaría mostrar mi más sincero agradecimiento a Estíbaliz Rámila Sánchez,
tutora de este trabajo, por su implicación, apoyo, dedicación y confianza.*

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. HIPÓTESIS	5
3. OBJETIVOS	5
4. MATERIAL Y MÉTODOS	6
4.1 ESTRATEGIA DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	6
4.2 DISEÑO DEL ESTUDIO	8
4.2.1 Procedimiento	9
4.2.2 Análisis estadístico	14
4.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS	15
5. RESULTADOS	16
6. DISCUSIÓN	28
7. CONCLUSIÓN	31
8. BIBLIOGRAFÍA	32
9. ANEXOS	40

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

DC – DIAGNOcam®

BW – Bitewing radiography (radiografía de aleta de mordida)

NILTI – Near Infrared Light Transillumination

ICDAS – Sistema Internacional de Detección y Evaluación de Caries

OMI – Odontología Mínimamente invasiva

RX – Radiografías

“EFICACIA DEL DIAGNOCAM® FRENTE A LAS RADIOGRAFÍAS CONVENCIONALES DE ALETA DE MORDIDA. ESTUDIO CLÍNICO.”

RESUMEN:

Introducción: La caries dental es una enfermedad infecciosa resultado de la desmineralización de los tejidos duros del diente, debido a la disbiosis creada en el microbiota oral. Su diagnóstico temprano es crucial para el empleo terapéutico de técnicas no invasivas; para ello se emplean las radiografías de aleta de mordida. Este método diagnóstico requiere el empleo de radiaciones ionizantes que no siempre pueden ser empleadas, por ello se ha evaluado el uso de métodos alternativos.

Objetivos: Comparar la eficacia del DIAGNOcam® (DC) en la detección de lesiones no cavitadas de caries interproximales en dientes posteriores en comparación con las radiografías de aleta de mordida (BW). Valorar si la edad, sexo o tipo de dentición puede repercutir en las lesiones cariosas.

Material y métodos: Se realiza un estudio longitudinal prospectivo de intervención con 47 pacientes. Primero se completa la historia clínica, después se realiza la exploración clínica, las radiografías de aleta de mordida y se concluye con el empleo del DIAGNOcam®. Las caries clínicas diagnosticadas se clasifican según el protocolo ICDAS, y las radiográficas según la Clasificación de Mejaré. Se estableció la concordancia entre examinadores con el test Kappa de Cohen. Y se realizó el estudio in vitro con 11 dientes extraídos, obteniendo la sensibilidad y especificidad.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 47 personas de entre 4 y 54 años, y un total de 1257 superficies interproximales en dientes posteriores. Se consiguió mayor número de cambios en el patrón de las imágenes con el DIAGNOcam® que con las radiografías de aleta de mordida y que a simple vista. En el estudio in vitro se obtuvieron 16 lesiones interproximales, con una sensibilidad para las BW de 0,58 y para el DC de 0,91. En cuanto a la especificidad ambos métodos diagnósticos obtuvieron el valor de 1.

Conclusión: De acuerdo con el estudio realizado, se observa que el DIAGNOcam® es capaz de mostrar cambios incipientes en las superficies dentales, correspondientes con la desmineralización de los tejidos que en las radiografías (rx) no siempre se identifica. Además de la ventaja de ser un método no ionizante, ha tenido buena aceptación por los pacientes. Aunque se requiere la investigación de los avances tecnológicos para facilitar la tarea del profesional y la colaboración del paciente.

Palabras clave: “DIAGNOcam”, “caries”, “ICDAS”, “proximal caries”, “dental resin infiltration”, “minimal intervention dentistry”, “non cavitated approximal caries”.

1. INTRODUCCIÓN

La caries dental es una enfermedad que tiene lugar como consecuencia de la desmineralización de los tejidos duros del diente (Fuentealba *et al.*, 2017). El inicio de este proceso ocurre cuando se rompe el equilibrio del microbiota oral dando lugar a una disbiosis. Esta disbiosis puede ser provocada por una mala higiene oral, por una alimentación rica en azúcares, por hábitos tóxicos (tabaco), entre otros (Chimeno-Küstner *et al.*, 2017). Es entonces cuando las bacterias capaces de producir enfermedades consiguen manifestarse y desarrollar diversos procesos como, por ejemplo, la caries (Kilian *et al.*, 2016), por lo que la enfermedad no es una infección exógena. Ante la presencia de hidratos de carbono de la dieta, estos gérmenes producen ácidos los que genera una disminución de pH, por debajo de 5,5. En este ambiente comienza el proceso de desmineralización de los tejidos duros del diente.

La capa más superficial de los dientes, el esmalte, es el tejido más duro del ser humano y está compuesto principalmente por un 96% de cristales de hidroxiapatita, un 3% de agua y un 1% de materia orgánica. La desmineralización de estos cristales de hidroxiapatita puede observarse clínicamente en sus primeros estadios como una mancha blanca, antes de producirse la cavitación. Si la lesión avanza por el mantenimiento de la disbiosis y/o la falta de tratamiento (Xabier *et al.*, 2018) es entonces cuando pueden verse implicados el resto de los tejidos dentales en la destrucción, apareciendo diferentes signos y síntomas típicos de la enfermedad.

En este sentido, las diferencias anatómicas y estructurales entre los dientes temporales y definitivos, ponen de manifiesto la necesidad del diagnóstico temprano de las lesiones. El esmalte de la dentición decidua tiene menor contenido mineral además de menor espesor, por lo tanto, la posibilidad de que las lesiones adquieran dimensiones que comprometan mayor número de tejidos, la vitalidad del diente y la pérdida temprana del mismo, con todas las consecuencias que esto supone, aumentan proporcionalmente al tiempo que tardemos en detectar la enfermedad.

En el trabajo publicado por *Global Burden of Disease Study* de 2017 se estimó que 2.5 billones de personas en todo el mundo padecían caries dental en dientes permanentes y que más de 530 millones de niños la sufrían en dientes temporales (OMS). El Consejo General de Dentistas de España, asimismo, señala en la nota de prensa de

octubre de 2020, que 33 millones de adultos en España y el 31% de los niños menores de 6 años presentan caries dental.

La preocupación entorno a esta enfermedad no se debe únicamente a su alta prevalencia, sino que también a la merma de la calidad de vida que puede crear en los pacientes (dolor, infecciones, pérdidas dentales, alteraciones en el desarrollo de las estructuras craneofaciales en niños, etc.). Así como las repercusiones económicas ocasionadas por las necesidades de tratamiento único al absentismo laboral que implican, hacen que continúe siendo una de los problemas de salud más importantes a nivel mundial y un quebrador de cabeza en la búsqueda de las medidas preventivas más adecuadas y eficaces para toda la comunidad.

La caries puede afectar a cualquier superficie dental, pero la zona interproximal es el área menos accesible tanto para la exploración clínica como para las maniobras de higiene oral, de ahí la importancia la prevención y el diagnóstico precoz. Ya que, en ocasiones, la inspección visual puede no ser suficiente para detectar lesiones incipientes, las radiografías interproximales son el método de elección para tener certeza en los resultados de nuestro examen. Así, en la exploración clínica se utilizará el espejo intraoral y la sonda dental, para visualizar las superficies dentales libres preferiblemente secas, ya que el comienzo de caries se observa únicamente con el diente sin contaminación de saliva o agua. Y se emplean las radiografías de aleta de mordida para la visualización de posibles caries interproximales. En ellas es posible estimar la profundidad de la lesión y detectar lesiones en superficies visualmente inaccesibles (Abogazalah *et al.*, 2017). Para poder establecer una adecuada comparación de estos registros en el tiempo obteniendo la misma proyección, se emplean paralelizadores intraorales.

Sin embargo, diferentes autores han indicado que el esmalte debe superar un porcentaje determinado de desmineralización para que la lesión se pueda observar en el examen radiográfico. Wenzel *et al.* sugieren que la pérdida de material debe encontrarse entre un 30 y 40% para ser visible, mientras que Yang y Dutran indican que la desmineralización debe superar un 40-60% (Abdelaziz *et al.*, 2017). Esto apunta, según estos trabajos, a que este sistema podría no tener suficiente sensibilidad

para detectar caries en una etapa temprana, pese a seguir siendo considerado el método gold estándar para el diagnóstico de caries interproximales.

También debe apuntarse como una desventaja de las radiografías, la exposición a radiación que suponen, que, aunque esta radiación sea mínima, se limita su empleo en mujeres embarazadas y niños. (Lederer *et al.*, 2019).

Por lo tanto, el desarrollo de métodos libres de rayos x para el diagnóstico de la caries dental es fundamental para minimizar la exposición del paciente a la radiación ionizante (Schaefer G *et al.* 2018). En los últimos años se han desarrollado diferentes métodos diagnósticos que no emplean radiación ionizante para el diagnóstico de la caries, como es el caso del *DIAGNOcam® KaVo* (**Figura 1**). Este sistema se basa en la tecnología DIFOTI (transiluminación digital de fibra óptica) para tomar imágenes de las caras oclusales de los dientes posteriores sin radiación (Kavo *DIAGNOcam®* Internet). Se genera luz con una longitud de onda de 780nm que penetra en el tejido dental, mostrando así cambios en los tejidos duros del diente, tanto en esmalte como en dentina (Blazejewska *et al.*, 2016). El sistema permite adquirir las imágenes de las caras oclusales de los dientes posteriores (Kavo *DIAGNOcam®* Internet) haciendo evidente los cambios mencionados para facilitar el diagnóstico.



Figura 1. DIAGNOcam®

Al hilo de la preocupación por el diagnóstico temprano de la patología, también ha habido una evolución y cambio en su manejo terapéutico. La odontología de mínima invasión es la filosofía de trabajo odontológico que tiene como objetivo la detección precoz de las lesiones cariosas para así poder emplear técnicas terapéuticas no invasivas (Fuentealba *et al.*, 2017). Se basa en el control del riesgo de caries de cada individuo y en el control de los factores etiológicos (Perdigao *et al.*, 2019) con el objetivo de mantener el mayor tejido dental posible y evitar tratamientos que requieran

técnicas invasivas. La caries dental es una enfermedad que puede detenerse en cualquiera de sus estadios y su proceso puede ser revertido en las etapas iniciales (Fuentealba *et al.*, 2017); por ello la importancia de su diagnóstico precoz.

Para controlar lesiones muy superficiales, se intenta promover la remineralización del tejido mediante fluoruros u otros compuestos químicos. En aquellas lesiones oclusales superficiales se emplean selladores como tratamiento preventivo, y se deben colocar cuando no hay lesiones, al igual que la infiltración con resina. En casos de lesiones aplicamos fluoruros para tratar de remineralizar y después poder realizar la restauración. (Fuentealba *et al.*, 2017).

2. HIPÓTESIS

Hipótesis nula

El DIAGNOcam® no es igual/más eficaz que las radiografías digitales de aleta de mordida como método diagnóstico de las lesiones de caries interproximales no cavitadas.

Hipótesis alternativa

El DIAGNOcam® si es igual/más eficaz que las radiografías digitales de aleta de mordida como método diagnóstico de las lesiones de caries interproximales no cavitadas.

3. OBJETIVOS

Objetivos de este trabajo:

1. Comparar la eficacia del DIAGNOcam® en la detección de las lesiones no cavitadas de caries interproximales en dientes posteriores en comparación con el método diagnóstico convencional por medio de radiografías de aleta de mordida.
2. Analizar si hay diferencias en cuanto a la eficacia diagnóstica de ambos sistemas respecto de la dentición temporal y permanente.
3. Valorar si la edad puede ser un factor determinante en la exactitud diagnóstica considerando su influencia en cuanto a la composición de los tejidos dentales.
4. Establecer si existe algún factor en la historia clínica del paciente que pudiera repercutir en la detección de las lesiones de caries tempranas con los métodos descritos.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

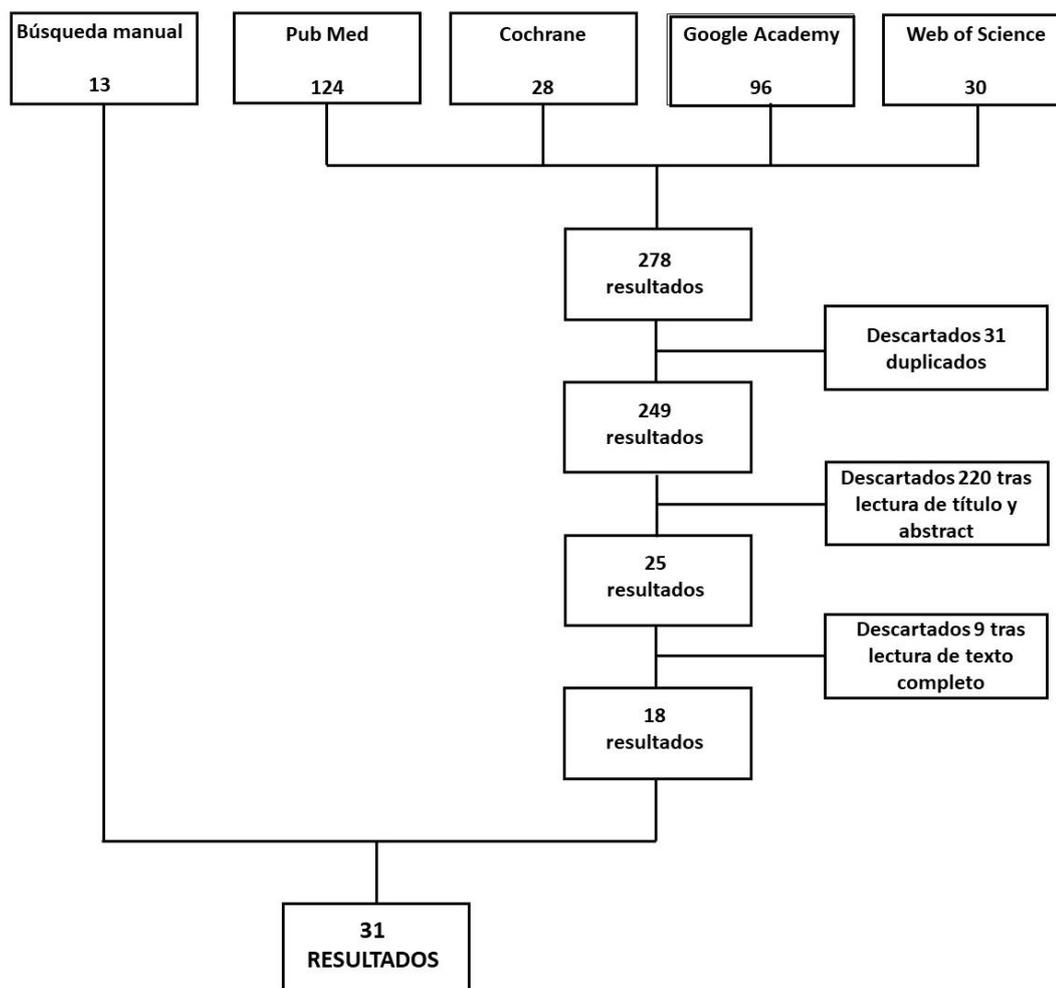
Se llevó a cabo una revisión bibliográfica actualizada del tema en las principales bases de datos electrónicas, así como una búsqueda manual. Como estrategia de búsqueda se empleó la pregunta pico, siguiendo las directrices de la Medicina basada en la Evidencia y la Práctica Basada en la Evidencia (**Tabla 1**). Las palabras clave empleadas fueron “DIAGNOcam”, “caries”, “ICDAS”, “proximal caries”, “dental resin infiltration”, “minimal intervention dentistry”, “non cavitated approximal caries” y las combinaciones de las mismas “DIAGNOcam AND Caries”, “DIAGNOcam AND ICDAS”, “Icon AND ICDAS”, “Icon AND Caries”, “Minimal intervention AND Dentistry”, “Non cavitated approximal caries AND DIAGNOcam”. Las bases de datos consultadas fueron PubMed, Cochrane, Google Academy, Web of Science además de una búsqueda manual. Se marcaron los siguientes límites:

- Tiempo: publicaciones de los últimos 5 años
- Idioma: inglés y español

Tabla 1. Pregunta PICO

PROBLEMA	Caries interproximales incipientes en dientes posteriores
INTERVENCIÓN	Diagnóstico con DC
COMPARACIÓN	Diagnóstico con radiografía BW
RESULTADOS	Sensibilidad y especificidad de ambos métodos diagnósticos
Pregunta PICO: ¿existen diferencias en sensibilidad y especificidad de las radiografías de aleta de mordida y el DC para el diagnóstico de las lesiones incipientes de caries interproximales en dientes posteriores?	

DIAGRAMA DE FLUJO



Tras la búsqueda en las bases de datos se encontraron un total de 278 artículos, de los cuales 124 se obtuvieron en Pub Med, 28 en Cochrane, 96 en Google Academy y 30 en Web of Science. Tras descartar los trabajos duplicados (31), 220 tras la lectura del título y resumen, y 9 tras la lectura del texto completo, se seleccionaron 18 trabajos, los cuales, unidos a los 13 hallados en la búsqueda manual, concluyen un total de 31 referencias estudiadas en profundidad para el desarrollo de este trabajo de investigación.

4.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se plantea un estudio longitudinal prospectivo de intervención para comparar la eficacia de dos métodos diagnósticos de lesiones de caries interproximales no cavitadas en dientes posteriores: las radiografías de aleta de mordida considerado método gold estándar y el sistema DIAGNOcam®.

Para ello se parte de una muestra de 47 pacientes de una clínica dental privada. Para el reclutamiento de la muestra, el odontólogo de cabecera (Estíbaliz Rámila) solicita su colaboración el mismo día que acuden a su revisión periódica, explicando en qué consiste el proyecto de investigación, que no implica ningún perjuicio para los pacientes, así como los beneficios del proyecto al emplear una tecnología libre de rayos x y su beneficio en la detección precoz de la caries dental.

Junto a la explicación verbal, se entrega al paciente la hoja de información en la que se recogen todas las consideraciones del trabajo. Tras resolver las dudas surgidas, se entrega la hoja de consentimiento informado a aquellos que consientan participar, en el caso de menores de edad se dan las explicaciones y el consentimiento a los tutores. Los pacientes pasan a formar parte de la muestra en el momento que firman el consentimiento informado.

Como criterios de inclusión se consideran:

- Pacientes que acuden a revisión periódica
- Pacientes que presentan dientes posteriores con puntos de contacto
- Pacientes que firman el consentimiento informado

Y como criterios de exclusión se consideran:

- Pacientes que no tienen dientes posteriores con puntos de contacto
- Pacientes que se niegan a firmar el consentimiento informado.

4.2.1 Procedimiento

Tras la revisión de la historia médica del paciente y la realización del cuestionario incluido en el ensayo, el procedimiento fue el siguiente:

- 1° Exploración clínica completa
- 2° Radiografías de aletas de mordida
- 3° Exploración con la cámara digital de transiluminación de fibra óptica (DIAGNOcam®).

Se numeran a continuación las variables incluidas en el cuestionario:

- Fecha de nacimiento
- Edad
- Estado general de salud (Excelente, buena, mala)
- Enfermedades
- Medicación
- Alergia o sensibilidad a algún producto o medicamento
- Hábitos
- Tabaco
- Alcohol
- Frecuencia del cepillado dental
- Tipo de cepillo (manual o eléctrico)
- Uso diario de hilo dental
- Uso de colutorio dental
- Empleo de pasta dental con flúor
- Ingesta de agua de abastecimiento público

La exploración clínica se llevó a cabo en el gabinete, utilizando la luz del sillón y un espejo dental del número 5. Se siguió el protocolo ICDAS II: exploración con superficie húmeda y a continuación seca. Este estudio se centró en la detección de las lesiones ICDAS 1 y 2, es decir, lesiones no cavitadas en esmalte.

Criterios ICDAS II para la detección de caries en esmalte y dentina	
ICDAS II	Umbral Visual
0	Sano
1	Mancha blanca / marrón en esmalte seco.
2	Mancha blanca / marrón en esmalte húmedo.
3	Microcavidad en esmalte seco < 0,5mm.
4	Sombra oscura de dentina vista a través del esmalte húmedo con o sin microcavidad.
5	Exposición de dentina en cavidad > 0,5mm hasta la mitad de la superficie dental en seco.
6	Exposición de dentina en cavidad mayor a la mitad de la superficie dental.

Figura 2. Criterios ICDAS II. Clasificación de caries en esmalte y dentina creado en Baltimore, Maryland, USA, 2007.

Tal y como es habitual en los protocolos de revisión periódica en la clínica dental, aunque no se observen lesiones cariosas en los dientes posteriores se realizan radiografías de aleta de mordida para la visualización de posibles lesiones interproximales que a simple vista pueden pasar desapercibidas. Siguiendo esta pauta, en este estudio, tras la exploración, se realizaron las aletas de mordida, una del lado derecho y otra del lado izquierdo, en las que se visualizaran las coronas completas de los dientes posteriores superiores e inferiores. La toma de estas radiografías se realiza con un aparato de radiografías digital intraoral de la marca Satelec modelo Xmind DC ayudándose de un posicionador (**Figura 3**) que permita reproducir las radiografías en las posteriores reevaluaciones y facilite la adquisición de una imagen de calidad en la que las superficies interproximales de los dientes explorados no aparezcan montadas y permita ver perfectamente si hay alguna alteración en la estructura de las mismas (**Imagen 1**). El posicionador empleado consta de una parte intraoral en la que se



Figura 3. Partes del paralelizador

coloca la placa de rayos x y un bloque de mordida el cual el paciente muerde para mantener el posicionador inmóvil al tomar la radiografía. Se emplea la placa correspondiente en cada caso, tamaño adulto o infantil. Esta se coloca paralela a la cara lingual/palatina de los dientes posteriores y se le manda morder al paciente, hasta conseguir que el posicionador queda estable. Consta también de un brazo extraoral el cual incorpora un anillo colimador para orientar el cono del aparato de rayos x y así asegurar su orientación perpendicular a la placa. La radiación empleada fue la mínima en función del paciente (adulto o niño).



Imagen 1. Lesiones en la aleta de mordida

Las lesiones de caries observadas en las radiografías se clasificaron en base a la Clasificación de Mejaré basada en la profundidad de la lesión (**Tabla 2**).

Tabla 2. Clasificación de caries según Mejaré (Russotto F *et al*, 2016).

E1	Caries que llega hasta la mitad externa del esmalte
E2	Caries que invade todo el espesor del esmalte



Figura 4. Clasificación de caries según Mejaré (Valencia *et al.*, 2021).

Para la exploración con el DIAGNOcam® se siguieron las instrucciones del fabricante. El cabezal se inserta en la pieza de mano y ambos se colocan perpendicular a la cara oclusal del diente. Las aberturas de salida de luz se colocan en la encía, de manera que la cámara queda pegada a la cara oclusal del diente, lo que permite observar la imagen con claridad. El DC emite luz que traspasa el diente lateralmente a través de las aberturas de salida de la luz láser y así se observa la imagen de la estructura dental transportada por la cámara receptora. Las áreas que interrumpen el paso de luz, como la caries, se reflejan en la imagen como zonas oscuras. En la exploración la cámara digital graba la proyección de las estructuras oclusales en directo en el ordenador, y se tomaron capturas de aquellas imágenes que mostraban zonas oscuras (**Imagen 2**).

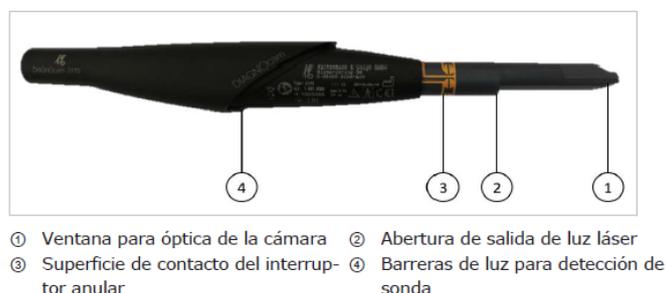


Figura 5 (Instrucciones de uso DIAGNOcam® 2170)



Figura 6 (Instrucciones de uso DIAGNOcam® 2170)



Figura 7 (Instrucciones de uso DIAGNOcam® 2170)

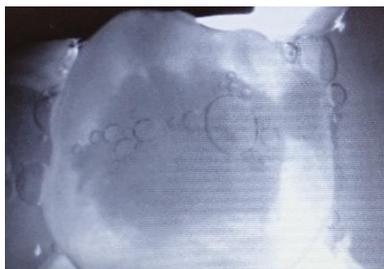


Imagen 2. Zona oscura interproximal en diente posterior en la exploración con el DIAGNOcam®.

Previo a la realización del estudio, el investigador principal y el encargado de reclutar la muestra se sometieron al test Kappa de Cohen para lo que examinaron 100 radiografías de aleta de mordida e imágenes DIAGNOcam® de pacientes obtenidas de manera aleatoria, obteniendo un nivel de concordancia moderada-alta (López de Ullibarri *et al.*, 2001).

Se obtuvo una muestra de 47 pacientes, de los cuales se descartó uno porque las imágenes obtenidas tanto con las radiografías como con el DC no eran de la calidad adecuada pudiendo generar un error en los resultados finales. Por tanto, se examinaron un total de 1257 superficies interproximales (mesial y distal de premolares, molares temporales y primeros molares permanentes y mesial de segundo molar permanente; se descartaron las superficies distales de los dientes más distales de cada arcada y los terceros molares y distal de segundos molares).

El propósito fundamental de este trabajo es comprobar la validez y fiabilidad de la transiluminación como sistema diagnóstico no invasivo de lesiones dentarias incipientes interproximales frente a la exploración clínica a simple vista con la luz del sillón y las radiografías de aleta de mordida convencionales. En este sentido, la obtención de la sensibilidad y especificidad de la prueba serían los valores fundamentales que orientarían a la confiabilidad en cada sistema. Sin embargo, para conseguir estos datos, sería necesario realizar la observación completa de las superficies dentales analizadas (1236 en total en este trabajo), es decir, que dichas superficies se encontraran libres, sin contacto con los dientes adyacentes, para lo que sería necesario realizar la exodoncia de todos los dientes observados o bien, realizar la apertura de la cavidad en busca de la superficie alterada. Evidentemente, ninguna de las dos propuestas es éticamente aceptada ya que el objetivo final es la salud dental y

por ello se trata de detectar las lesiones en sus momentos más tempranos para así, poder establecer las maniobras preventivas más adecuadas en cada caso, tratando de evitar tratamientos invasivos que requieran preparaciones dentarias, por pequeñas que éstas sean.

Por ello, para poder contrastar los datos obtenidos de la muestra de pacientes, tras la evaluación de los registros in vivo, se procedió a determinar un análisis in vitro que ofreciera unos datos orientativos de la sensibilidad y especificidad de cada sistema diagnóstico. Se tomaron 11 dientes extraídos previamente por motivos de salud oral (donados por la clínica de la que se obtuvo la muestra de pacientes) resultando un total de 16 superficies interproximales para someterse a análisis. Se montaron en tres bloques de silicona de manera que simularan contactos interproximales, descartándose las superficies libres mesial y distal de los dientes extremos porque la cámara de transiluminación no arroja un resultado aceptable. Se realizaron radiografías de aleta de mordida y se examinaron a través de DIAGNOcam®. Posteriormente, se desmontaron los dientes, se anonimizaron, y se reconocieron las superficies interproximales en contacto bajo la luz del sillón para establecer la presencia de alteraciones en la estructura dental. Las exploraciones y análisis de imágenes fueron estudiadas por dos observadores independientes obteniéndose una concordancia Kappa de Cohen alta.

4.2.2 Análisis estadístico

Todos los datos obtenidos en la exploración se recogieron en la ficha del paciente junto con los datos de la historia clínica, con ellos se confeccionó una base de datos en el programa informático SPSS versión 2018 (26.0). Se llevó a cabo el análisis descriptivo de la muestra para las diferentes variables empleadas, enfrentando los valores absolutos hallados para cada método diagnóstico. Se analizó la normalidad de la muestra mediante la prueba de Shapiro-Wilk adecuada para la $N=47$, determinando ésta que se trata de una muestra no normal. Se recurrió a la prueba de los rangos con signos de Wilcoxon (prueba no paramétrica) para analizar la relación entre variables cuantitativas y cualitativas.

4.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La memoria correspondiente al estudio se presentó para su aprobación al CEIM EUSKADI (Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi), obteniendo su aprobación en octubre de 2020. El presente trabajo puede considerarse como un estudio piloto de la primera parte del mismo, en la que se evalúa la eficacia de las aletas de mordida frente al DIAGNOcam® para el diagnóstico de caries interproximales no cavitadas en dientes posteriores. En las fases posteriores se llevará a cabo la infiltración de la resina Icon® en las lesiones detectadas para la evaluación de la evolución de las lesiones a los 6 y 12 meses tras haber recibido el tratamiento y la observación de las mismas mediante ambos sistemas diagnósticos en busca de diferencias significativas. También se observará la evolución del resto de alteraciones detectadas.

5. RESULTADOS

Se ha obtenido un número final de 47 pacientes, todos ellos conforme a los criterios de inclusión marcados en el protocolo. Analizando la muestra por edad se observa un rango comprendido entre los 4 y 54 años (**Gráfico 1**). La distribución por sexo es de 14 hombre y 33 mujeres (**Gráfico 2**). Respecto al tipo de dentición hallada un 2,1% corresponde a dentición temporal, un 20,8% a dentición mixta, y un 77,1% a dentición definitiva (**Gráfico 3**). Todos los integrantes de la muestra se sometieron a la exploración clínica, radiográfica y a la exploración mediante el DIAGNOcam®.

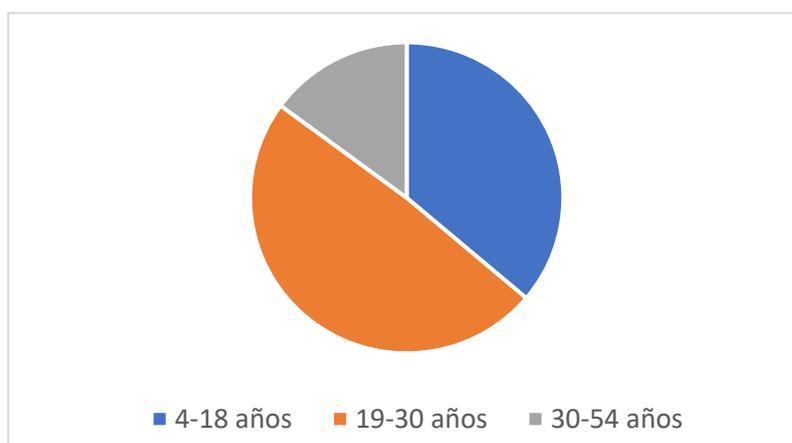


Gráfico 1. Distribución de la muestra por grupos de edad

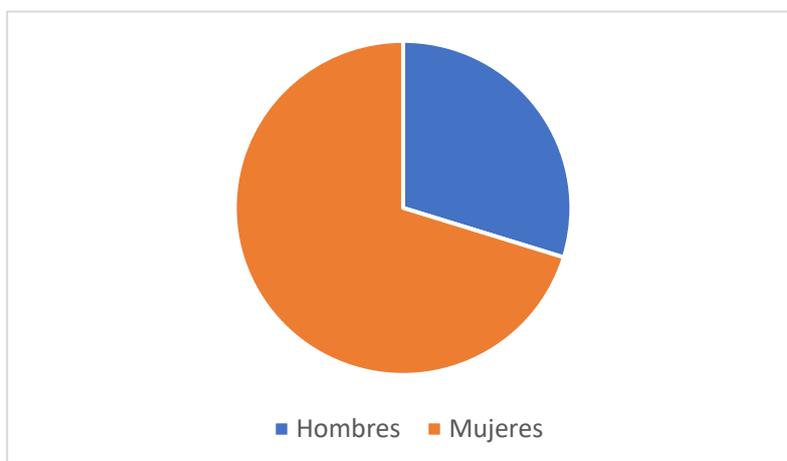


Gráfico 2. Distribución de la muestra por sexo.

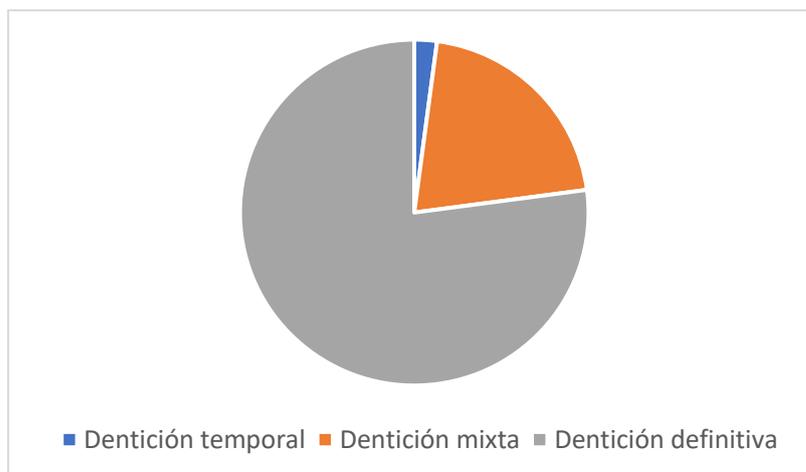


Gráfico 3. Distribución de la muestra según el tipo de dentición

Considerando la totalidad de presencia de lesiones en la muestra obtenida, el 31,25% de la misma se hallaba libre de caries, pudiéndose observar en el resto (68,75%) una variación del número de caries por paciente varió de 1 a 8 lesiones, (**Gráfico 4**). Éstas pudieron ser observadas en las aletas de mordida, en el DIAGNOcam®, o en ambas pruebas diagnósticas.

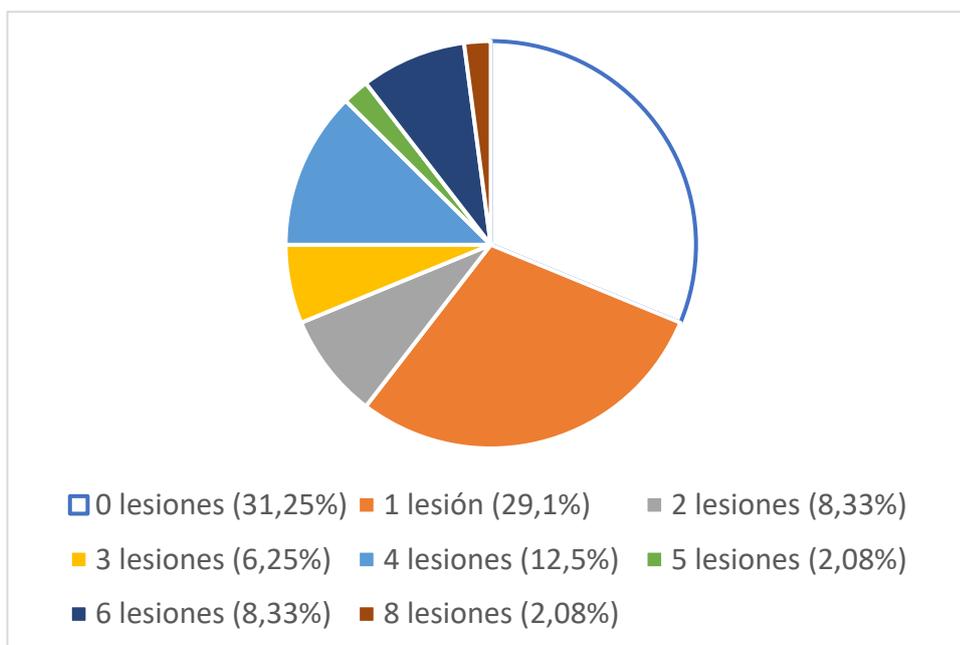


Gráfico 4. Número de lesiones de caries en todos los pacientes.

Evaluando la presencia de cambios en los patrones de imágenes en los métodos diagnósticos empleados en función de los grupos de edad, se hallaron en el 77,8% de los pacientes de entre 4 y 18 años, en el 56,5% de entre 19 y 30, y en el 57,1% de los mayores de 31 (**Gráfico 5**). Respecto a la distribución por sexo los porcentajes de pacientes con caries son bastantes uniformes: 66,7% de hombres y 63,6% de mujeres (**Gráfico 6**). Por último, considerando el tipo de dentición, el 100% de los pacientes con dentición temporal, el 70% en dentición mixta, y el 62,1% con dentición definitiva presentaron caries interproximales (**Gráfico7**).

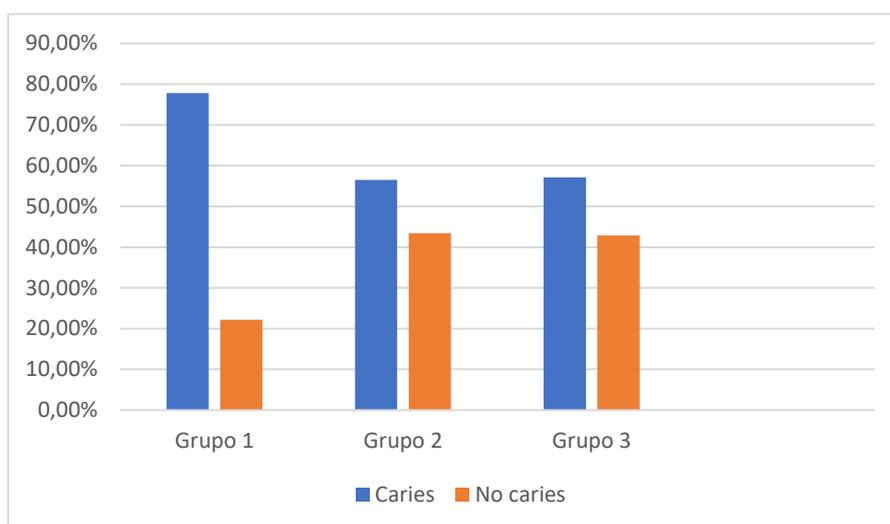


Gráfico 5. Distribución de pacientes con/sin caries en los diferentes grupos de edad.

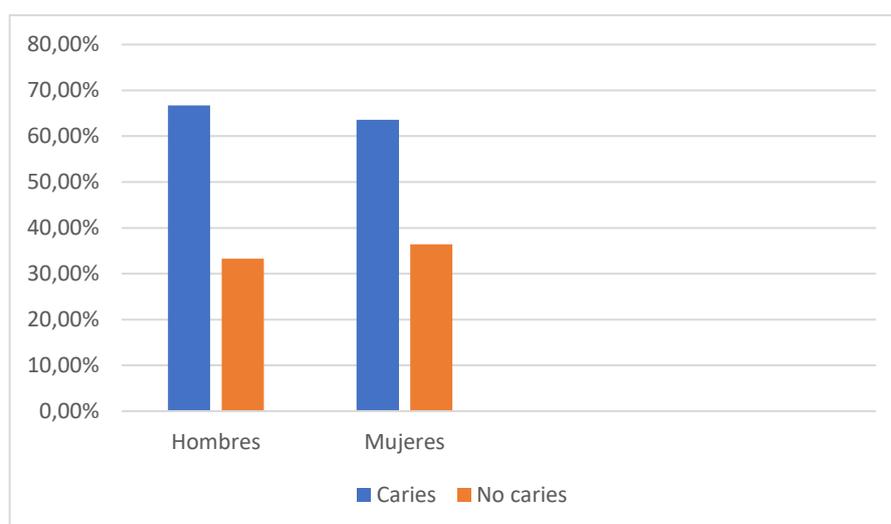


Gráfico 6. Distribución de pacientes con/sin caries según el sexo.

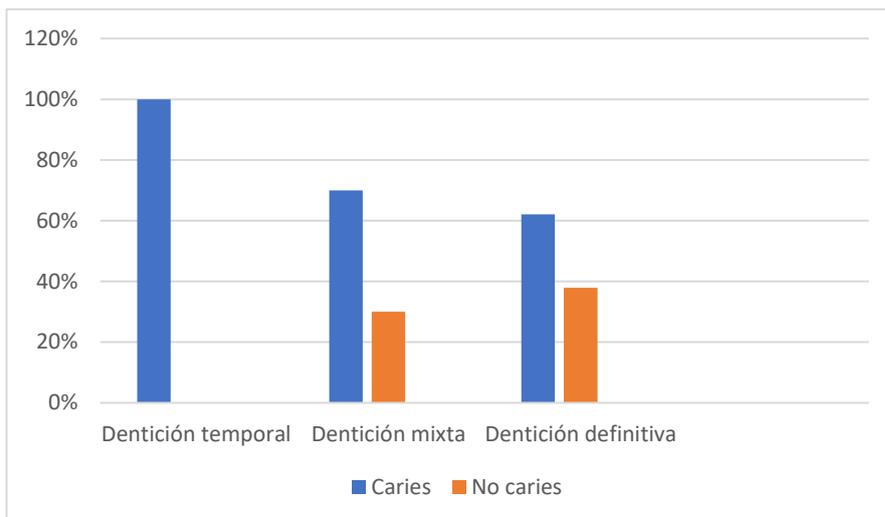


Gráfico 7. Distribución de pacientes con/sin caries según el tipo de dentición.

En la exploración clínica se intuyeron cambios de coloración interproximales compatibles con 33 lesiones incipientes de caries. De éstas 23 se observaron en las aletas de mordida el número aumentó hasta 83 al observar las imágenes del DIAGNOcam® (**Gráfico 8**).

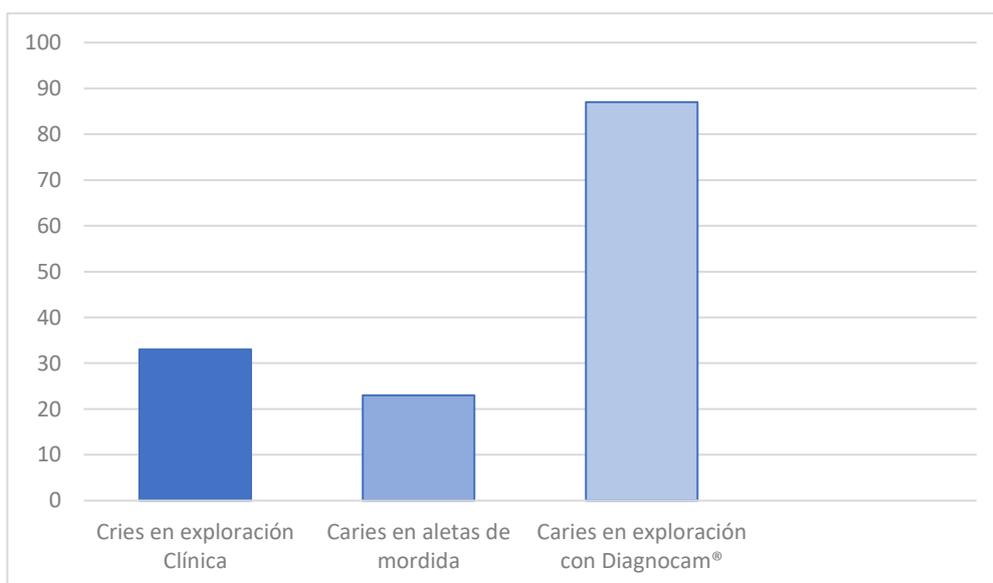


Gráfico 8. Número de caries diagnosticadas con los diferentes métodos diagnósticos.

A la vista de estos números, todo apuntaría a que la tecnología de transiluminación por fibra óptica, podría ser capaz de evidenciar zonas con desmineralizaciones interproximales incipientes en dientes en los que las rx no discriminaban de manera clara la presencia de lesiones.

Siguiendo con el análisis, se realizó la comparación de ambos métodos diagnósticos en función de las diferentes variables recogidas (**Gráfico 9, Gráfico 10, Gráfico 11**).

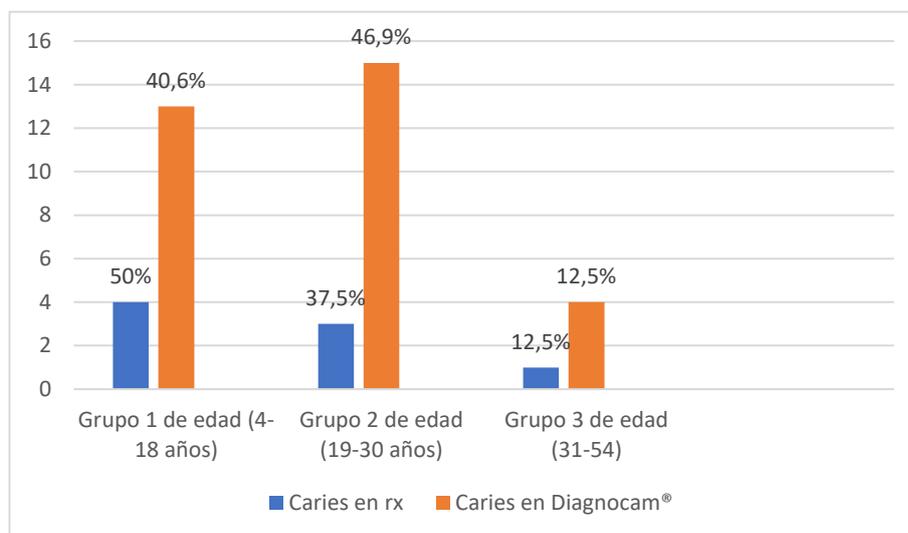


Gráfico 9. Caries en las radiografías de aletas de mordida y DIAGNOcam® en los diferentes grupos de edad.

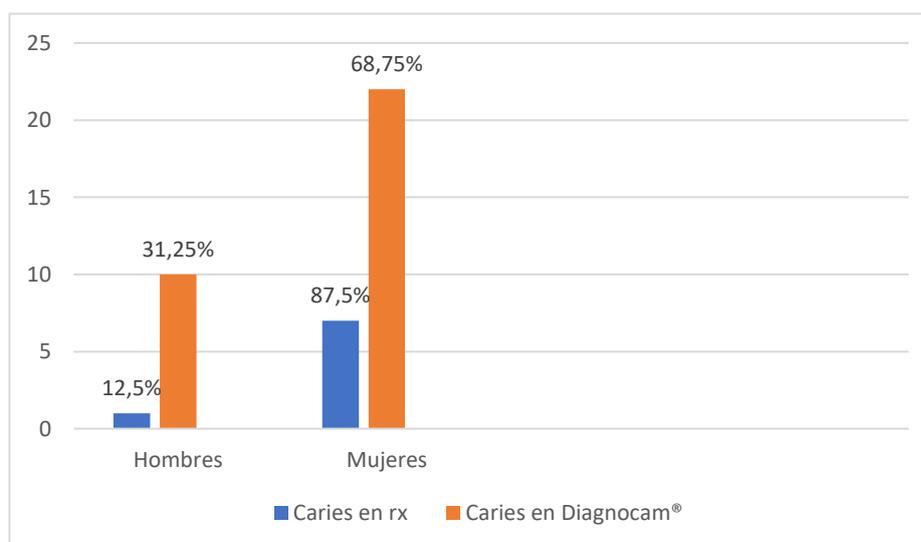


Gráfico 10. Caries en las radiografías de aletas de mordida y DIAGNOcam® en hombres y en mujeres.

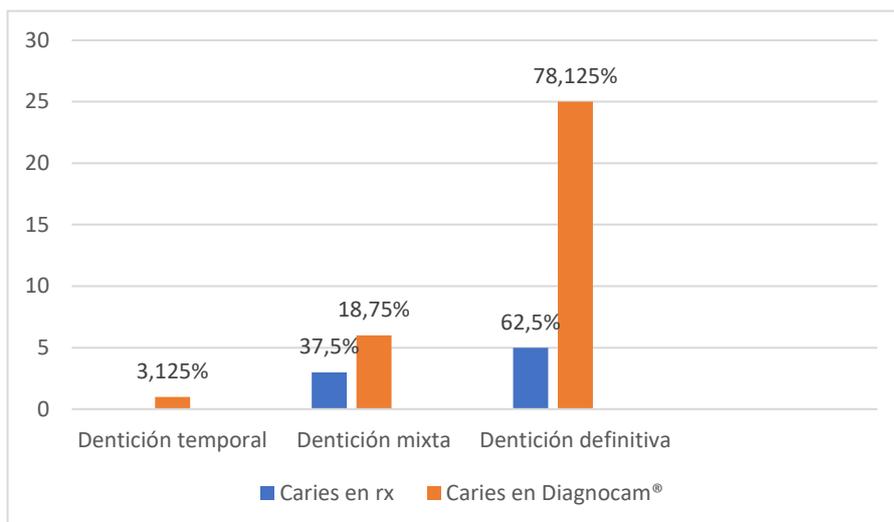
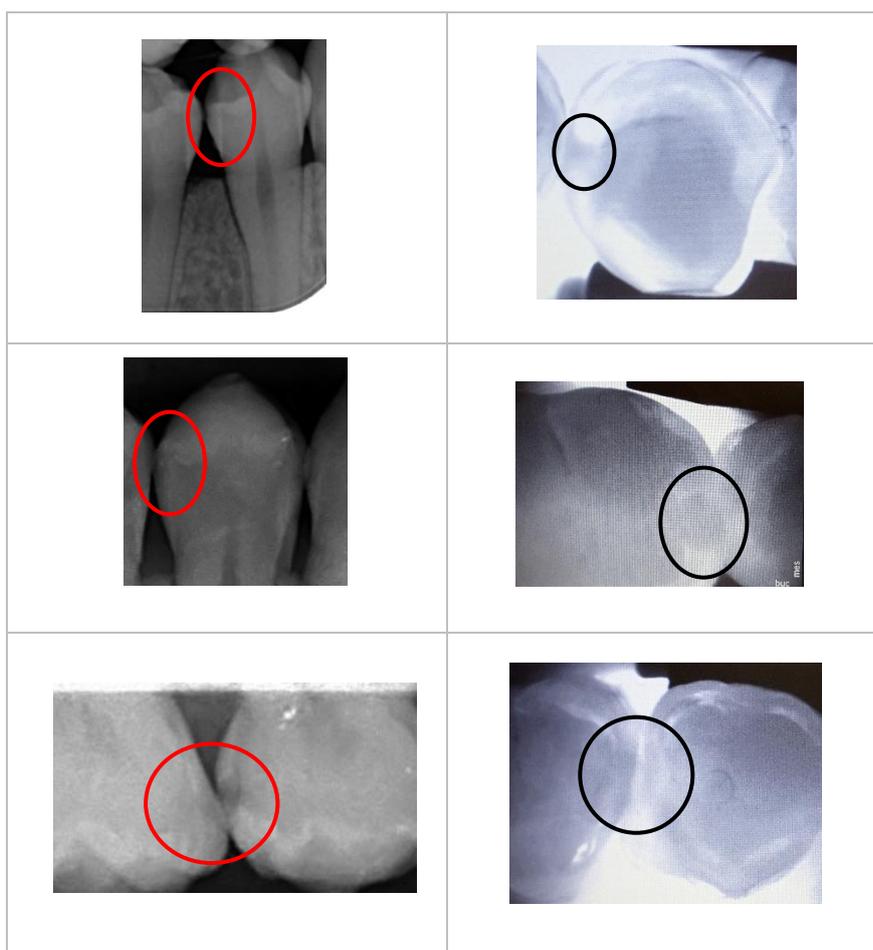


Gráfico 11. Caries en las radiografías de aletas de mordida y DIAGNOcam® en los diferentes tipos de dentición.

Tabla 3. Ejemplos de caries observadas en las aletas de mordida y en el DIAGNOcam®.



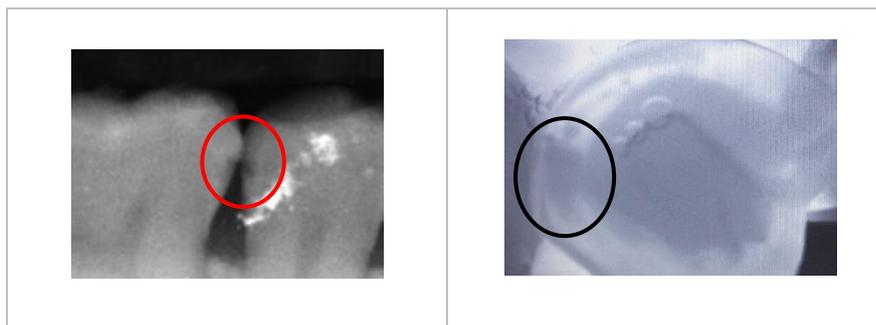


Tabla 4. Ejemplos de caries observadas en el DIAGNOcam® pero no en las aletas de mordida.

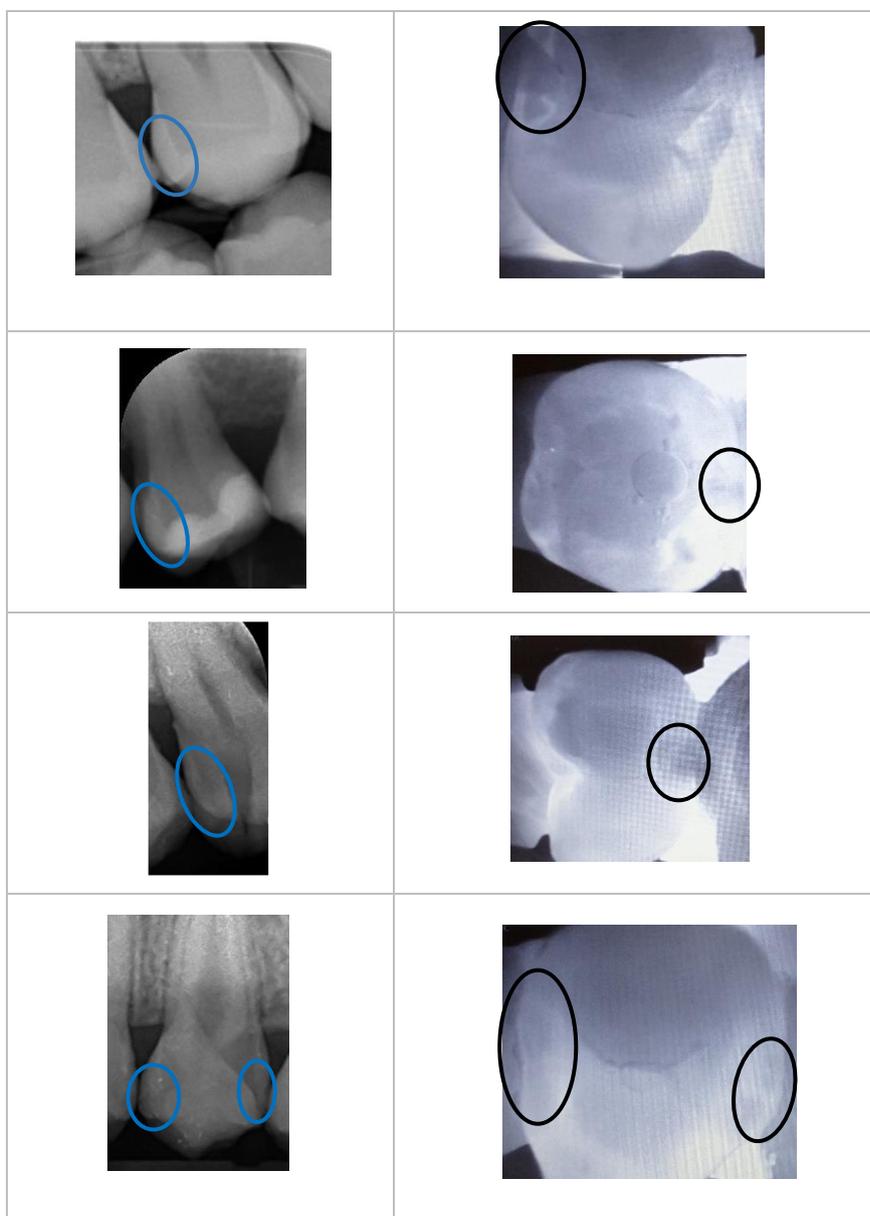


Tabla 5. Tabla resumen de superficies estudiadas.

	SUPERFICIES DENTALES EVALUADAS	EXPLORACIÓN CLÍNICA				EXPLORACIÓN RADIOLÓGICA				EXPLORACIÓN DIAGNOcam®			
		Sana		Caries		Sana		Caries		Sana		Caries	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
TEMPORALES	144	126	87,5%	18	12,5%	131	91%	13	9%	120	83,3%	24	16,7%
DEFINITIVOS	1113	1099	98,7%	14	1,3%	1103	99%	10	1%	1050	94,3%	63	5,7%
TOTAL	1257	1225	97,5%	32	2,5%	1234	98,1%	23	1,9%	1170	93,1%	87	6,9%

Analizando los resultados del estudio in vitro, se elaboran las siguientes tablas de 2x2 para establecer la sensibilidad y especificidad de cada una de las pruebas diagnósticas sometidas a examen.

Tabla 6. Tabla 2x2 sobre las radiografías de aleta de mordida.

	CARIES	NO CARIES	Total
TEST +	7	0	7
TEST -	5	4	9
Total	12	4	16

Resultados de las radiografías de aleta de mordida: (**Tabla 6**)

- Sensibilidad: 0,58
- Especificidad: 1
- Valor predictivo positivo: 1
- Valor predictivo negativo: 0,44

Tabla 7. Tabla 2x2 sobre el DIAGNOcam®.

	CARIES	NO CARIES	Total
TEST +	11	0	11
TEST -	1	4	5
Total	12	4	16

Resultados del DIAGNOcam®: (**Tabla 7**)

- Sensibilidad: 0,91
- Especificidad: 1
- Valor predictivo positivo: 1
- Valor predictivo negativo: 0,8

Tras el análisis de los datos arrojados en esta prueba in vitro, se corrobora que el sistema de DIAGNOcam® puede llegar a determinar alteraciones del esmalte de la superficie dental incluso antes que las BW. Se observa por tanto concordancia entre estos resultados in vitro, con los de la muestra in vivo en la que la transiluminación ha sido capaz de encontrar más superficies afectadas que la exploración clínica, y ésta a su vez, más que las rx.

Siguiendo esta observación, y suponiendo que todas las lesiones detectadas por el DC son certeras, se realiza la prueba de rangos con signo de Wilcoxon (**Tabla X**) que compara la acción de los dos métodos diagnósticos bajo la misma muestra a estudio, determinando esta significación estadística $p < 0,05$ en cuanto a la capacidad diagnóstica precoz del DIAGNOcam® frente a las radiografías de aleta de mordida.

Tabla 8. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon.

		Rangos		
		N	Rango promedio	Suma de rangos
DIAGNOCAM® - RX	Rangos negativos	0 ^a	,00	,00
	Rangos positivos	29 ^b	15,00	435,00
	Empates	19 ^c		
	Total	48		

a. DIAGNOcam® < RX

b. DIAGNOcam® > RX

c. DIAGNOcam® =RX

Estadísticos de prueba^a

	DIAGNOCAM® - RX
Z	-4,770 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,000

a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon

b. Se basa en rangos negativos.

Se acepta por tanto la hipótesis alternativa planteada en este trabajo, El DIAGNOcam® si es igual/más eficaz que las radiografías digitales de aleta de mordida como método diagnóstico de las lesiones de caries interproximales no cavitadas, rechazando así la hipótesis nula.

Tabla 9. Ejemplo de las imágenes obtenidas en el estudio in vitro.

	Exploración clínica	Exploración radiológica	Exploración al DIAGNOcam®
EJEMPLO 1			
EJEMPLO 2			

EJEMPLO 3			
EJEMPLO 4			

6. DISCUSIÓN

La detección temprana de las alteraciones de la estructura dentaria es un paso fundamental para el establecimiento de las medidas preventivas adecuadas, de cara a evitar el avance de las lesiones y con ello el empeoramiento del pronóstico de los dientes afectados por la necesidad de tratamientos más agresivos.

Por ello, uno de los campos de investigación en los que más se ha invertido a lo largo de la historia, es la elaboración de herramientas eficaces y eficientes que ayudaran a este propósito, siendo menos invasivas y más fácilmente aplicables para todos los pacientes además de facilitando la labor del profesional. En este sentido, a medida que aparecían diferentes sistemas diagnósticos, se hace necesaria la elaboración de estudios que comparen su eficacia con el considerado gold estándar como prueba auxiliar de rutina en el campo de la odontología como es la radiografía.

En el presente protocolo, se planteó como objetivo verificar la detección de caries incipientes interproximales en dientes posteriores mediante el DIAGNOcam® comparándolo con las radiografías de aleta de mordida. Y tras el análisis de los resultados, estos sugieren que la transiluminación es una herramienta útil: se encontraron mayor número de lesiones con la transiluminación que con las radiografías y la exploración visual.

Las caries en las que se enfocó este estudio fueron aquellas en esmalte y sin cavitarse, con el fin de poder realizar un diagnóstico precoz de las lesiones incipientes. En cambio, hay estudios que evaluaron la eficacia del DC no solo en lesiones de esmalte, sino que también en lesiones cavitadas en dentina (Alamoudi *et al.*, De Zutter *et al.*, Dundar *et al.*).

En algunos trabajos se realizó la validación de las lesiones observadas en las rx y en el DIAGNOcam® mediante el examen visual de estos en dientes extraídos y haciendo un examen histológico (Abogazalah *et al.*, Elhennawy *et al.*, Lederer *et al.*), dicha comprobación no se planteó en el presente trabajo por razones éticas, ya que, como se ha mencionado en material y métodos, la muestra se obtenía de pacientes sometidos a revisión periódica, con lesiones incipientes.

Abogazalah *et al.* en el 2017 examinó 30 premolares extraídos con presencia de caries interproximales no cavitadas. Para determinar la profundidad de las lesiones se escanearon mediante CBCT. Realizaron el montaje de las piezas de manera que quedaran fijas y en contacto, simulando sectores posteriores de boca. Las imágenes obtenidas de las radiografías, de la transiluminación digital de fibra óptica y el CBCT se examinaron por 2 profesionales; los cuales obtuvieron una concordancia mayor para la transiluminación que para las rx (0,69/0,64 frente a 0,52/0,48), muy similar a la concordancia hallada por el presente trabajo. Respecto a la sensibilidad y especificidad, éstas fueron 0,68/0,93 y 0,50/0,64 respectivamente, también en línea con lo hallado por este equipo en la prueba in vitro.

Elhennawy *et al.* en 2018 llevaron a cabo un trabajo similar, pero en su caso, la concordancia interoperadores fue ligeramente mayor para las radiografías, al igual que la sensibilidad y especificidad (0,7/0,88 frente a 0,63/0,95). Estas diferencias podrían atribuirse a que este grupo evaluaba la eficacia de ambos métodos en la detección de lesiones bajo restauraciones y no lesiones “primarias”. La presencia de los materiales de obturación de características múltiples, podría influir en el paso de la luz, condicionando las imágenes obtenidas.

En 2019 Alamoudi *et al.* analizaron las superficies proximales de los molares temporales de 148 niños de 5 a 8 años para la evaluación de lesiones cavitadas. Establecieron diferencias en cuanto a la profundidad de las lesiones observadas en las imágenes, considerando como real aquella medida validada por dos de los tres observadores adiestrados. También ellos tomaron la inspección visual como “verdad absoluta”. Para ello, colocaron separadores elásticos que permitieran la apertura del punto de contacto y se pudiera tener acceso visual directo a las superficies examinadas. evidentemente, esta certificación no puede considerarse tan veraz como el examen histológico utilizado por Abogazalah *et al.*, pero la obtención de la muestra para realizar el estudio in vivo resulta más asequible. La concordancia entre examinadores fue alterna, siendo mayor en ocasiones para las radiografías y en otras para el DC (0,847/0,850/0,850 frente a 0,865/0,730/0,862). Obtuvieron también en este caso mayor sensibilidad con el DIAGNOcam® (0,852) que con las radiografías (0,519), y datos muy similares para la especificidad (0,579 frente a 0,569).

El trabajo de Blazejewska *et al.* en 2016 continúa en la misma línea: muestra de 100 pacientes menores de 18 años sometidos a inspección visual y táctil, radiovisiografía y DIAGNOcam®. En cada método establecen un rango de lesiones desde un valor 0 para el diente sano hasta un valor máximo de lesiones que abarcan toda la dentina. En este caso, el examen radiográfico resultó ligeramente más sensible (88,33%) que DC (80,00%). La especificidad fue también mayor para rx (84,38% frente a 81,10%). Ambos métodos detectaron muchas más lesiones que la inspección visual, concluyendo los autores la importancia de estas herramientas auxiliares para la detección de lesiones en esas superficies dentales.

Lederer *et al.* desarrollaron un estudio *in vitro* en 2019. Recurrieron en este trabajo a la tomografía computarizada para verificar las lesiones y su profundidad. Obtuvieron una confiabilidad entre examinadores casi perfecta, mayor para la transiluminación (observado también este último dato en el presente trabajo), mayor sensibilidad del DC frente a radiografías: 0,59-0,36, mientras que la especificidad para ambos métodos fue muy alta (corroborado por el *in vitro* de esta muestra).

En 2020, Dundar *et al.* compararon los dos métodos diagnósticos además del LED y LFPEN con una muestra muy parecida a la obtenida para este estudio en cuanto a número, aunque de mayor edad: 34 pacientes de entre 22 y 55 años y un total de 974 superficies interproximales. En la prueba de Kappa se obtuvo una concordancia de 0,939 para NILTI y de 0,801 para las rx. Los mejores resultados de sensibilidad los arrojaron el NILT (99,1%) y la rx (86,8%), y también para la especificidad (94,1% NILTI y 95,6% rx).

En gran parte de los trabajos analizados una de las desventajas más mencionadas del DIAGNOcam® es que las imágenes no evidencian claramente la profundidad de las lesiones sobre todo en el caso de la dentina. Además, tampoco muestran otros tejidos como la pulpa dental o los tejidos periodontales, a diferencia de las radiografías en las que sí se observan estas estructuras. Por otro lado, la ausencia de radiaciones ionizantes hace de la transiluminación un método adecuado para todos los pacientes. Además, todos los participantes en este estudio han mostrado una gran aceptación del mismo.

7. CONCLUSIONES

1. Tras la realización del estudio in vivo se observa que el DIAGNOcam® muestra cambios en el patrón de las imágenes relacionadas con la desmineralización que no siempre se observan en las radiografías de aletas de mordida.
2. A la vista de los resultados arrojados por el trabajo in vitro, podría afirmarse que la transiluminación es capaz de detectar cambios más incipientes en la superficie del esmalte, suponiendo esto mayor eficacia de cara a la prevención temprana.
3. Al tratarse de un sistema carente de radiaciones ionizantes, permite su aplicación a toda la población incluyendo embarazadas y pacientes infantiles.
4. La aceptación mostrada por parte de los pacientes de este sistema puede suponer un paso delante de cara a su mayor implicación en las maniobras de prevención: la posibilidad de visualizar en repetidas ocasiones las superficies dentales y advertir las zonas que precisan una mayor atención por su parte hace que se sientan más partícipes de su propia salud bucal.
5. Como conclusión final, debe destacarse la importancia de la investigación y aplicación de los avances tecnológicos para facilitar tanto la tarea del profesional como la colaboración de los pacientes en las maniobras de prevención. Más allá de un instrumento de marketing representan una herramienta fiable para la detección precoz y, promoviendo, en consecuencia, una buena salud bucal de la población general.

8. BIBLIOGRAFÍA

Abdelaziz M, Krejci I, Perneger T, Feilzer A, Vazquez L. Near infrared transillumination compared with radiography to detect and monitor proximal caries: A clinical retrospective study. *J Dent*. 2018 Mar; 70: 40-45.

Abdelaziz M, Krejci I. DIAGNOcam--a Near Infrared Digital Imaging Transillumination (NIDIT) technology. *Int J Esthet Dent*. 2015 Spring; 10(1): 158-65.

Abogazalah N, Eckert GJ, Ando M. In vitro performance of near infrared light transillumination at 780-nm and digital radiography for detection of non-cavitated approximal caries. *J Dent*. 2017 Aug; 63:44-50.

Alamoudi NM, Khan JA, El-Ashiry EA, Felemban OM, Bagher SM, Al-Tuwirqi AA. Accuracy of the DIAGNOcam and bitewing radiographs in the diagnosis of cavitated proximal carious lesions in primary molars. *Niger J Clin Pract*. 2019 Nov;22(11):1576-1582.

Błażejewska A, Dacyna N, Niesiobędzki P, Trzaska M, Gozdowski D, Turska-Szybka A, Olczak-Kowalczyk D. Comparison of the detection of proximal caries in children and youth using DIAGNOcam and Bitewing Radiovisiography. *Dental and Medical Problems*. 2016; 53(4): 468-475.

Calle-Sánchez MJ, Baldeon-Gutiérrez RE, Curto-Manrique J, Céspedes-Martínez DI, Góngora-León IA, Molina-Arredondo KE, Perona-Miguel de Priego GA. Teorías de caries dental y su evolución a través del tiempo: revisión de literatura. *Revista Científica Odontológica*, 2018; 6 (1): 98-105.

Cerón Bastidas XA. El sistema ICDAS como método complementario para el diagnóstico de caries dental. *CES Odontología*, 2015; 28(2): 100-109.

Chaple Gil AM., Alea González M. Infiltración de resina como tratamiento mínimamente invasivo de lesiones de caries dental incipiente. *Revista Cubana de Estomatología*, 2017; 54(1): 100-105.

Chimenos-Küstner E, Giovannoni ML, Schemel-Suárez M. Dysbiosis as a determinant factor of systemic and oral pathology: Importance of microbiome. *Medicina Clínica (English Edition)*, 2017; 149(7): 305–309.

Consejo de Dentistas de España. En España, 33 millones de adultos presentan caries. Nota de prensa. (2020).

Dávila S, Nahir C, Guerrón P, Sue M. Efectividad de las resinas infiltrantes en el tratamiento de lesiones cariosas no cavitadas en esmalte, Revisión bibliográfica. 2018.

De Zutter M, Vandebulcke JD, Van Acker JWG, Martens LC. In vivo correlation of near-infrared transillumination and visual inspection with bitewing radiography for the detection of interproximal caries in permanent and primary teeth. *European Archives of Paediatric Dentistry*. 2020; 21: 509-518.

Dorri M, Dunne SM, Walsh T, Schwendicke F. Micro-invasive interventions for managing proximal dental decay in primary and permanent teeth. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (11): CD010431.

Dündar A, Çiftçi ME, İşman Ö, Aktan AM. In vivo performance of near-infrared light transillumination for dentine proximal caries detection in permanent teeth. *The Saudi Dental Journal*, 2020; 32(4): 187-193.

Dye BA. The Global Burden of Oral Disease: Research and Public Health Significance. *J Dent Res*. 2017; 96(4): 361-363.

Elhennawy K, Askar H, Jost-Brinkmann PG, Reda S, Al-Abdi A, Paris S, Schwendicke F. In vitro performance of the DIAGNOcam for detecting proximal carious lesions adjacent to composite restorations. *J Dent*. 2018; 72: 39-43.

Fuentealba NP., Díaz Meléndez J., Sandoval Vidal P. Resinas infiltrantes: un tratamiento eficaz y mínimamente invasivo para el tratamiento de lesiones blancas no cavitadas. Revisión narrativa. *Av Odontoestomatol*. 2017; 33(3): 181-186.

García-Castro L, Tello-Guerrero G, Álvaro-Ordóñez L, Perona-Miguel de Priego G. Caries dental y microbiota, Revisión. *Revista Científica Odontológica*, 2017; 5(1): 668-678.

Kavo Dental Excellence. Instrucciones de uso DIAGNOcam 2170.

Kühnisch J, Söchtig F, Pitchika V, Laubender R, Neuhaus KW, Lussi A, Hickel R. In vivo validation of near-infrared light transillumination for interproximal dentin caries detection. *Clin Oral Investig*. 2016 May;20(4): 821-9.

Litzenburger F, Lederer A, Kollmuß M, Hickel R, Kunzelmann KH, Heck K. Near-infrared transillumination with high dynamic range imaging for occlusal caries detection in vitro. *Lasers in Medical Science*, 2020; 35(9): 2049-2058.

López de Ullibarri Galparsoro I, Pita Fernández S. Medidas de concordancia: el índice de Kappa. *Cad Aten Primaria* 1999; 6: 169-171.

Matute-bueno X. Infiltrantes resinosos, revisión de la literatura. *Odontología activa revista científica*, 2018; 3(3): 75-80.

Nahuelhuaique Fuentealba P, Díaz Meléndez J, Sandoval Vidal P. Resinas infiltrantes: Un tratamiento eficaz y mínimamente invasivo para el tratamiento de lesiones blancas no cavitadas. Revisión narrativa. *Av. Odontoestomatol* 2017; 33 (3): 121-126.

Perdigão, J. Resin infiltration of enamel white spot lesions: An ultramorphological analysis. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry*, 2019.

Rosier BT, Marsh PD, Mira A. Resilience of the Oral Microbiota in Health: Mechanisms That Prevent Dysbiosis. *J Dent Res*. 2018 Apr; 97(4): 371-380.

Russotto F, Tirone F, Salzano S, Coero Borga F, Paolino D, Botasso S. Clinical evaluation of near-infrared light transillumination (NIRT) as an interproximal caries detection tool in a large sample of patients in a private practice. *Journal of Radiology and Imaging* 2016; 1(1): 1-5.

Samaranayake L, Matsubara VH. Normal Oral Flora and the Oral Ecosystem. *Dent Clin North Am*. 2017 Apr; 61(2): 199-215.

Schaefer G, Pitchika V, Litzenburger F, Hickel R, Kühnisch J. Evaluation of occlusal caries detection and assessment by visual inspection, digital bitewing radiography and near-infrared light transillumination. *Clin Oral Investig*. 2018 Sep; 22(7): 2431-2438.

Valencia, J. D. J. C., Félix J. E. C. Resinas infiltrantes una novedosa opción para las lesiones de caries no cavitadas en esmalte. *Revista ADM*, 2012; 69(1): 38-45.

Yoo HK, Kim SH, Kim SI, Shin YS, Shin SJ, Park JW. Seven-year Follow-up of Resin Infiltration Treatment on Noncavitated Proximal Caries. *Oper Dent*. 2019 Jan/Feb; 44(1): 8-12.

9. ANEXOS

Dictamen favorable del CEIM para el presente estudio.