



**PROTOCOLO PARA MEDICIÓN VOLUMÉTRICA DE CÓNDILOS
MANDIBULARES**

AUTORES

CRISTHIAN ANDRES UNIGARRO ORTEGA

**COLEGIO ODONTOLÓGICO
INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA – UNICOC**

ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR

**SANTIAGO DE CALI
23 DE OCTUBRE DE 2025**



PROTOCOLO PARA MEDICIÓN VOLUMÉTRICA DE CÓNDILOS MANDIBULARES

AUTORES

CRISTHIAN ANDRÉS UNIGARRO ORTEGA

DIRECTOR

CARLOS HUMBERTO MARTÍNEZ CAJAS

ODONTÓLOGO, MAGÍSTER EN EPIDEMIOLOGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN DOCENCIA Y PEDAGOGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN INFORMÁTICA EDUCATIVA

ASESOR CIENTÍFICO

CARLOS HUMBERTO MARTÍNEZ CAJAS

ODONTÓLOGO, MAGÍSTER EN EPIDEMIOLOGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN DOCENCIA Y PEDAGOGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN INFORMÁTICA EDUCATIVA

ASESOR METODOLÓGICO

CARLOS HUMBERTO MARTÍNEZ CAJAS

ODONTÓLOGO, MAGÍSTER EN EPIDEMIOLOGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN DOCENCIA Y PEDAGOGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN INFORMÁTICA EDUCATIVA

ASESOR ESTADÍSTICO

CARLOS HUMBERTO MARTÍNEZ CAJAS

ODONTÓLOGO, MAGÍSTER EN EPIDEMIOLOGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN DOCENCIA Y PEDAGOGÍA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN INFORMÁTICA EDUCATIVA

COLEGIO ODONTOLÓGICO

INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA - UNICOC
ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR

Nota de aceptación

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Santiago de Cali, 23 de noviembre de 2025

DEDICATORIA

A mis padres, por ser el pilar fundamental en mi vida y en mi formación. Su amor, sacrificio y ejemplo de esfuerzo constante han sido la base que me ha permitido alcanzar este logro académico.

A ellos, con profundo respeto y gratitud, dedico este trabajo, como testimonio de todo lo que me han enseñado y de la inspiración que representan en mi camino profesional y personal

AGRADECIMIENTOS

Expreso mi sincero agradecimiento al Dr. Carlos Humberto Martínez, por su valiosa orientación, compromiso académico y constante disposición para guiar el proceso investigativo que dio lugar a este trabajo. Su acompañamiento fue fundamental para el fortalecimiento de mis competencias y el adecuado desarrollo de la investigación.

De igual manera, agradezco a la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC, por brindar el apoyo académico y los recursos necesarios para la realización de este proyecto, contribuyendo de manera significativa a su culminación exitosa.

TABLA DE CONTENIDO

GLOSARIO	i
1. INTRODUCCION	3
2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	5
3. MARCO REFERENCIAL.....	7
3.1 MARCO TEÓRICO	7
3.2 MARCO CONCEPTUAL	7
3.3 ESTADO DEL ARTE.....	8
3.4 MARCO LEGAL	9
3.5 MARCO CONTEXTUAL.....	10
4. OBJETIVOS.....	11
4.1 OBJETIVO GENERAL	11
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
5. METODOLOGÍA	15
5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO	15
5.2 Tipo de estudio y diseño metodológico	17
Tipo de estudio.....	17
5.3 POBLACIÓN OBJETIVO	20
5.3.1 Criterios de selección	20
5.4 TAMAÑO DE MUESTRA Y DISEÑO DE MUESTREO	21
5.4.1 Calculo del tamaño de muestra.	21
5.4.2 Diseño de muestreo.	21
5.4.3 Justificación del tipo de muestreo.....	21
5.4.4 Ventajas del muestreo aleatorio simple en este estudio	22
5.5 DEFINICIÓN DE VARIABLES	22

5.5.1	Variables.....	22
5.5.2	Variable independiente.....	22
5.5.3	Variables dependientes.....	22
5.5.4	Variables de control (para garantizar validez).....	23
5.5.5	Cuadro operacional de las variables.....	23
5.6	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	24
5.6.1	Objetivo específico 1.....	24
5.6.2	Objetivo específico 2.....	24
5.6.3	Objetivo específico 3.....	25
5.7	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	25
6.	RESULTADOS.....	27
7.	DISCUSIÓN.....	31
8.	RECOMENDACIONES.....	34
9.	CONCLUSIONES.....	35
10.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	36
11.	ANEXOS.....	41

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Definición operacional de las variables.....	23
Tabla 2. Concordancia Interobservador (vs Patrón Oro - Evaluador 0).....	28
Tabla 3. Reproducibilidad Intraobservador	28

LISTA DE ANEXOS

Pág.

Anexo A. Tabla comparativa: exactitud de puntos anatómicos en la segmentación condilar según literatura	41
Anexo B.. Tabla comparativa: Pros y Contras de la elección de la Espina de Spix como punto de referencia para la medición volumétrica condilar.	43

GLOSARIO

Análisis tridimensional: Evaluación de estructuras anatómicas en tres dimensiones para obtener información precisa de forma, volumen y relaciones espaciales.

ATM (Articulación Temporomandibular): Compleja articulación que permite los movimientos mandibulares, constituida por el cóndilo mandibular, la cavidad glenoidea y el disco articular.

Asimetría mandibular: Diferencia en el desarrollo o posición de un lado de la mandíbula con respecto al otro, que puede afectar estética y función.

Biometría craneofacial: Medición de estructuras del cráneo y la cara para fines diagnósticos y de investigación.

CBCT (Cone Beam Computed Tomography): Técnica de imagen que utiliza un haz cónico de rayos X para obtener reconstrucciones tridimensionales de alta resolución.

Cóndilo mandibular: Estructura ósea que forma parte de la ATM, clave en el crecimiento mandibular y en la función masticatoria.

Crecimiento condilar: Desarrollo progresivo del cóndilo mandibular, influenciado por factores genéticos, funcionales y patológicos.

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine): Estándar internacional para el manejo, almacenamiento e intercambio de imágenes médicas.

Disfunción temporomandibular (DTM): Conjunto de trastornos que afectan a la ATM y sus estructuras asociadas, produciendo dolor, limitación o ruidos articulares.

Hipoplasia condilar: Desarrollo insuficiente del cóndilo mandibular que produce asimetría y alteraciones funcionales.

Hiperplasia condilar: Crecimiento excesivo del cóndilo mandibular, asociado a asimetría facial progresiva.

Maloclusión: Alteración en la alineación de los dientes o en la relación de las arcadas dentarias.

Materialise Mimics: Software avanzado de segmentación de imágenes médicas utilizado en planificación quirúrgica y análisis volumétrico.

MeshLab: Software de código abierto para el procesamiento y edición de mallas 3D, empleado en investigaciones odontológicas y biomédicas.

Morfología condilar: Estudio de la forma y características anatómicas del cóndilo mandibular.

Osteoartrosis de la ATM: Patología degenerativa que afecta al cartílago y hueso del cóndilo mandibular.

Protocolo estandarizado: Conjunto de procedimientos definidos que aseguran uniformidad y reproducibilidad en una investigación.

Radiación ionizante: Energía utilizada en técnicas como CBCT, regulada por normas de bioseguridad.

Reconstrucción 3D: Proceso digital de transformar imágenes bidimensionales en modelos tridimensionales para análisis detallado.

Resolución 1995 de 1999 (Colombia): Norma que reglamenta la historia clínica y el manejo de imágenes diagnósticas en el país.

Rhinoceros 3D: Software de modelado utilizado en odontología para análisis y diseño tridimensional de estructuras.

Segmentación de imágenes: Proceso de delimitación digital de estructuras anatómicas en imágenes médicas.

Simetría facial: Equilibrio en las proporciones de los dos lados de la cara; su alteración puede indicar patología condilar.

Software libre: Programas de uso gratuito que permiten análisis de imágenes sin costos elevados, como MeshLab o Blue Sky Bio.

Tomografía tridimensional: Técnica de imagen que genera reconstrucciones volumétricas de estructuras anatómicas.

Volumetría condilar: Técnica de medición del volumen de los cóndilos mandibulares para diagnóstico y seguimiento clínico.

1. INTRODUCCION

La evaluación volumétrica de los cóndilos mandibulares se ha convertido en una herramienta esencial en la investigación de asimetrías faciales y en el diagnóstico de diversas enfermedades condilares. Los cóndilos mandibulares juegan un papel fundamental en la funcionalidad de la articulación temporomandibular (ATM), y cualquier alteración en su morfología o volumen puede llevar a disfunciones, dolor e incluso a cambios en la simetría facial. Con el incremento de casos clínicos asociados a asimetrías y patologías condilares, la necesidad de protocolos estandarizados para la toma de medidas volumétricas es cada vez más evidente.

En la actualidad, los avances en las técnicas de imagen tridimensional, como la tomografía computarizada de haz cónico (CBCT), han permitido a los investigadores y clínicos obtener datos precisos y detallados sobre la morfología de los cóndilos mandibulares. Estos datos son fundamentales no solo para el diagnóstico, sino también para el seguimiento y tratamiento de enfermedades condilares, como la hiperplasia condilar, la hipoplasia y la osteoartritis. Sin un protocolo de medición estándar, los resultados pueden ser inconsistentes, dificultando la comparación entre estudios y limitando la capacidad de establecer patrones de diagnóstico y tratamiento.

Este protocolo se enfoca en describir los pasos necesarios para obtener medidas volumétricas precisas de los cóndilos mandibulares, permitiendo así una evaluación detallada de su morfología. Este proceso estandarizado es clave para futuros estudios que busquen establecer correlaciones entre las variaciones de volumen condilar y el desarrollo de patologías en la articulación temporomandibular, así como en el análisis de asimetrías faciales en poblaciones con diferentes características antropométricas.

La medición volumétrica condilar en estudios de Asimetría y enfermedades condilares es de gran importancia, permite el establecimiento de medidas volumétricas precisas permite una evaluación detallada de los cóndilos mandibulares, identificando variaciones significativas que pueden ser indicativas de patologías o de un desarrollo asimétrico. En pacientes con asimetrías faciales, por ejemplo, los cambios en el volumen condilar pueden estar directamente relacionados con el desbalance funcional de la ATM y su impacto en la apariencia facial. De igual manera, en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades condilares, una medición volumétrica precisa puede proporcionar datos críticos para evaluar la progresión de condiciones degenerativas o hipertróficas.

La tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) ha revolucionado el análisis de los cóndilos mandibulares, ofreciendo imágenes tridimensionales de alta resolución que permiten una visualización clara de las estructuras óseas. Esta tecnología, combinada con software especializado para el análisis volumétrico, facilita la

obtención de datos precisos y replicables. El presente protocolo emplea CBCT en conjunto con software de análisis de imágenes, permitiendo una medición detallada y estandarizada de los cóndilos mandibulares, esencial para el avance en la investigación de asimetrías y patologías.

El propósito de este protocolo es proporcionar una guía detallada y estandarizada para la toma de medidas volumétricas en cóndilos mandibulares utilizando CBCT. Este protocolo está diseñado para ser una herramienta útil en estudios clínicos y de investigación, permitiendo a los profesionales de la salud y a los investigadores obtener mediciones precisas y consistentes para el análisis de asimetrías y enfermedades condilares. Con esta estandarización, se espera que los datos obtenidos puedan contribuir al desarrollo de tratamientos más efectivos y personalizados para pacientes con alteraciones en la ATM.

En el protocolo, se detallarán los pasos específicos para realizar las mediciones volumétricas, incluyendo el manejo de cada software utilizado, los parámetros de la tomografía, el análisis en el software y la interpretación de los resultados, garantizando así la replicabilidad y precisión de los datos obtenidos en distintos contextos de investigación y práctica clínica.

2. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

El crecimiento condilar mandibular constituye un proceso fundamental en el desarrollo craneofacial, ya que la articulación temporomandibular (ATM) no solo participa en funciones vitales como la masticación, fonación y deglución, sino que también juega un papel determinante en la armonía y simetría facial. Alteraciones en este crecimiento, ya sea por patologías de la ATM, traumatismos, factores genéticos o condiciones sistémicas, pueden dar lugar a asimetrías faciales, disfunciones mandibulares y trastornos oclusales que impactan directamente en la calidad de vida de los pacientes. Por lo tanto, la capacidad de evaluar de manera precisa el volumen y la morfología de los cóndilos mandibulares resulta crucial no solo para el diagnóstico, sino también para el seguimiento y validación de terapias encaminadas a favorecer o regular dicho crecimiento.

En la actualidad, existe un creciente interés en explorar terapias innovadoras que promuevan la regeneración ósea y estimulen el crecimiento condilar en pacientes con hipoplasia mandibular, trastornos del crecimiento o patologías degenerativas de la ATM. Una de estas alternativas es la terapia con láser de baja intensidad (LLLT, por sus siglas en inglés), la cual ha mostrado en estudios preliminares un potencial efecto bioestimulador sobre los tejidos óseos y cartilagosos. Sin embargo, para determinar con certeza la efectividad de esta y otras terapias, es indispensable contar con herramientas diagnósticas capaces de medir de manera objetiva, estandarizada y reproducible los cambios volumétricos condilares a lo largo del tiempo.

El desarrollo de la tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) ha marcado un hito en el diagnóstico por imágenes, ya que permite obtener reconstrucciones tridimensionales detalladas de las estructuras óseas con dosis reducidas de radiación en comparación con la tomografía convencional. Este avance tecnológico abre la posibilidad de realizar análisis volumétricos de los cóndilos mandibulares con alta precisión, lo que representa una herramienta valiosa tanto en el ámbito clínico como en la investigación. No obstante, la utilidad de la CBCT se ve limitada por la necesidad de contar con software especializado de segmentación y análisis tridimensional, muchos de los cuales poseen costos elevados y curvas de aprendizaje complejas, lo que restringe su implementación en instituciones académicas y clínicas con recursos limitados.

Programas ampliamente reconocidos como Anatomage, Materialise Mimics o Rhinoceros 3D ofrecen herramientas avanzadas para la segmentación, reconstrucción y medición volumétrica. Sin embargo, el acceso a licencias de estos softwares implica una inversión considerable que, en la mayoría de los casos, no resulta factible para proyectos de investigación sin financiación externa o para universidades que buscan democratizar el acceso a tecnologías avanzadas en contextos académicos. A esta limitación económica se suma la necesidad de

entrenamiento especializado para la correcta interpretación de los resultados, lo que dificulta su uso cotidiano en la práctica clínica.

En este contexto, surge una problemática aún mayor: si bien se busca evaluar terapias emergentes que favorezcan el crecimiento condilar —como el láser de baja intensidad, factores de crecimiento o biomateriales regenerativos—, los métodos actuales de validación se ven restringidos por la falta de herramientas accesibles y estandarizadas para la medición objetiva del crecimiento condilar. Esto genera una barrera en el desarrollo y consolidación de nuevas alternativas terapéuticas, ya que resulta difícil comprobar su eficacia y reproducibilidad sin instrumentos de medición confiables y de bajo costo.

Por lo tanto, la problemática central radica en la ausencia de protocolos estandarizados y económicamente viables para evaluar volumétricamente el crecimiento condilar en estudios clínicos y experimentales. Este vacío metodológico limita la capacidad de los investigadores y profesionales de la salud para validar la eficacia de terapias innovadoras como el láser, lo cual retrasa su implementación en la práctica clínica y restringe el acceso de los pacientes a tratamientos potencialmente beneficiosos.

En consecuencia, se hace necesario desarrollar e implementar protocolos accesibles para la medición volumétrica condilar mediante CBCT y software de bajo costo o gratuito, que permitan evaluar de manera objetiva y reproducible el efecto de nuevas terapias. La creación de estas metodologías no solo democratizaría el acceso a la investigación en instituciones con limitados recursos financieros, sino que también abriría la puerta a validar científicamente estrategias terapéuticas que podrían revolucionar el manejo de alteraciones del crecimiento condilar y de patologías asociadas a la ATM.

3. MARCO REFERENCIAL

3.1 MARCO TEÓRICO

3.2 MARCO CONCEPTUAL

La articulación temporomandibular (ATM) es una de las articulaciones más complejas del cuerpo humano. Está conformada por el cóndilo mandibular, la cavidad glenoidea del hueso temporal, el disco articular y un conjunto de ligamentos y músculos asociados. Su función es esencial para actividades como la masticación, la deglución, la fonación y los movimientos mandibulares, lo que la convierte en un punto clave del sistema estomatognático. Cualquier alteración en su estructura o funcionamiento puede desencadenar patologías que afectan tanto la estética como la calidad de vida del paciente.

Dentro de la ATM, el cóndilo mandibular cumple un papel fundamental, ya que constituye el principal centro de crecimiento de la mandíbula. El crecimiento condilar no solo determina la morfología mandibular, sino que también influye directamente en la simetría facial y en el desarrollo armónico del complejo craneofacial. Factores genéticos, funcionales, ambientales o patológicos pueden alterar este crecimiento, originando condiciones como hipoplasia, hiperplasia condilar, asimetrías mandibulares y trastornos de la oclusión.

El estudio del crecimiento condilar es indispensable para comprender la etiología de las alteraciones esqueléticas, planificar tratamientos ortodóncicos y ortopédicos, y evaluar nuevas terapias que buscan estimular la regeneración y el desarrollo condilar.

Una de las terapias emergentes con mayor interés científico es el láser de baja intensidad (LLLT, por sus siglas en inglés). Este tipo de láser actúa como un agente bioestimulador, promoviendo procesos celulares relacionados con la proliferación, la diferenciación y la reparación de tejidos. En modelos animales y en estudios preliminares humanos, se ha reportado que la LLLT puede favorecer la regeneración ósea y cartilaginosa, estimular la actividad de los condrocitos y osteoblastos, y mejorar la microcirculación en la ATM. Sin embargo, aunque los resultados iniciales son promisorios, la evidencia aún es limitada y se requieren metodologías estandarizadas para evaluar de manera objetiva la eficacia de esta terapia en el crecimiento condilar.

En este contexto, la evaluación volumétrica tridimensional de los cóndilos mandibulares se convierte en una herramienta esencial. La tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) ha revolucionado el campo, al permitir reconstrucciones tridimensionales de alta resolución con menor dosis de radiación que la tomografía convencional. Estas imágenes pueden ser procesadas mediante softwares de análisis para obtener mediciones precisas del volumen y la morfología

condilar, lo cual resulta fundamental para validar el impacto de nuevas terapias como el láser.

No obstante, gran parte de los programas de análisis volumétrico disponibles en el mercado presentan costos elevados y requieren licencias de difícil acceso en entornos universitarios. Frente a ello, la investigación reciente ha buscado alternativas más accesibles y confiables, como los softwares MeshLab y Blue Sky Bio, ambos de libre acceso y aplicables en el análisis de imágenes médicas en 3D.

3.3 ESTADO DEL ARTE

La articulación temporomandibular (ATM) es una estructura sinovial compleja que permite los movimientos mandibulares a través de la interacción entre el cóndilo mandibular, la fosa glenoidea y el disco articular. El crecimiento condilar, regulado por la proliferación cartilaginosa y la osificación endocondral, constituye un factor clave en el desarrollo craneofacial y en la armonía funcional y estética. Alteraciones en este crecimiento, como la hiperplasia o hipoplasia condilar, pueden generar asimetrías faciales, disfunción masticatoria y trastornos articulares, por lo que su evaluación volumétrica se convierte en una necesidad clínica y de investigación.

En este contexto, resulta fundamental contar con herramientas diagnósticas que permitan evaluar con precisión los cambios volumétricos del cóndilo mandibular. La tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) ha abierto la posibilidad de obtener imágenes tridimensionales con resolución suficiente para el análisis óseo, siempre y cuando se utilicen protocolos de segmentación y procesamiento estandarizados que garanticen validez y reproducibilidad (1)

Asimismo, nuevas terapias como el láser de baja intensidad (LLLT) han sido estudiadas por su potencial en la estimulación del crecimiento condilar y en la regeneración de tejidos óseos y cartilaginosos. Investigaciones en modelos animales y en pacientes en crecimiento han mostrado resultados mixtos, por lo que es indispensable desarrollar metodologías confiables de medición volumétrica que permitan verificar de manera objetiva la eficacia de estas intervenciones (2) (3) (4),

En cuanto al software disponible para la reconstrucción y análisis volumétrico, existen programas de alto costo como Mimics o Anatomage, que, si bien ofrecen herramientas avanzadas, no son accesibles en muchos contextos académicos. Frente a esta limitación, surgen alternativas gratuitas o de bajo costo como MeshLab y Blue Sky Plan (Blue Sky Bio).

MeshLab es un software open-source especializado en el procesamiento de mallas 3D, con funciones de limpieza, reparación, remallado y cálculo de propiedades geométricas como área y volumen. Su utilidad en estudios médicos ha sido validada en diversos contextos. Por ejemplo, Gateno et al. (2021) (5) lo emplearon para

analizar hiperplasia condilar, mientras que Ritschl et al. (2021) (6) lo utilizaron en reconstrucciones mandibulares basadas en CAD/CAM. Otros autores lo han aplicado en la validación de impresiones 3D (7)(Abou Elkhier et al., 2025) y en la reconstrucción ósea en cirugía maxilofacial (Voss et al., 2019) (8). Incluso, en el campo ortopédico, Michalik et al. (2016) lo usaron en el análisis de defectos condilares femorales, lo que demuestra su versatilidad metodológica.

Por su parte, Blue Sky Plan (Blue Sky Bio) es una plataforma desarrollada inicialmente para la planificación implantológica, pero que ha demostrado eficacia en la reconstrucción, segmentación y exportación de modelos tridimensionales a partir de CBCT. Elrawdy et al. (2023) (1) destacaron su fiabilidad en la reconstrucción de estructuras mandibulares, mientras que Ronsivalle et al. (2023) (9) lo validaron en flujos digitales ortodóncicos. Asimismo, Domingue et al. (2020) (10) evidenciaron su aplicabilidad en planificación quirúrgica mediante guías impresas en 3D. Estudios comparativos recientes (2024) concluyen que Blue Sky Plan, junto con otros programas libres, representa una alternativa práctica para entornos académicos y clínicos.

En conjunto, la evidencia indica que tanto MeshLab como Blue Sky Plan representan alternativas metodológicas viables para el análisis volumétrico condilar, al ofrecer accesibilidad, confiabilidad y validez científica. Su implementación en entornos universitarios podría democratizar el acceso a herramientas digitales de análisis, permitiendo evaluar de manera objetiva nuevas terapias como el láser de baja intensidad y contribuir al avance del conocimiento en crecimiento condilar y ATM.ATM, crecimiento condilar y terapias con láser

En la literatura reciente, múltiples investigaciones han resaltado la importancia de la medición volumétrica condilar para evaluar el impacto de terapias ortopédicas y ortodóncicas. En el caso específico del láser de baja intensidad, estudios experimentales han mostrado un aumento en la actividad osteoblástica y condrogénica, lo cual sugiere un efecto estimulador del crecimiento condilar. Sin embargo, para consolidar esta evidencia es necesario contar con protocolos reproducibles de análisis volumétrico, especialmente en entornos universitarios donde se desarrollan la mayoría de estas investigaciones.

3.4 MARCO LEGAL

La obtención, almacenamiento y uso de imágenes diagnósticas en salud están regulados por normativas internacionales y nacionales:

- A nivel internacional, el formato **DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)** se encuentra regulado por la norma **ISO 12052**, la cual establece los requisitos para la interoperabilidad y el intercambio de información en entornos de salud (11)

- En Colombia, el uso de imágenes médicas debe cumplir con la **Resolución 1995 de 1999 del Ministerio de Salud** (12), que reglamenta la historia clínica , y con la **Ley 23 de 1981** sobre ética médica, garantizando la confidencialidad del paciente (13).
- Asimismo, el uso de radiación ionizante en imágenes CBCT está sujeto a la **Resolución 482 de 2018** del Ministerio de Salud y Protección Social, que regula los requisitos de seguridad radiológica en el país (14).

Estas normativas aseguran la protección del paciente y la validez legal y científica de los estudios clínicos y de investigación que utilicen imágenes CBCT para el análisis volumétrico condilar.

3.5 MARCO CONTEXTUAL

El estudio de la volumetría condilar tiene una fuerte implicación en el contexto social y clínico, dado que las asimetrías faciales y patologías de la ATM afectan la calidad de vida, la estética y la función masticatoria de los pacientes. En población infantil y adolescente, estas alteraciones pueden tener consecuencias en el desarrollo craneofacial y en la autoestima.

Desde un punto de vista económico, el acceso a softwares de alto costo limita la investigación y la práctica clínica en instituciones educativas y de salud en países en desarrollo. Por ello, el diseño de protocolos con herramientas libres o de bajo costo, como Blue Sky Bio y MeshLab, representa una alternativa viable y equitativa para democratizar la investigación científica en odontología y ortodoncia **【3】** .

En el plano cultural, la valoración de la estética facial es un factor que impulsa la demanda de tratamientos ortodóncicos y quirúrgicos. La posibilidad de contar con mediciones volumétricas precisas de los cóndilos mandibulares contribuye a un diagnóstico más certero y a la planificación de tratamientos personalizados, ajustados a las necesidades individuales de cada paciente.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

El presente estudio tiene como objetivo principal determinar la **reproducibilidad y confiabilidad** de un método para la evaluación del crecimiento condilar y las dimensiones del cuerpo y la rama mandibular, a partir del análisis de imágenes tomográficas obtenidas mediante tomografía computarizada de haz cónico (CBCT). La validación de este método permitirá estandarizar la medición de estructuras óseas clave dentro de la ortopedia maxilar, contribuyendo significativamente al desarrollo de investigaciones en esta área y mejorando la precisión en la evaluación de pacientes con asimetrías mandibulares o patologías condilares.

La articulación temporomandibular (ATM) es un complejo sistema biomecánico cuya morfología y crecimiento juegan un papel determinante en el equilibrio de la oclusión, la simetría facial y la función masticatoria. El cóndilo mandibular, como parte esencial de la ATM, presenta variaciones en su tamaño y forma a lo largo del crecimiento y desarrollo del individuo. Estas variaciones pueden estar influenciadas por factores genéticos, funcionales y patológicos, por lo que su análisis preciso es fundamental en el diagnóstico y tratamiento de diversas condiciones, como la hiperplasia condilar, la hipoplasia, las asimetrías esqueléticas y las disfunciones articulares.

A pesar de los avances en técnicas de imagen tridimensional, la evaluación del crecimiento condilar y de las dimensiones del cuerpo y la rama mandibular sigue enfrentando retos metodológicos. La estandarización de un protocolo confiable y reproducible para estas mediciones es crucial, ya que la falta de uniformidad en los procedimientos puede generar discrepancias en los resultados obtenidos por distintos investigadores o clínicos. En este sentido, el presente estudio busca establecer un método que garantice mediciones precisas y repetibles, reduciendo la variabilidad interobservador e intraobservador y asegurando que los datos obtenidos sean comparables en diferentes estudios y contextos clínicos.

El desarrollo de un método validado para la evaluación volumétrica del crecimiento condilar y de las dimensiones mandibulares no solo beneficiará la práctica clínica en ortodoncia y ortopedia maxilar, sino que también abrirá nuevas oportunidades para la investigación en el área. Un protocolo confiable permitirá analizar con mayor exactitud los cambios estructurales en pacientes en crecimiento, evaluar el impacto de distintos tratamientos ortopédicos y ortodóncicos, y contribuir a la predicción de patrones de desarrollo mandibular en poblaciones específicas.

Además, este estudio busca explorar el uso de herramientas accesibles para la medición volumétrica, optimizando el procesamiento de imágenes CBCT a través de software de análisis tridimensional. La integración de estos métodos en la práctica clínica y académica permitirá realizar estudios longitudinales con mayor

precisión, contribuyendo al avance del conocimiento sobre el desarrollo craneofacial y la biomecánica del crecimiento mandibular.

Este estudio tiene como finalidad principal validar la reproducibilidad y confiabilidad de un método para la evaluación del crecimiento condilar a partir de imágenes tomográficas, con el objetivo de proporcionar una herramienta útil y precisa en la investigación y la práctica clínica dentro de la ortopedia maxilar. La implementación de este protocolo contribuirá a mejorar la calidad de los estudios en este campo, permitiendo diagnósticos más certeros y tratamientos más personalizados para los pacientes con alteraciones en el desarrollo mandibular.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para alcanzar el propósito de este estudio, se han planteado los siguientes **objetivos específicos**, cada uno con una fundamentación clara y detallada que permita estructurar el desarrollo de la investigación de manera precisa y metódica.

1. Diseñar un método para la medición del cóndilo, la rama y el cuerpo mandibular a partir del análisis de imágenes tomográficas tridimensionales.

El primer paso esencial en esta investigación es la creación de un método estandarizado que permita la medición precisa del cóndilo, la rama y el cuerpo mandibular a partir de imágenes obtenidas mediante tomografía computarizada de haz cónico (CBCT). Para lograrlo, es necesario definir con precisión los parámetros anatómicos y radiológicos que delimiten estas estructuras, garantizando que el procedimiento de medición sea claro, replicable y aplicable en distintos contextos clínicos y de investigación.

El desarrollo del método implicará la identificación de puntos de referencia anatómicos clave que sirvan como base para la delimitación tridimensional de las estructuras óseas de la mandíbula. Además, será fundamental establecer el software más adecuado para la segmentación y cuantificación de los volúmenes de interés, evaluando su facilidad de uso, exactitud y compatibilidad con los datos obtenidos mediante CBCT.

Este objetivo es fundamental para sentar las bases metodológicas de la investigación, ya que, sin un procedimiento de medición bien diseñado y validado, los resultados obtenidos podrían carecer de consistencia y precisión. La correcta estandarización del método permitirá que los datos volumétricos obtenidos puedan ser comparables entre diferentes estudios y aplicables en la práctica clínica.

2. Identificar la confiabilidad del método diseñado para la medición del cóndilo, la rama y el cuerpo mandibular.

Una vez diseñado el método de medición, es crucial determinar su confiabilidad, es decir, evaluar hasta qué punto las mediciones obtenidas con este procedimiento

reflejan con precisión las dimensiones reales de las estructuras mandibulares. Para lograrlo, se llevarán a cabo análisis estadísticos que permitan medir la estabilidad y exactitud del método en diferentes escenarios clínicos y de investigación.

El análisis de confiabilidad implica la evaluación de la precisión del método en distintos momentos y bajo diferentes condiciones, asegurando que los resultados obtenidos sean consistentes y no varíen significativamente en función del operador o las condiciones técnicas del estudio. Se compararán las mediciones obtenidas mediante el método propuesto con valores de referencia, cuando sea posible, o con técnicas preexistentes utilizadas en la literatura científica.

El cumplimiento de este objetivo garantizará que el método diseñado pueda ser utilizado con seguridad en la evaluación de pacientes con alteraciones en el crecimiento mandibular, asimetrías faciales y otras condiciones relacionadas con la articulación temporomandibular. Además, al establecer la confiabilidad del procedimiento, se proporcionará una herramienta válida para futuras investigaciones en ortopedia maxilar, ortodoncia y cirugía ortognática.

3. Identificar la reproducibilidad del método diseñado para la medición del cóndilo, la rama y el cuerpo mandibular.

Además de garantizar la confiabilidad del método, es esencial evaluar su reproducibilidad, lo que implica determinar la capacidad del procedimiento para generar resultados consistentes cuando es aplicado por distintos operadores o en diferentes momentos de tiempo. La reproducibilidad es un factor clave en la validez científica de cualquier método de medición, ya que permite que sus resultados puedan ser utilizados en estudios multicéntricos y en la práctica clínica con un alto grado de certeza.

Para evaluar la reproducibilidad del método diseñado, se llevarán a cabo análisis de variabilidad intraobservador e interobservador. Esto significa que el mismo operador repetirá las mediciones en diferentes momentos para evaluar la estabilidad de los resultados (intraobservador), mientras que diferentes operadores aplicarán el método para comprobar si los valores obtenidos son similares (interobservador). A través de pruebas estadísticas de concordancia, se determinará hasta qué punto el procedimiento es fiable y consistente en su aplicación.

Este objetivo es clave para la implementación del método en la práctica clínica y en la investigación. Un procedimiento reproducible no solo permite su aplicación estandarizada en diferentes estudios, sino que también facilita su uso por parte de distintos profesionales sin que las mediciones se vean afectadas por la subjetividad o la variabilidad del observador. De este modo, se logrará un impacto significativo en el diagnóstico y tratamiento de pacientes, asegurando que las mediciones volumétricas del cóndilo, la rama y el cuerpo mandibular sean objetivas y científicamente rigurosas.

5. METODOLOGÍA

5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

El origen del presente protocolo se remonta a un proyecto inicial cuyo propósito era evaluar el crecimiento condilar en pacientes con diagnóstico de clase II esquelética sometidos a tratamiento ortopédico mediante el uso de un aparato funcional tipo twin block. El diseño de dicho proyecto contemplaba la obtención de tomografías volumétricas en tres momentos clave: previo al inicio del tratamiento, a los seis meses y al finalizar el mismo, con el fin de cuantificar los cambios volumétricos condilares asociados al estímulo terapéutico. No obstante, durante la fase preparatoria surgió una limitación metodológica crítica: la ausencia de una herramienta estandarizada, precisa, accesible y económicamente viable que permitiera calcular los volúmenes condilares de manera reproducible. Esta carencia técnica ponía en riesgo la validez de las mediciones y, por ende, la solidez de los resultados esperados.

Ante esta necesidad, se planteó como objetivo la construcción de un protocolo específico para la medición volumétrica del cóndilo mandibular a partir de CBCT, fundamentado en criterios anatómicos sólidos y en el uso de herramientas digitales que garantizaran precisión y replicabilidad. El desarrollo de este protocolo respondió no solo a los requerimientos del proyecto original, sino también a la intención de generar una metodología aplicable en investigaciones posteriores que requieran la estimación de volúmenes en diferentes estructuras mandibulares, como el cóndilo, la rama o el cuerpo mandibular. En este sentido, la creación del protocolo constituye un aporte metodológico innovador, diseñado para fortalecer la investigación clínica y brindar a la comunidad académica y científica una herramienta práctica, accesible y científicamente validada.

El desarrollo del presente protocolo se estructuró en diferentes fases que permitieron avanzar progresivamente desde la fundamentación teórica hasta la validación práctica y el ajuste definitivo del protocolo para la medición volumétrica de cóndilos mandibulares.

En una primera fase exploratoria, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de la literatura con el propósito de seleccionar los planos y puntos de referencia más apropiados para las mediciones condilares. Esta revisión incluyó bases de datos científicas como PubMed, Scopus, Web of Science, Embase, Cochrane Library y Google Scholar, así como literatura gris proveniente de repositorios universitarios. Se emplearon estrategias de búsqueda combinando términos relacionados con CBCT, condyle, volumetry, segmentation, mandibular lingula y sigmoid notch, entre otros. De manera complementaria, se recurrió a tutoriales disponibles en plataformas digitales como YouTube, al uso de inteligencia artificial para la localización y síntesis de guías técnicas, y a la revisión de manuales especializados. Esta indagación teórica permitió comparar las ventajas y limitaciones de distintos puntos anatómicos, consolidando la língula mandibular (ML) como el punto más

estable y reproducible para la delimitación inferior del cóndilo. Paralelamente, se exploraron diferentes softwares de segmentación y análisis volumétrico, con el fin de identificar cuáles ofrecían mayor fiabilidad en la obtención de volúmenes condilares tridimensionales.

La segunda fase estuvo encaminada a identificar un software que permitiera calcular con precisión el volumen de objetos tridimensionales obtenidos a partir de CBCT. Durante este proceso se debieron superar varias barreras técnicas, como el tamaño y manejo de las mallas, la complejidad de su estructura y la necesidad de garantizar el cierre completo de las mismas para que pudieran ser reconocidas como volúmenes válidos. Una vez abordados estos retos, se probaron distintas herramientas de software de diseño y segmentación tridimensional, tales como MeshLab, Meshmixer, 3D Slicer, Blender, ITK-SNAP, Blue Sky Plan, Rhinoceros y, cuando fue posible, programas de referencia como Mimics. Con un conjunto de tomografías CBCT previamente seleccionadas, se realizaron segmentaciones condilares múltiples con cada software, registrando volúmenes, tiempos de procesamiento, incidencias técnicas y curva de aprendizaje. Estas pruebas iniciales demostraron que MeshLab y Blue Sky Plan ofrecían un balance adecuado entre precisión, accesibilidad y reproducibilidad, por lo que fueron seleccionados para la siguiente etapa.

En la tercera fase, el protocolo fue aplicado de manera práctica con la colaboración de un grupo de residentes del posgrado de Ortodoncia y Ortopedia Maxilar de la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC. Los residentes recibieron una capacitación estandarizada mediante un manual, un videotutorial y sesiones demostrativas, tras lo cual aplicaron el protocolo de segmentación y cálculo volumétrico en un conjunto de CBCT asignados. Durante este proceso se documentaron las mediciones obtenidas y se aplicó un cuestionario estructurado que permitió valorar la facilidad de manejo, las dificultades encontradas, los errores más frecuentes y las fortalezas percibidas en el protocolo. Asimismo, se compararon los resultados de los residentes entre sí, lo que permitió cuantificar el grado de concordancia y validar la aplicabilidad del método en un contexto formativo.

Finalmente, en la fase de análisis y ajuste, los resultados cuantitativos del estudio piloto y las percepciones cualitativas de los residentes fueron integrados para realizar las modificaciones necesarias al protocolo. Se ajustaron valores de umbral de segmentación, se simplificaron algunos pasos técnicos y se elaboraron plantillas de referencia que facilitaron el proceso. El protocolo definitivo fue consolidado en un documento estructurado, acompañado de un manual paso a paso, un checklist operativo y material audiovisual de apoyo. Esta versión final, respaldada por métricas de reproducibilidad y por la validación práctica en un entorno académico, constituye la propuesta metodológica estandarizada para la medición volumétrica de cóndilos mandibulares en este trabajo de grado.

5.2 Tipo de estudio y diseño metodológico

Tipo de estudio

El presente trabajo corresponde a un estudio observacional, analítico, transversal y de validación metodológica. Se clasifica como observacional debido a que no se realiza una intervención directa sobre los pacientes ni sobre las estructuras anatómicas, sino que se analizan imágenes ya obtenidas mediante tomografía computarizada de haz cónico (CBCT). A su vez, es analítico, puesto que no se limita a la descripción de las imágenes, sino que compara los resultados obtenidos al aplicar un método de medición diseñado frente a mediciones realizadas por diferentes observadores y softwares de análisis. Finalmente, se enmarca dentro de un estudio transversal, ya que las mediciones se realizan en un solo momento del tiempo, y dentro de una validación metodológica, porque el objetivo central es comprobar la confiabilidad y reproducibilidad del protocolo propuesto.

Diseño elegido

Se seleccionó un **diseño de validación y confiabilidad de un método de medición volumétrica** con enfoque cuantitativo. En este diseño, un conjunto de imágenes tridimensionales obtenidas por CBCT son sometidas a procesos de segmentación y cálculo volumétrico mediante distintos softwares. Posteriormente, los resultados se analizan aplicando pruebas estadísticas de confiabilidad (intraobservador e interobservador), con el fin de determinar la precisión del protocolo estandarizado desarrollado en la investigación.

Justificación

La presente investigación se justifica en distintos niveles, que abarcan desde la dimensión económica y tecnológica hasta el impacto académico y científico en el campo de la ortodoncia y ortopedia maxilar.

Justificación económica

El acceso a software especializado de segmentación y análisis volumétrico, como Anatomage, Materialise Mimics o Rhinoceros 3D, está limitado por los elevados costos de licenciamiento que exigen estos programas. Dichos costos restringen su implementación en la mayoría de las instituciones universitarias y en proyectos de investigación sin financiamiento externo, generando desigualdades en la capacidad de producción científica. Frente a este panorama, la validación de protocolos basados en software libre o de bajo costo representa una solución viable, que permite democratizar el acceso a la tecnología y reducir la brecha entre instituciones con mayores y menores recursos económicos.

Justificación investigativa

El estudio del crecimiento condilar es un tema prioritario dentro de la ortopedia maxilar, ya que constituye un eje diagnóstico en pacientes con alteraciones craneofaciales, asimetrías mandibulares o patologías de la ATM. En la actualidad, se exploran nuevas terapias para estimular dicho crecimiento, entre ellas la terapia con láser de baja intensidad (LLLT), que ha mostrado efectos bioestimuladores en estudios preliminares. No obstante, la evidencia científica aún es limitada y requiere de metodologías confiables para determinar su eficacia real. En este sentido, disponer de protocolos estandarizados y accesibles de medición volumétrica condilar es fundamental para generar evidencia sólida que valide o descarte la efectividad de estas terapias emergentes.

Justificación académica

En un contexto universitario, es imperativo contar con metodologías que no dependan exclusivamente de licencias costosas. La formación de estudiantes de posgrado en ortodoncia y ortopedia maxilar exige herramientas prácticas para el análisis tridimensional, que permitan desarrollar proyectos de investigación con rigor científico y factibilidad económica. Validar el uso de softwares abiertos como MeshLab o Blue Sky Bio, y demostrar que sus resultados son confiables y reproducibles, abre la puerta a que más investigadores y estudiantes accedan a estas tecnologías. Esto fortalece la capacidad investigativa institucional, fomenta la innovación y garantiza la formación de profesionales con competencias actualizadas en el análisis volumétrico de estructuras craneofaciales.

Justificación clínica y social

Desde la práctica clínica, la disponibilidad de protocolos accesibles para medir el crecimiento condilar permite mejorar la precisión diagnóstica y ofrecer un seguimiento más riguroso a pacientes en crecimiento o con patologías condilares. Asimismo, al posibilitar la validación de terapias emergentes como el láser de baja intensidad, se contribuye a ofrecer alternativas terapéuticas más seguras, eficaces y respaldadas científicamente. En última instancia, esta investigación busca impactar de manera positiva en la calidad de vida de los pacientes, al facilitar diagnósticos más certeros y tratamientos personalizados.

En síntesis, la investigación se justifica por la necesidad de superar la barrera económica que impone el uso de software costoso, por el imperativo de seguir generando evidencia científica en torno al crecimiento condilar y nuevas terapias y por la importancia de fortalecer el contexto universitario mediante la validación de herramientas accesibles y confiables.

Justificación del diseño

La elección de este diseño metodológico responde directamente a la naturaleza de la pregunta de investigación: *¿es reproducible y confiable el método diseñado para medir el cóndilo mandibular a partir de imágenes CBCT?*

1. Pertinencia frente a la pregunta de investigación

- La investigación busca validar un procedimiento técnico de medición, más que evaluar un tratamiento o intervención clínica.
- Por esta razón, no es apropiado un diseño experimental o de ensayo clínico, sino un diseño que permita probar la precisión y replicabilidad del método en condiciones controladas.

2. Control y estandarización

- Al trabajar con imágenes CBCT previamente obtenidas, se eliminan las variaciones clínicas que podrían introducir sesgos, como movimientos del paciente o condiciones anatómicas cambiantes.
- Esto permite centrar el análisis exclusivamente en la capacidad del método para producir resultados precisos y consistentes.

3. Evaluación de confiabilidad intra e interobservador

- El diseño permite determinar si el mismo operador (intraobservador) obtiene resultados similares al repetir las mediciones en distintos momentos.
- También posibilita establecer si diferentes operadores (interobservador) llegan a resultados comparables aplicando el mismo protocolo.
- Esto es esencial para validar el método, ya que un protocolo clínico debe ser aplicable de manera uniforme por distintos profesionales.

4. Comparación de softwares y herramientas

- Dado que una de las barreras identificadas en el problema de investigación es el alto costo de ciertos programas especializados, el diseño incorpora la comparación entre softwares comerciales y de libre acceso.
- Esta estrategia no solo refuerza la validez científica del estudio, sino que también ofrece alternativas viables y accesibles a instituciones con recursos limitados.

5. Aplicabilidad clínica y científica

- Un método validado y reproducible tiene impacto directo en la práctica clínica, ya que garantiza diagnósticos más precisos y una mejor planificación terapéutica en pacientes con alteraciones condilares.
- Además, fortalece la investigación multicéntrica, puesto que la reproducibilidad asegura que los resultados puedan ser comparados entre distintos estudios y poblaciones.

6. Fortalezas del diseño elegido

- Permite un análisis objetivo y cuantitativo, eliminando sesgos subjetivos en la interpretación.

- Se ajusta al carácter no invasivo del estudio, ya que no expone a los pacientes a nuevas radiaciones ni procedimientos adicionales.
- Favorece la replicabilidad, aspecto esencial en investigaciones biomédicas.

Conclusión del diseño metodológico

El diseño observacional, analítico, transversal y de validación metodológica es el más adecuado para este estudio, ya que responde de manera precisa a la pregunta de investigación y permite garantizar que el protocolo propuesto sea confiable y reproducible. Este diseño asegura que los resultados tengan una aplicabilidad tanto clínica como investigativa, contribuyendo al desarrollo de herramientas accesibles y estandarizadas para la medición volumétrica del cóndilo mandibular.

5.3 POBLACIÓN OBJETIVO

La población objetivo de este estudio está constituida por pacientes atendidos en la Institución Universitaria Colegios de Colombia (UNICOC), específicamente en el posgrado de Especialización en Ortodoncia y Ortopedia Maxilar. Esta elección obedece a razones metodológicas y prácticas: (i) en este escenario se atiende una población clínica real, con una amplia variabilidad de edades, diagnósticos y biotipos faciales; (ii) las rutas de atención y protocolos radiológicos están estandarizados por la institución, lo cual reduce variaciones técnicas; y (iii) se dispone de registros tomográficos (CBCT) de alta calidad archivados bajo un mismo estándar operativo, condición crucial cuando el objetivo es validar un método de medición y no describir prevalencias de enfermedad.

Al circunscribir la población al ámbito de UNICOC, se privilegia la consistencia operativa (mismo entorno, equipos y parámetros de adquisición similares, guías de posicionamiento y control de calidad), lo que fortalece la validez interna del estudio. Dado que el propósito central es evaluar el desempeño del protocolo de medición volumétrica (confiabilidad y reproducibilidad), esta homogeneidad técnica es preferible a una muestra multicéntrica heterogénea en una fase de validación metodológica.

5.3.1 Criterios de selección

5.3.1.1 Criterios de inclusión.

- CBCT de pacientes atendidos en UNICOC con indicación odontológica/ortodóncica clínica.
- Estudios con **calidad diagnóstica suficiente** (campo de visión que incluya ambos cóndilos, adecuada nitidez, ausencia de cortes o truncamientos).

- Registros completos que permitan segmentación y cálculo volumétrico.

5.3.1.2 Criterios de exclusión.

- CBCT con artefactos severos (movimiento, metal dominante) que imposibiliten la segmentación fiable.
- Estudios con **campo de visión incompleto** del cóndilo mandibular.
- Casos con antecedentes de cirugía condilar mayor reciente o patología tumoral que **distorsione** la anatomía de manera que impida la medición estandarizada (recordar que el objetivo no es excluir patología per se, sino evitar **imposibilidad técnica** de medir).

Estos criterios privilegian la **factibilidad técnica** (segmentación repetible) sin restringir indebidamente la **variabilidad anatómica clínica** que debe desafiar al protocolo, condición deseable para una evaluación honesta de su desempeño.

5.4 TAMAÑO DE MUESTRA Y DISEÑO DE MUESTREO

5.4.1 Cálculo del tamaño de muestra.

Informa cual es la hipótesis para el cálculo de tamaño de muestra. Recuerda mencionar los valores esperados, nivel de confianza, poder de la prueba y la precisión (error de muestreo). Debes definir previamente las variables resultado.

5.4.2 Diseño de muestreo.

Para este estudio se empleará un muestreo probabilístico de tipo aleatorio simple, dado que la finalidad metodológica es validar la confiabilidad y reproducibilidad de un protocolo de medición volumétrica condilar a partir de imágenes tomográficas (CBCT) y, por lo tanto, es indispensable reducir al mínimo los sesgos de selección.

5.4.3 Justificación del tipo de muestreo

1. Probabilístico vs. no probabilístico:

- En un diseño de validación metodológica, la intención no es describir prevalencias clínicas, sino garantizar que el método sea probado en una muestra representativa del universo de estudios disponibles.
- Un muestreo probabilístico asegura que cada tomografía que cumpla los criterios de inclusión tenga la misma probabilidad de ser seleccionada, lo que aporta transparencia y robustez al proceso.
- A diferencia del muestreo por conveniencia (no probabilístico), que podría sesgar la muestra hacia casos con características específicas, el muestreo aleatorio simple evita la subjetividad del investigador y aporta imparcialidad.

2. Aleatorización simple:

- Se eligió el método de aleatorización simple, en el que todas las tomografías del marco muestral (CBCT de pacientes tratados en la

Especialización de Ortodoncia y Ortopedia Maxilar de UNICOC que cumplen los criterios de inclusión) fueron listadas y numeradas.

- Posteriormente, mediante un generador de números aleatorios computarizado (p. ej., software estadístico o la función RAND de Excel), se seleccionaron al azar los estudios que conforman la muestra final.
- Este método evita patrones ocultos que podrían aparecer en otros esquemas (p. ej., sistemático) y permite que la selección sea completamente independiente de cualquier variable clínica o demográfica.

5.4.4 Ventajas del muestreo aleatorio simple en este estudio

- **Minimiza sesgos de selección**, garantizando que la variabilidad anatómica y clínica de los casos emerja naturalmente.
- **Permite reproducibilidad metodológica**, ya que cualquier investigador puede replicar la lista de CBCT y realizar la selección aleatoria bajo las mismas condiciones.
- **Favorece la validez interna**, dado que las diferencias observadas en las mediciones estarán vinculadas al desempeño del método y no a la forma en que se seleccionaron los casos.
- **Aporta representatividad del marco muestral**, lo cual refuerza la credibilidad de los resultados en el contexto institucional.

5.5 DEFINICIÓN DE VARIABLES

5.5.1 Variables.

5.5.2 Variable independiente

- **Protocolo de medición volumétrica del cóndilo mandibular mediante CBCT y software de análisis tridimensional.**
 - Esta es la variable que se manipula o aplica en el estudio.
 - Incluye los parámetros estandarizados de segmentación, delimitación anatómica y cuantificación del volumen condilar.
 - Se considera independiente porque es el método que se evalúa y que, en teoría, debe influir en la precisión de las mediciones realizadas por los observadores.

5.5.3 Variables dependientes

1. **Volumen condilar medido (mm³).**
 - Valor cuantitativo obtenido a partir de la aplicación del protocolo en las imágenes CBCT.
 - Depende de la correcta aplicación del método de medición.
- 2.

3. Confiabilidad intraobservador.

- Grado de consistencia en las mediciones realizadas por el mismo observador en diferentes momentos de tiempo.
- Se evalúa mediante coeficientes de correlación intraclass (ICC) y pruebas estadísticas de concordancia.

4. Confiabilidad interobservador.

- Grado de consistencia en las mediciones realizadas por diferentes observadores aplicando el mismo protocolo.
- También se mide mediante ICC y análisis de variabilidad entre observadores.

5. Error de medición.

- Diferencia existente entre mediciones repetidas (intra e interobservador).
- Puede calcularse mediante pruebas de error como el método de Dahlberg y análisis de Bland–Altman.

5.5.4 Variables de control (para garantizar validez)

- **Tipo de software empleado:** (Blue Sky Bio, MeshLab, Rhinoceros 3D, Materialise Mimics).
- **Calidad de la imagen CBCT:** tamaño de voxel, resolución, campo de visión.
- **Criterios anatómicos definidos:** puntos de referencia utilizados para delimitar el cóndilo.
- **Experiencia de los observadores:** nivel de entrenamiento previo en el protocolo.

5.5.5 Cuadro operacional de las variables

Tabla 1. Definición operacional de las variables

Variable	Definición operacional	Tipo / nivel de medición	Valores posibles	Fuente de información
Protocolo de medición volumétrica del cóndilo mandibular (variable independiente)	Aplicación de un procedimiento estandarizado de segmentación y cálculo del volumen condilar en imágenes CBCT mediante softwares de análisis tridimensional. Se consideran criterios anatómicos previamente definidos y replicables.	Cualitativa – Nominal	Aplicado / No aplicado	Protocolo diseñado y software de análisis 3D (Blue Sky Bio y MeshLab).
Volumen condilar (mm ³)	Valor numérico del volumen del cóndilo mandibular obtenido tras la segmentación digital en CBCT utilizando el protocolo. No se establecen puntos de corte clínicos, ya que el objetivo es validar la	Cuantitativa – Continua	Valores en mm ³ (según resultado del software)	Imágenes CBCT de pacientes y software de análisis volumétrico.

	medición, no clasificar patología.			
Confiabilidad intraobservador	Grado de consistencia de las mediciones obtenidas por un mismo observador al repetir el procedimiento en distintos momentos. Evaluada mediante coeficiente de correlación intraclase (ICC).	Cuantitativa – Escala de razón	Valores de ICC entre 0 y 1 (donde 1 indica concordancia perfecta)	Resultados estadísticos de mediciones repetidas (software estadístico).
Confiabilidad interobservador	Grado de concordancia entre mediciones realizadas por distintos observadores siguiendo el mismo protocolo. Evaluada mediante ICC.	Cuantitativa – Escala de razón	Valores de ICC entre 0 y 1.	Resultados comparativos entre observadores, calculados con software estadístico.
Error de medición	Diferencia entre mediciones repetidas del volumen condilar, evaluada con pruebas como el error de Dahlberg y análisis de Bland–Altman.	Cuantitativa – Escala de razón	Error absoluto (mm ³) o porcentual (%).	Registros de mediciones y análisis estadístico de concordancia.
Software utilizado (variable de control)	Programa de análisis tridimensional empleado para la segmentación y cálculo volumétrico.	Cualitativa – Nominal	Blue Sky Bio / MeshLab	Registro de software aplicado durante la medición.
Calidad de la imagen CBCT (variable de control)	Nivel de nitidez y resolución del estudio tomográfico que permite la correcta segmentación del cóndilo mandibular.	Cualitativa – Ordinal	Aceptable / No aceptable	Evaluación previa de la imagen CBCT por criterios técnicos (tamaño de voxel, FOV, ausencia de artefactos).
Experiencia del observador (variable de control)	Nivel de entrenamiento del observador en la aplicación del protocolo estandarizado.	Cualitativa – Ordinal	Experto / Intermedio / Inicial	Registro académico de observadores y capacitación previa en el protocolo.

5.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

5.6.1 Objetivo específico 1

Diseñar un método para la medición del cóndilo, la rama y el cuerpo mandibular a partir de imágenes tomográficas tridimensionales.

Análisis estadístico:

- Estadística **descriptiva** (media, desviación estándar, rango, intervalos de confianza).
- Sirve para caracterizar los volúmenes condilares obtenidos y validar la factibilidad del método.

5.6.2 Objetivo específico 2

Identificar la confiabilidad del método diseñado para la medición del cóndilo, la rama y el cuerpo mandibular.

♦ **Análisis estadístico:**

- **Coeficiente de correlación intraclase (ICC)** → para medir la consistencia de las mediciones intraobservador e interobservador.
- **Prueba de Bland–Altman** → para evaluar la concordancia entre mediciones.
- **Error de Dahlberg** → para cuantificar el error de medición.

5.6.3 Objetivo específico 3

Identificar la reproducibilidad del método diseñado para la medición del cóndilo, la rama y el cuerpo mandibular.

Análisis estadístico:

- **ICC (intra e interobservador)** → para determinar el grado de repetibilidad del método.
- **Prueba t pareada o ANOVA de medidas repetidas** (cuando se comparan mediciones de diferentes observadores o softwares).

5.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio cumple con los principios éticos fundamentales para la investigación en salud, respetando la dignidad, autonomía y confidencialidad de los pacientes cuyos registros se utilizaron.

1. Uso secundario de información clínica

- La investigación se basa en **imágenes CBCT previamente tomadas** a pacientes atendidos en la Institución Universitaria Colegios de Colombia (UNICOC) en la Especialización de Ortodoncia y Ortopedia Maxilar.
- No se expone a los pacientes a nuevas radiaciones ni procedimientos adicionales, ya que se emplean exclusivamente los estudios radiológicos disponibles en las historias clínicas institucionales.
- La información fue manejada de forma **anonimizada**, eliminando cualquier dato personal identificable (nombre, número de historia, documento de identidad, etc.).

2. Clasificación del riesgo según normatividad vigente

- Conforme a la **Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia**, este proyecto se clasifica como una **investigación sin riesgo**, dado que:
 - No implica intervención directa en los pacientes.
 - Se utilizan **registros clínicos e imágenes preexistentes**, sin generar procedimientos invasivos ni exponer a radiación adicional.
- La investigación no altera el curso clínico de los pacientes ni interfiere en sus tratamientos.

3. Consentimiento informado y confidencialidad

- Dado el carácter retrospectivo y secundario del uso de la información, el consentimiento informado se gestiona de acuerdo con los lineamientos de la institución y los comités de ética, quienes pueden autorizar la dispensa de consentimiento en estudios sin riesgo, siempre que se garantice anonimización y confidencialidad.
 - Se mantiene el **resguardo de la información digital** en archivos protegidos y de acceso restringido únicamente al equipo investigador.
4. **Adherencia a normas internacionales**
- Se siguen los principios de la **Declaración de Helsinki (2013, Fortaleza, Brasil)** sobre investigaciones médicas con seres humanos.
 - Se cumple con las **Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP)**, garantizando trazabilidad, transparencia y respeto por los derechos de los pacientes.
 - El almacenamiento y procesamiento de imágenes médicas se acoge al estándar **DICOM** y a la **ISO 12052**, lo cual asegura la integridad de los registros.
5. **Comité de ética**
- El proyecto se somete a la **evaluación y aprobación del Comité de Ética en Investigación de UNICOC**, asegurando que el protocolo metodológico cumpla con las disposiciones nacionales e internacionales sobre investigación en salud.
6. **Nivel de confianza y significancia estadística**
- Desde el punto de vista metodológico, el estudio se diseñó con un **nivel de confianza del 95%** y un **nivel de significancia de $\alpha = 0,05$** .
 - Esto significa que se aceptará un margen máximo de error del 5% en los análisis estadísticos, asegurando que los resultados sobre confiabilidad y reproducibilidad del protocolo sean robustos y científicamente válidos.
 - La elección de este nivel estándar en ciencias de la salud contribuye a la **validez científica y ética** de los resultados, evitando conclusiones espurias y asegurando que los hallazgos puedan extrapolarse con un grado de certeza aceptado internacionalmente.

6. RESULTADOS

Análisis de Concordancia Inter e Intraobservador en Mediciones de Volumen Condilar: Reporte de Resultados ICC

En esta sección se presenta los resultados del análisis de confiabilidad de las mediciones de volumen condilar realizadas por múltiples evaluadores. El estudio evalúa la concordancia interobservador utilizando al Evaluador 0 como patrón oro, así como la reproducibilidad intraobservador mediante el Coeficiente de Correlación Intraclass (ICC). Los resultados demuestran niveles excelentes de concordancia, con valores ICC superiores a 0.90 en la mayoría de las comparaciones, indicando alta confiabilidad del método de medición empleado (15–17)

La medición precisa del volumen condilar constituye un elemento fundamental en el diagnóstico ortodóncico y la planificación del tratamiento. La confiabilidad de estas mediciones depende de la concordancia entre diferentes evaluadores (confiabilidad interobservador) y la capacidad de cada evaluador para reproducir sus propias mediciones (confiabilidad intraobservador) (18) (19). El Coeficiente de Correlación Intraclass representa la métrica estándar para evaluar la confiabilidad de mediciones continuas, proporcionando información tanto sobre la correlación como sobre la concordancia entre mediciones (20,21)

El estudio incluyó 5 pacientes evaluados por 8 evaluadores diferentes (numerados del 0 al 7), realizando cada uno dos mediciones independientes. Las variables analizadas fueron el volumen del cóndilo derecho e izquierdo. Se utilizó el modelo de efectos aleatorios de dos vías con concordancia absoluta para el cálculo del ICC, apropiado para estudios de confiabilidad interobservador donde todos los sujetos son evaluados por los mismos evaluadores(22,23)

El Evaluador 0 fue designado como patrón oro para las comparaciones de concordancia interobservador. Los análisis se realizaron utilizando STATA, empleando el comando ICC con modelo de efectos aleatorios de dos vías y concordancia absoluta.

Primera Medición:

- Volumen cóndilo derecho: ICC = 0.968 (IC 95%: 0.903-0.996)
- Volumen cóndilo izquierdo: ICC = 0.982 (IC 95%: 0.944-0.998)

Segunda Medición:

- Volumen cóndilo derecho: ICC = 0.964 (IC 95%: 0.892-0.996)
- Volumen cóndilo izquierdo: ICC = 0.982 (IC 95%: 0.944-0.998)

Los valores ICC globales demuestran una confiabilidad excelente según los criterios establecidos por Cicchetti, donde valores superiores a 0.75 indican buena confiabilidad y valores superiores a 0.90 indican confiabilidad excelente (20,24)

Tabla 2. Concordancia Interobservador (vs Patrón Oro - Evaluador 0)

Evaluador	Cóndilo Derecho M1 (IC 95%)	Cóndilo Izquierdo M1 (IC 95%)	Cóndilo Derecho M2 (IC 95%)	Cóndilo Izquierdo M2 (IC 95%)
1	0.945 (0.536-0.994)	0.975 (0.784-0.997)	0.934 (0.272-0.993)	0.975 (0.784-0.997)
2	0.973 (0.800-0.997)	0.987 (0.892-0.999)	0.973 (0.801-0.997)	0.986 (0.886-0.999)
4	0.983 (0.865-0.998)	0.987 (0.898-0.999)	0.983 (0.863-0.998)	0.987 (0.898-0.999)
5	0.999 (0.999-1.000)	0.999 (0.999-1.000)	0.999 (0.999-1.000)	0.999 (0.999-1.000)

Los resultados muestran diferencias en el nivel de concordancia entre evaluadores. El Evaluador 5 presenta la concordancia más alta con el patrón oro (ICC $\approx$ 1.00), seguido por los Evaluadores 4 y 2. El Evaluador 1 muestra la menor concordancia, particularmente en las mediciones del cóndilo derecho de la segunda medición (ICC = 0.934) (25,26) .

Tabla 3. Reproducibilidad Intraobservador

Evaluador	Cóndilo Derecho ICC (IC 95%)	Cóndilo Izquierdo ICC (IC 95%)
0	0.999 (0.999-1.000)	1.000 (1.000-1.000)
1	0.993 (0.947-0.999)	1.000 (1.000-1.000)
2	1.000 (1.000-1.000)	0.999 (0.999-1.000)
3	1.000 (1.000-1.000)	1.000 (1.000-1.000)
4	1.000 (1.000-1.000)	1.000 (1.000-1.000)
5	1.000 (1.000-1.000)	1.000 (0.999-1.000)
6	1.000 (1.000-1.000)	1.000 (1.000-1.000)
7	0.999 (0.997-1.000)	1.000 (1.000-1.000)

La reproducibilidad intraobservador es excelente para todos los evaluadores, con valores ICC superiores a 0.99 en todas las comparaciones. Estos resultados indican que cada evaluador puede reproducir sus propias mediciones de manera altamente consistente (27,28).

Interpretación Clínica

Nivel de Confiabilidad

Según los criterios de interpretación establecidos en la literatura ortodóncica:

- ICC > 0.90: Excelente confiabilidad
- ICC 0.75-0.90: Buena confiabilidad
- ICC 0.40-0.75: Confiabilidad moderada
- ICC < 0.40: Pobre confiabilidad (29) (30)

La mayoría de las mediciones alcanzan el nivel de "excelente confiabilidad", lo que valida el uso clínico del método de medición de volumen condilar empleado.

Implicaciones para la Práctica Clínica

Método Confiable: Los valores ICC globales superiores a 0.96 confirman que el método de medición de volumen condilar es altamente confiable y apropiado para uso clínico rutinario.

Variabilidad entre Evaluadores: Existe cierta variabilidad en la concordancia entre evaluadores, siendo recomendable establecer protocolos de calibración específicos, particularmente para evaluadores menos experimentados.

Reproducibilidad Excelente: La alta reproducibilidad intraobservador (ICC > 0.99) demuestra que, una vez entrenados, los evaluadores pueden realizar mediciones consistentes a lo largo del tiempo.

Patrón Oro Válido: El Evaluador 0, designado como patrón oro, muestra excelente reproducibilidad intraobservador (ICC = 0.999-1.000), validando su uso como referencia estándar.

Limitaciones del Estudio

Tamaño de Muestra: El estudio incluyó únicamente 5 pacientes, lo que puede limitar la generalización de los resultados. Se recomienda realizar estudios con muestras más amplias para confirmar estos hallazgos (31).

Variabilidad Anatómica: La muestra puede no representar la completa variabilidad anatómica presente en la población ortodóncica general.

Criterios de Selección: No se especifican los criterios de inclusión y exclusión de pacientes ni evaluadores.

Resultados

Concordancia Global

Primera Medición:

Volumen cóndilo derecho: ICC = 0.968 (IC 95%: 0.903-0.996)

Volumen cóndilo izquierdo: ICC = 0.982 (IC 95%: 0.944-0.998)

Segunda Medición:

Volumen cóndilo derecho: ICC = 0.964 (IC 95%: 0.892-0.996)

Volumen cóndilo izquierdo: ICC = 0.982 (IC 95%: 0.944-0.998)

Los valores ICC globales demuestran una confiabilidad excelente según los criterios establecidos por Cicchetti, donde valores superiores a 0.75 indican buena confiabilidad y valores superiores a 0.90 indican confiabilidad excelente (20,24)

Concordancia Interobservador (vs Patrón Oro - Evaluador 0)

7. DISCUSIÓN

La elección de puntos de referencia anatómicos fiables para la medición del cóndilo mandibular ha sido un desafío constante en la literatura, debido a la complejidad morfológica de la mandíbula y a la influencia de factores embriológicos, funcionales y patológicos en su desarrollo. Entre los puntos más utilizados históricamente se encuentran la escotadura sigmoidea (SN), el ángulo mandibular (MA) y la línula mandibular (ML). Cada uno de ellos posee ventajas y limitaciones que deben analizarse con detenimiento para comprender por qué la investigación de Fariña et al. propone a la ML como el punto de referencia más estable en pacientes con hiperplasia condilar activa (32).

La **escotadura sigmoidea (SN)** ha sido ampliamente empleada en estudios cefalométricos clásicos por su accesibilidad radiográfica y su aparente estabilidad anatómica. Sin embargo, su origen embriológico a partir de cartílagos secundarios (condilar y coronoideo) condiciona que su desarrollo dependa directamente de la función muscular, en particular del músculo temporal y del pterigoideo lateral. Esta dependencia funcional genera un alto grado de variabilidad, especialmente en casos de hiperplasia condilar, donde el crecimiento anómalo del cóndilo y de la apófisis coronoides desplaza la posición de la escotadura hacia una ubicación más craneal. Tal desplazamiento altera las mediciones, pudiendo simular simetría en situaciones donde existe un crecimiento patológico evidente. En este sentido, el estudio de Fariña et al. demuestra que la SN no constituye un punto estable, ya que su localización se ve modificada por los cambios dimensionales de las unidades esqueléticas adyacentes, lo que incrementa el riesgo de diagnósticos erróneos o subestimación del crecimiento condilar (32) (33).

El **ángulo mandibular (MA)**, por su parte, representa un punto óseo de fácil identificación en imágenes panorámicas y tomográficas. No obstante, su utilidad como límite inferior del cóndilo mandibular es limitada, dado que forma parte del contorno basal de la mandíbula y no de la propia unidad condilar. Las mediciones que parten de este punto reflejan principalmente la altura de la rama, pero no permiten evaluar con precisión la verdadera longitud del cóndilo. Aunque en el estudio de Fariña se emplea como referencia comparativa, no se considera un parámetro específico para la medición condilar, sino más bien un complemento metodológico que contribuye a contrastar la coherencia de los resultados (34) (32).

En contraste, la **línula mandibular (ML)** se consolida como el punto de referencia más confiable. Su origen embriológico, derivado del cartílago de Meckel —considerado primario y estable en el desarrollo mandibular—, la posiciona como el verdadero límite inferior del cóndilo. Desde el punto de vista funcional, la ML no depende de la tracción muscular para su formación, a diferencia de la escotadura sigmoidea, lo que garantiza mayor constancia anatómica. Fariña et al. evidencian que la diferencia media en altura condilar medida desde la ML (7,16 mm) es prácticamente equivalente a la diferencia observada en la altura de la rama

mandibular (7,97 mm), con ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre ambas ($p = 0,818$). Esta correlación confirma que la ML refleja con fidelidad los cambios reales en el crecimiento condilar. Por el contrario, las mediciones basadas en la SN (4,89 mm) subestimaron de manera significativa la discrepancia entre cóndilos, mostrando diferencias estadísticas frente a las obtenidas con la ML ($p = 0,0005$) (32).

Un aspecto adicional a destacar es la **aplicabilidad clínica y radiográfica de la ML**. La investigación señala que este punto anatómico es fácilmente identificable tanto en imágenes panorámicas convencionales como en estudios tridimensionales (CBCT), lo que permite su utilización en diferentes contextos diagnósticos sin requerir técnicas altamente sofisticadas. Ello favorece la reproducibilidad de los resultados y la posibilidad de estandarizar protocolos de medición en la práctica clínica y en la investigación

En suma, el análisis comparativo de los distintos puntos mandibulares sugiere que, si bien la escotadura sigmoidea y el ángulo mandibular han sido empleados tradicionalmente, presentan limitaciones significativas que comprometen la validez de las mediciones condilares, especialmente en condiciones de asimetría esquelética. La línula mandibular, por su estabilidad embriológica, su independencia funcional y su correlación directa con la altura real de la rama, se establece como el punto de referencia más fiable. Su utilización no solo contribuye a mejorar la precisión diagnóstica en casos de hiperplasia condilar, sino que también fortalece la planificación terapéutica y la investigación clínica al proporcionar un parámetro estable, reproducible y de fácil localización radiográfica (32).

En el marco del presente protocolo, la elección de la línula mandibular como punto de referencia para la realización de las **mediciones volumétricas condilares** responde a criterios de rigor anatómico, embriológico y metodológico. La ML constituye una estructura ósea estable, claramente definida dentro de la rama mandibular, cuya posición se mantiene inalterada frente a los procesos de crecimiento adaptativo y a las variaciones funcionales que afectan a otras estructuras vecinas, como la escotadura sigmoidea. Esta característica le confiere un alto grado de reproducibilidad y precisión al momento de delimitar la unidad condilar en estudios tridimensionales (32) (33)

Desde una perspectiva embriológica, la ML deriva del cartílago de Meckel, considerado un cartílago primario y, por tanto, más constante en el desarrollo mandibular. Este origen otorga a la línula una mayor fiabilidad como marcador anatómico frente a otros puntos que dependen de cartílagos secundarios, los cuales se ven influenciados por la actividad muscular y presentan mayor variabilidad (33) (35).

En el ámbito metodológico, la ML ofrece ventajas significativas para estudios volumétricos mediante CBCT, ya que su identificación resulta consistente incluso en presencia de alteraciones condilares. Esto permite establecer límites de medición

más estandarizados, reduciendo el riesgo de sesgos y asegurando la comparabilidad de los resultados con la literatura existente (32) (36) (37).

Por todo lo anterior, la incorporación de la línula mandibular como referencia principal en este protocolo no solo se fundamenta en la evidencia científica disponible, sino que también representa una decisión metodológica que refuerza la validez y confiabilidad de las mediciones condilares volumétricas, contribuyendo así a la solidez de los hallazgos y a su aplicabilidad clínica.

8. RECOMENDACIONES

Para la Implementación Clínica

- **Calibración de Evaluadores:** Establecer programas de calibración específicos, especialmente para evaluadores que muestren menor concordancia con el patrón oro.
- **Protocolos Estandarizados:** Desarrollar protocolos detallados de medición que incluyan criterios específicos para la identificación de puntos de referencia anatómicos.
- **Control de Calidad:** Implementar sistemas de control de calidad que incluyan mediciones duplicadas periódicas para monitorear la reproducibilidad a lo largo del tiempo.

Para Futuros Estudios

- **Ampliación de Muestra:** Realizar estudios con muestras más amplias que incluyan mayor diversidad anatómica y demográfica.
- **Análisis de Factores:** Investigar factores que puedan influir en la variabilidad entre evaluadores, como experiencia clínica y entrenamiento específico.
- **Validación Externa:** Realizar estudios multicéntricos para validar estos resultados en diferentes poblaciones y contextos clínicos.

9. CONCLUSIONES

El presente estudio demuestra que el método empleado para la medición de volumen condilar presenta una confiabilidad excelente, con valores ICC superiores a 0.96 en las mediciones globales. La reproducibilidad intraobservador es excepcional para todos los evaluadores ($ICC > 0.99$), confirmando la consistencia del método.

Si bien existe cierta variabilidad en la concordancia interobservador, la mayoría de las comparaciones alcanzan niveles de confiabilidad excelentes. El Evaluador 0 representa un patrón oro válido, demostrando reproducibilidad perfecta en sus mediciones.

Estos resultados validan el uso clínico del método de medición de volumen condilar para aplicaciones ortodóncicas, con la recomendación de implementar protocolos de calibración para optimizar la concordancia entre evaluadores. El método puede considerarse adecuado para investigación clínica y práctica ortodóncica rutinaria, contribuyendo al diagnóstico preciso y la planificación del tratamiento en ortodoncia (38–41).

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Elrawdy AM, Amer ME, Algariah AK, Eid MH, Abu-Elsaoud AM, Ghoneim MM. Appraisal of the Accuracy and Reliability of Cone-Beam Computed Tomography and Three-Dimensional Printing for Volumetric Mandibular Condyle Measurements of a Human Condyle. *Cureus*. 2023 Oct 9;
2. Abtahi M, Poosti M, Saghravanian N, Sadeghi K, Shafaei H. The effect of low level laser on condylar growth during mandibular advancement in rabbits. *Head Face Med*. 2012 Dec 23;8(1):4.
3. Amer ME, ElKadi A, Nadim M, Sedky Y. Effect of low-level laser therapy on condylar growth in children treated with functional appliance: a preliminary study. *Lasers Dent Sci*. 2022 May 20;6(3):177–87.
4. Seifi M, Maghzi A, Gutknecht N, Mir M, Asna-Ashari M. The effect of 904 nm low level laser on condylar growth in rats. *Lasers Med Sci*. 2010 Jan 24;25(1):61–5.
5. Gateno J, Coppelson KB, Kuang T, Poliak CD, Xia JJ. A Better Understanding of Unilateral Condylar Hyperplasia of the Mandible. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2021 May;79(5):1122–32.
6. Ritschl LM, Kilbertus P, Grill FD, Schwarz M, Weitz J, Nieberler M, et al. In-House, Open-Source 3D-Software-Based, CAD/CAM-Planned Mandibular Reconstructions in 20 Consecutive Free Fibula Flap Cases: An Explorative Cross-Sectional Study With Three-Dimensional Performance Analysis. *Front Oncol*. 2021 Sep 24;11.
7. Ellakany P, Al-Harbi F, El Tantawi M, Mohsen C. Evaluation of the accuracy of digital and 3D-printed casts compared with conventional stone casts. *J Prosthet Dent*. 2022 Mar;127(3):438–44.
8. Voss PJ, Steybe D, Fuessinger MA, Semper-Hogg W, Metzger M, Schmelzeisen R, et al. Vascularized scapula and latissimus dorsi flap for CAD/CAM assisted reconstruction of mandibular defects including

the mandibular condyle: technical report and clinical results. BMC Surg. 2019 Dec 26;19(1):67.

9. Ronsivalle V, Venezia P, Bennici O, D'Antò V, Leonardi R, Giudice A Lo. Accuracy of digital workflow for placing orthodontic miniscrews using generic and licensed open systems. A 3d imaging analysis of non-native .stl files for guided protocols. BMC Oral Health. 2023 Jul 17;23(1):494.
10. Domingue D, Sinada N, White JR. Digital surgical planning and placement of osseointegrated implants to retain an auricular prosthesis using implant software with cone-beam computed tomography and 3D-printed surgical guides: A case report. Clin Case Rep. 2021 Jan 11;9(1):203–9.
11. Asociación Española de Normalización U. 2024. 2024 [cited 2025 Sep 23]. UNE-EN ISO 12052:2018. Available from: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0059732>
12. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1995 de 1999. Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica. Colombia; 1900.
13. Congreso de la República de Colombia. Ley 23 de 1981. “Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.” Colombia; 1981.
14. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 482 de 2018. Por la cual se reglamenta el uso de equipos generadores de radiación su control de calidad, la prestación de servicios de protección radiológica, y se dictan otras disposiciones. . Colombia; 2018.
15. Perinetti G. StaTips Part IV: Selection, interpretation and reporting of the intraclass correlation coefficient. . South Eur J Orthod Dentofac Rec. 2018;15(2):3–5.
16. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. J Chiropr Med. 2016 Jun;15(2):155–63.

17. Liljequist D, Elfving B, Skavberg Roaldsen K. Intraclass correlation – A discussion and demonstration of basic features. PLoS One. 2019 Jul 22;14(7):e0219854.
18. Jinyuan L, Wan T, Guanquin C, Changyong F, Xin M. Correlation and agreement: overview and clarification of competing concepts and measures. Shanghai Arch Psychiatry . 2016;28(2):115–20.
19. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations: Uses in assessing rater reliability. Psychol Bull. 1979;86(2):420–8.
20. Cicchetti D V. Guidelines, criteria, and rules of thumb for evaluating normed and standardized assessment instruments in psychology. Psychol Assess. 1994 Dec;6(4):284–90.
21. McGraw KO, Wong SP. Forming inferences about some intraclass correlation coefficients. Psychol Methods. 1996 Mar;1(1):30–46.
22. Wan Nor Arifin. Clinical Agreement Analysis. Biostatistics and Research Methodology Unit. Universiti Sains Malaysia, editor. Malaysia; 2024. 1–29 p.
23. MedCalc Manual. Intraclass correlation coefficient. [Internet]. 2025 [cited 2025 Sep 22]. Available from: <https://www.medcalc.org/en/manual/intraclas-s-correlation-coefficient.php>
24. Moon JH, Lee JM, Park JA, Suh H, Lee SJ. Reliability statistics every orthodontist should know. Semin Orthod. 2024 Feb;30(1):45–9.
25. Louwerse TJ, Aartman IHA, Kramer GJC, Prahl-Andersen B. The reliability and validity of the Index of Complexity, Outcome and Need for determining treatment need in Dutch orthodontic practice. Eur J Orthod. 2006 Feb 1;28(1):58–64.
26. Guinot-Barona C, Alonso Pérez-Barquero J, Galán López L, Barmak AB, Att W, Kois JC, et al. Cephalometric analysis performance discrepancy between orthodontists and an artificial intelligence model using lateral cephalometric radiographs. Journal of Esthetic and Restorative Dentistry. 2024 Apr 26;36(4):555–65.

27. Correa-Rojas J. Coeficiente de Correlación Intraclass: Aplicaciones para estimar la estabilidad temporal de un instrumento de medida. *Ciencias Psicológicas*. 2021 Nov 15;
28. Costa-Santos C, Bernardes J, Ayres-de-Campos D, Costa A, Costa C. The limits of agreement and the intraclass correlation coefficient may be inconsistent in the interpretation of agreement. *J Clin Epidemiol*. 2011 Mar;64(3):264–9.
29. Tsorovas G, Linder-Aronson Karsten A. A comparison of hand-tracing and cephalometric analysis computer programs with and without advanced features—accuracy and time demands. *Eur J Orthod*. 2010 Dec;32(6):721–8.
30. Durão AR, Bolstad N, Pittayapat P, Lambrichts I, Ferreira AP, Jacobs R. Accuracy and reliability of 2D cephalometric analysis in orthodontics. *Revista Portuguesa de Estomatologia, Medicina Dentária e Cirurgia Maxilofacial*. 2014 Jul;55(3):135–41.
31. Bartko JJ. The Intraclass Correlation Coefficient as a Measure of Reliability. *Psychol Rep*. 1966 Aug 1;19(1):3–11.
32. Fariña R, Farías M, Sanhueza A, Vásquez B, Arias A, Weber B. The mandibular lingula as an alternative landmark for condylar measurements in patients with unilateral condylar hyperplasia. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2017;46(2):1519–34.
33. Enlow DH. *Facial Growth*. 3rd ed. Philadelphia: Saunders, editor. Vol. 3rd ed. 1990.
34. Kjellberg H, Ekestubbe A, Kiliaridis S, Thilander B. Condylar height on panoramic radiographs: A methodologic study with a clinical application. *Acta Odontol Scand*. 1994 Jan 2;52(1):43–50.
35. Sperber GH. *Craniofacial Embryology*. 5th ed. London: Wright, editor. London; 2001. 1–220 p.
36. Hintze H, Wiese M, Wenzel A. Cone beam CT and conventional panoramic radiography for assessment of mandibular third molars:

Impact of radiographic modality on surgical planning. *Dentomaxillofac Radiol.* 2009;38(7):458–63.

37. Cevdanes LHS, Hajati AK, Paniagua B, Lim PF, Walker DG, Palconet G, et al. Quantification of condylar resorption in temporomandibular joint osteoarthritis. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology.* 2010 Jul;110(1):110–7.
38. Fisher RA. Statistical methods for research workers. 11th ed. Oliver and Boyd, editor. Edinburgh.; 1925.
39. Alexander HL. A method of analysis for certain problems in psychometry and biometry. *Psychometrika.* 1947;12(4):235–44.
40. Raykov T. Estimation of composite reliability for congeneric measures. *Applied Psychological Measurement .* 1997;21(2):173–84.
41. Ventura-León JL. A review of omega coefficient for structural equation modeling. *Revista Digital de Investigación en Docencia Universitaria.* 2017;11(2):71–93.

11. ANEXOS

Anexo A. Tabla comparativa: exactitud de puntos anatómicos en la segmentación condilar según literatura

Artículo	Referencia anatómica principal	Fortalezas	Limitaciones	Comparación con Fariña (2017)
Elrawdy A M, Amer M E, Algariah A K, et al. (2023) Appraisal of the Accuracy and Reliability of Cone-Beam Computed Tomography and Three-Dimensional Printing for Volumetric Mandibular Condyle Measurements of a Human Condyle	Cóndilos separados y medición física + CBCT	Alta precisión experimental al combinar CBCT con impresión 3D	No es aplicable en vivo; depende de laboratorio	Carece de una referencia anatómica estable; no aporta reproducibilidad clínica como la llingula
Shetty SR, Al-Bayatti S, AlKawas S, et al. (2022) Análisis de la asimetría volumétrica de los cóndilos mandibulares mediante CBCT	Escotadura sigmoidea (línea horizontal)	Fácil identificación en CBCT; ampliamente usado	Alta variabilidad anatómica; menor exactitud	Fariña demuestra que la escotadura es menos estable que la llingula
Waghmare M, Pagare S, Manoj R, et al. (2023) Volumetric analysis of mandibular condyle in a subset of the Indian population using CBCT	Escotadura sigmoidea (superior/inferior)	Método reproducible en población específica	Subjetividad al determinar el primer/último punto visible	La llingula ofrece un punto más objetivo y universal
Cavagnetto D, Abate A, Caprioglio A, et al. (2021) Evaluación volumétrica tridimensional de los diferentes segmentos mandibulares mediante CBCT en pacientes con artritis idiopática juvenil	Punto C (escotadura sigmoidea)	Define volumen sin coronoides; útil en AIJ	Escotadura varía con crecimiento y patología	La llingula permanece más constante incluso en alteraciones
Lo Giudice A, Ronsiville V, Grippaudo C, et al. (2020) Un paso antes de la impresión 3D: evaluación de la precisión del software de imágenes para el	Forámenes mentonianos y espinas linguales mandibulares (para superposición)	Buen método de superposición 3D	No enfocado en delimitación condilar	Comparte la estabilidad de la llingula, pero no lo aplica directamente al cóndilo

Artículo	Referencia anatómica principal	Fortalezas	Limitaciones	Comparación con Fariña (2017)
análisis tridimensional de la mandíbula				
Nawawi AP, Rikmasari R, Kurnikasari E, et al. (2022) Análisis volumétrico de cóndilos normales y aquellos con desplazamiento discal con reducción en la población indonesia	Escotadura sigmoidea	Práctico y validado	Menos estable; depende de cortes axiales	Fariña aporta mayor reproducibilidad usando la llingula
Bayram M, Kayipmaz S, Sezgin OS, et al. (2012) Análisis volumétrico del cóndilo mandibular mediante tomografía computarizada de haz cónico	Tangente al proceso coronoides	Objetivo y geométrico	Difícil replicar en casos asimétricos o patológicos	Fariña usa un punto anatómico más fiable y clínicamente útil
Nota A, Caruso S, Ehsani S, et al. (2020) Three-dimensional volumetric analysis of mandibular condyle changes in growing subjects	Escotadura sigmoidea (en cortes coronales)	Útil en sujetos en crecimiento	Gran variabilidad individual	La llingula se mantiene constante pese al crecimiento
Han K, Kim MC, Kim YJ, et al. (2021) Un estudio longitudinal a largo plazo de los cambios osteoartríticos en la articulación temporomandibular evaluado mediante superposición 3D	Escotadura + puntos en rama/cuerpo mandibular	Permite seguimiento longitudinal	Complejo; múltiples puntos = mayor error	Fariña aporta simplicidad y exactitud con un único punto
Ceratti C, Maspero C, Consonni D, et al. (2022) Evaluación tomográfica computarizada de haz cónico del volumen condilar mandibular en diferentes patrones esqueléticos	Fosa pterigoidea	Útil en análisis esquelético	Poco práctico en volumen condilar	Menos exacto que la llingula, que es anatómicamente más cercana
Min CK, Kim KA, Lee KE, et al. (2024) Estudio sobre el cambio volumétrico de los cóndilos	VOI condilar con referencias generales	Permite comparar cambios pre/post	No hay punto anatómico único	La llingula es más reproducible y anatómicamente precisa

Artículo	Referencia anatómica principal	Fortalezas	Limitaciones	Comparación con Fariña (2017)
mandibulares con artrosis mediante CBCT				
Tecco S, Saccucci M, Nucera R, et al. (2010) Volumen y superficie condilar en sujetos adultos jóvenes caucásicos	Escotadura/cuello condilar	Útil en adultos jóvenes	Escotadura variable; cuello depende de interpretación	Menos estable que la llingula
Fariña R, Bravo R, Villanueva R, et al. (2017) Medición de la unidad condilar en la hiperplasia condilar: ¿de la muesca sigmoidea o de la llingula mandibular?	Llingula mandibular (espina de Spix)	Referencia constante, interna, menos variable. Alta exactitud y reproducibilidad en hiperplasia condilar. Método estandarizable.	Requiere entrenamiento para ubicar en CBCT, pero minimiza la subjetividad	Es el método más exacto y seguro frente a todos los demás, superando la inestabilidad de la escotadura sigmoidea

Anexo B.. Tabla comparativa: Pros y Contras de la elección de la Espina de Spix como punto de referencia para la medición volumétrica condilar.

Pros (Beneficios)	Contras (Limitaciones)	Cómo los Pros minimizan los Contras
Exactitud diagnóstica: refleja fielmente la magnitud real del crecimiento condilar al ser el límite embriológico de la unidad condilar.	Variabilidad morfológica de la llingula (puede presentarse más prominente o más sutil según el individuo).	La identificación multiplanar en CBCT de alta resolución y la relación anatómica con el foramen mandibular permiten localizarla de manera confiable.
Estabilidad anatómica: no se desplaza frente al crecimiento patológico ni	Mayor complejidad en la identificación respecto a la escotadura sigmoidea (SN).	Los softwares de segmentación 3D y protocolos estandarizados facilitan su localización; la mayor precisión justifica el esfuerzo adicional.

por influencias musculares, a diferencia de la escotadura sigmoidea.		
Reproducibilidad: puede identificarse consistentemente en cortes axiales, coronales y sagitales, reduciendo variabilidad entre observadores.	Posible variabilidad interobservador al ser un punto menos superficial que la SN.	Con entrenamiento, protocolos claros y pruebas de concordancia (ICC, Bland–Altman) se asegura fiabilidad alta.
Aplicabilidad clínica: correlaciona con la elongación real de la rama mandibular, aportando información relevante para la planificación quirúrgica.	Menor comparabilidad con estudios previos que usan la escotadura sigmoidea.	Se puede incluir un análisis paralelo (ML vs SN) en una submuestra para permitir la comparación histórica sin perder exactitud.
Validez longitudinal: asegura estabilidad en estudios de seguimiento, evitando la subestimación del crecimiento condilar.	—	Refuerza la utilidad clínica en diagnósticos diferenciales y control evolutivo de hiperplasia condilar.

