

**INFLUENCIA DE LAS VARIACIONES ANATÓMICAS DE LA CONSTRICCIÓN APICAL
CON LA EDAD EN LA EXACTITUD DE LOS LOCALIZADORES APICALES:
RESULTADOS PRELIMINARES.**

**Yelitza Aciego Lan
Tania Fernanda Meneses Fiallos
Carolina Lizzeth Muñoz Guartan
Paúl Andrés Vélez Bravo**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
PROGRAMA DE ODONTOLOGÍA ENDODÓNTICA - FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
BOGOTÁ D.C – JULIO 2022**

HOJA DE IDENTIFICACIÓN

Universidad	El Bosque
Facultad	Odontología
Programa	Endodoncia
Título:	Influencia de las variaciones anatómicas de la constricción apical con la edad en la exactitud de los localizadores apicales: Resultados preliminares.
Grupo de investigación	Unidad de Investigación en Epidemiología Clínica Oral UNIECLO
Línea de investigación:	Endodoncia
Tipo de investigación:	Posgrado-Grupo
Estudiantes:	Yelitza Aciego Lan Tania Fernanda Meneses Fiallos
Director:	Dra. Diana Carolina Alzate Mendoza
Codirector	Dra. Carolina Olaya
asesor metodológico:	Dr. Luis Fernando Gamboa
Asesor estadístico	Dr. Luis Fernando Gamboa

DIRECTIVOS UNIVERSIDAD EL BOSQUE

OTTO BAUTISTA GAMBOA	Presidente del Claustro
JUAN CARLOS LÓPEZ TRUJILLO	Presidente Consejo Directivo
MARIA CLARA RANGEL GALVIS	Rector(a)
NATALIA RUÍZ ROGERS	Vicerrector(a) Académico
RICARDO ENRÍQUEZ GUTIÉRREZ MARÍN	Vicerrector Administrativo
GUSTAVO SILVA CARRERO	Vicerrectoría de Investigaciones.
CRISTINA MATIZ MEJÍA	Secretaria General
JUAN CARLOS SANCHEZ PARIS	División Postgrados
MARIA ROSA BUENAHORA TOVAR	Decana Facultad de Odontología
MARTHA LILILIANA GOMEZ RANGEL	Secretaria Académica
DIANA MARIA ESCOBAR JIMENEZ	Director Área Bioclínica
ALEJANDRO PERDOMO RUBIO	Director Área Comunitaria
JUAN GUILLERMO AVILA ALCALÁ	Coordinador Área Psicosocial
INGRID ISABEL MORA DIAZ	Coordinador de Investigaciones Facultad de Odontología
IVAN ARMANDO SANTACRUZ CHAVES	Coordinador Postgrados Facultad de Odontología
DIANA CAROLINA ALZATE MENDOZA	Directora Programa Especialización en Endodoncia

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

GUÍA DE CONTENIDO

Resumen

Abstract

	Págs.
1. Introducción	1
2. Marco teórico	3
3. Planteamiento del problema	10
4. Justificación	11
5. Situación Actual / Estado del arte	12
6. Objetivos	14
7. Metodología del Proyecto	15
7.1. Tipo de estudio	15
7.2. Población y muestra	15
7.3. Métodos y técnicas para la recolección de la información	17
7.4. Hipótesis de estudio	19
7.5 Plan de tabulación y análisis.	19
8. Consideraciones éticas.	21
a. Sustento legal	21
b. Consentimiento informado	23
9. Resultados	31
10. Discusión	33
11. Conclusiones	35
12. Anexos	36
13. Referencias bibliográficas	38

LISTADO DE TABLAS

		Págs.
Tabla 1	Información y medidas de las muestras obtenidas. Revisado por el Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Yelitza Aciego y Tania Meneses.	31
Tabla 2	Información sobre medidas promedio y desviación estándar de las muestras obtenidas. Revisado por el Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Yelitza Aciego y Tania Meneses.	32

LISTADO DE FIGURAS

	Págs.
Figura 1	
Captura de la tomografía del modelo con las muestras obtenidas. Revisado por el Dr. Luis Fernando Gamboa. Imagen obtenida por Yelitza Aciego y Tania Meneses.	36

RESUMEN

INFLUENCIA DE LAS VARIACIONES ANATÓMICAS DE LA CONSTRICCIÓN APICAL CON LA EDAD EN LA EXACTITUD DE LOS LOCALIZADORES APICALES: RESULTADOS PRELIMINARES.

Antecedentes: En endodoncia establecer la longitud de trabajo representa un papel importante para el resto de la terapia que incluye la instrumentación y obturación del conducto radicular, conocer la longitud de trabajo exacta es importante para que los procedimientos se realicen dentro de los límites anatómicos. Hasta la fecha no existen estudios que evalúen la precisión de los localizadores apicales en pacientes de diferentes grupos de edad para determinar si los cambios generados por la edad a nivel apical, dados por la aposición fisiológica de tejido mineralizado, influyen en la precisión de la medida de la longitud de trabajo determinada por el localizador apical. **Objetivo:** El objetivo de este estudio fue evaluar la precisión de los localizadores apicales en diferentes grupos de edad. **Materiales y métodos:** El presente estudio se realiza en el paciente por tratarse de un estudio experimental Ex Vivo. El procedimiento se realiza luego de la selección del diente a tratar utilizando los criterios de inclusión y exclusión y luego de la aceptación a participar por parte del paciente y firma del consentimiento informado. Los grupos de estudio de este trabajo de investigación son tres; grupo nº1 (15-30 años), grupo nº2 (31-45 años) y grupo nº3 (mayores de 46 años). Se realiza la apertura, conductimetría y fijación de la lima dentro de la cavidad bucal (como primera parte del procedimiento) y posteriormente se realiza la extracción del diente seleccionado para posteriormente analizar las mediciones y realizar el estudio pertinente sobre la precisión de los localizadores apicales. Una vez completada la muestra, los dientes previamente tratados serán llevados a un centro radiológico para realizar las respectivas tomografías CBCT para su posterior análisis. **Resultados:** El resultado esperado de este estudio es encontrar que existe una diferencia significativa entre los dispositivos comparados, teniendo al Root ZX II como el localizador apical más preciso en los 3 grupos de edad con influencia de los cambios fisiológicos. **Conclusión:** Los localizadores apicales pueden determinar con precisión el límite de la constricción apical. Los cambios fisiológicos que ocurren a nivel del foramen con la edad podrían influir en la precisión de la medición de los localizadores apicales.

Palabras clave: Precisión, constricción apical, foramen apical, localizador apical, longitud de trabajo.

ABSTRACT

INFLUENCE OF ANATOMICAL VARIATIONS OF APICAL CONSTRICTION WITH AGE ON THE ACCURACY OF APICAL LOCATORS: PRELIMINARY RESULTS.

Background: In endodontics establishing the working length represents an important role for the rest of the therapy including root canal instrumentation and obturation, knowing the exact working length is important for procedures to be performed within anatomical limits. To date, there are no studies evaluating the accuracy of apical locators in patients of different age groups to determine whether age-related changes at the apical level, given by the physiological apposition of mineralized tissue, influence the accuracy of the working length measurement determined by the apical locator. **Objective:** The aim of this study was to evaluate the accuracy of apical locators in different age groups. **Materials and methods:** This study is performed on the patient because it is an Ex Vivo experimental study. The procedure is carried out after the selection of the tooth to be treated using the inclusion and exclusion criteria and after the patient accepts to participate and signs the informed consent form. The study groups for this research work are three: group 1 (15-30 years), group 2 (31-45 years) and group 3 (over 46 years). The opening, conductometry and fixation of the file inside the oral cavity (as the first part of the procedure) and then the extraction of the selected tooth is carried out in order to later analyze the measurements and carry out the pertinent study on the precision of the apical locators. Once the sample has been completed, the previously treated teeth will be taken to a radiological center to perform the respective CBCT scans for subsequent analysis. **Results:** The expected result of this study is to find that there is a significant difference between the devices compared, having the Root ZX II as the most accurate apical locator in the 3 age groups influenced by physiological changes. **Conclusion:** Apical locators can accurately determine the limit of apical constriction. Physiological changes occurring at the level of the foramen with age could influence the measurement accuracy of apical locators.

Keywords: accuracy, apical constriction, apical foramen, apex locator, working length.

1. INTRODUCCIÓN:

La longitud de trabajo es considerado uno de los pasos más importantes en la endodoncia, ya que su determinación incide en el éxito o fracaso de la terapia. Para una correcta determinación de esta longitud se ha implementado el uso de dispositivos electrónicos que permiten establecer esta medida de una manera más exacta, estos dispositivos conocidos como localizadores apicales son más confiables y precisos, ya que sus mediciones permiten ubicar de manera exacta la constricción apical ¹.

La terapia endodóntica, para ser exitosa, precisa una correcta preparación biomecánica y obturación del conducto radicular con materiales obturadores que garanticen un correcto selle apical, dichos materiales además de poseer ciertas características de biocompatibilidad deben alcanzar el límite de la constricción apical o también llamado límite CDC alcanzando el foramen menor de la estructura (conducto - dentina)².

La constricción apical es considerada aquella porción más estrecha del conducto radicular, comprende el límite en donde las estructuras como el conducto, la dentina y el cemento se encuentran para delimitar o separar el tejido pulpar del periodontal. En la terapia endodóntica llevar la instrumentación hasta la constricción apical en su menor diámetro es esencial para formar un adecuado selle apical y para evitar extruir el material obturador al periápice ³.

Los cambios fisiológicos que se dan en el foramen apical se deben a un proceso fisiológico de aposición de cemento en la estructura, Kuttler en sus estudios señaló que la constricción apical comprende la porción más estrecha del conducto y esta se encuentra con menor diámetro en contacto con la dentina. Por otro lado el foramen mayor entonces comprende la porción más amplia y que limita con el cemento en la parte externa de la constricción apical⁴

La anatomía de la constricción apical se compone por un foramen mayor o foramen principal y por un foramen menor que con el pasar del tiempo sufren una modificación en cuanto a su distancia por procesos fisiológicos de aposición lo cual causa un posible aumento en la distancia entre ambos forámenes haciendo que la constricción o límite CDC se aleje del ligamento periodontal mientras que torna a la estructura más estrecha al mismo tiempo. Teniendo en cuenta estos cambios la presente investigación busca evaluar o determinar mediante el uso de diferentes localizadores apicales si estos cambios que se dan con la edad influyen en la exactitud de la medida de longitud de trabajo⁴.

2. MARCO TEÓRICO:

Foramen apical

Podemos definir como foramen apical a la abertura natural en una raíz, en la cual pasa una arteria, una vena y un nervio⁵. También se lo puede describir como una circunferencia o borde redondeado en la terminación del conducto cementario de la superficie exterior de la raíz. El foramen apical no tiene un patrón definitivo, es decir es irregular⁴. El foramen apical varía en cada diente, por lo que puede haber dos o más agujeros separados por dentina y cemento⁶.

Posición del foramen apical

La posición del foramen apical varía en cada diente y en cada individuo. En pacientes jóvenes un 32% de los dientes coinciden en forámenes principales, localizado en el vértice o centro apical y siguen el eje del canal y un 68% de los dientes, el centro del foramen se ubica fuera o hacia algún lado del centro o vértice del ápice⁴⁷.

Por otra parte, en pacientes de edad avanzada la ubicación del foramen puede variar debido a la aposición de cemento en el tercio apical. En personas mayores a 55 años se ha encontrado que el 32% de las raíces de los dientes en la estaba en el centro de los forámenes principales y estaba localizado en el vértice o centro apical y generalmente seguía el eje del canal y el 80% se ubicaron fuera del centro o vértice del ápice⁴.

La distancia promedio entre el vértice o centro apical y el centro del foramen es de 495 micras en pacientes jóvenes y 607 micras en personas adultas⁴.

Constricción apical cemento-dentina

La constricción apical cemento- dentina (CDC) es la unión de cemento y dentina en el tercio apical de la raíz de un diente. El conducto está formado por dos estructuras cónicas, la más larga y ancha está rodeada por dentina y se la denomina técnicamente conducto dentario, por otra parte la porción más estrecha y corta que se encuentra rodeada por cemento se la denomina conducto cementario⁴⁶.

La porción apical del canal radicular que tiene el diámetro más estrecho, su posición puede variar pero suele estar a 0,5-1,0 mm del centro del foramen apical⁵⁸.

Esta unión de las dos estructuras de cemento y dentina son importantes ya que son el límite de la preparación biomecánica y de la obturación de los conductos, además de ser un punto de referencia para la obtención de la longitud de trabajo con los localizadores apicales⁶⁷⁸.

Posición de la CDC

En el 53% de los dientes en personas jóvenes y el 60% en personas mayores a 55 años la unión CDC se encuentra en cada canal y al mismo nivel o altura. El 47% restante no se encuentra en el mismo nivel sino en apical (más cerca al foramen). Al igual en personas mayores a 55 años un 40 % los puntos CDC no coinciden⁴⁷.

Se ha observado que su diámetro varía entre 500 y 1500 micras y se encuentra, en la mayoría de los casos, a un lado del vértice apical.

Espesor del cemento a nivel apical de acuerdo con la edad.

Es bien sabido gracias a múltiples estudios que el espesor del cemento disminuye desde el ápice hasta el cuello cervical y que el cemento se espesa con la edad.

Se ha establecido que el cemento en personas jóvenes y adultas se encuentra por encima de 0,5 mm. Las delgadas capas de cemento que se encuentran a menudo introducidas sobre la dentina que cubren los extremos internos de los túbulos dentinarios en la última porción del canal dentinario y la incisión oblicua y la verticalidad ocasional de los túbulos en la misma porción dirigida a proteger el cuello cervical dan justificación para rellenar el conducto radicular solo hasta 0,5 mm. antes de llegar al foramen.⁴⁷

La gran variabilidad en la extensión del cemento nos permite considerar que la CDC es un punto de encuentro de dos tejidos histológicos en el interior del conducto radicular, por tal motivo la localización clínica es imposible.⁷

Longitud de trabajo

La longitud de trabajo (LT) se la determina en la conductometría, esta es una de las etapas más importantes en el tratamiento endodóntico, tiene como objetivo principal medir la distancia desde un punto de referencia en la corona del diente hasta el punto donde terminará la obturación.(5) La preparación y la posterior obturación del conducto debe finalizar en la unión CDC.⁹

Un tratamiento de endodoncia se realiza a este nivel con el fin de que los cementoblastos realicen un cierre apical biológico.¹⁰

La unión CDC no es posible visualizarla clínicamente y en sus estudios establecieron que este límite no es fijo, y además cambia a lo largo de la edad(4). Es por ello por lo que durante muchos años se tomó como referencia el ápice radiográfico. Actualmente el uso de localizadores apicales nos permiten determinar la constricción apical.¹⁰

Métodos para determinar la Longitud de trabajo.

Existen varios métodos para determinar la longitud de trabajo: el conocimiento de la anatomía, sensación táctil, humedad en puntas de papel, radiografías y el uso de localizadores apicales.¹⁰ También existen ciertos métodos para determinar la longitud de trabajo en base a la aplicación de fórmulas matemáticas como son: Técnica de Ingle, Bregman, Lasala, otros.¹ Actualmente el odontólogo tiene en su mano todas estas herramientas para llegar a un éxito en el tratamiento odontológico.

Localizadores apicales

En el año de 1942, Suzuki demostró que la resistencia eléctrica con un instrumento insertado en un conducto y un electrodo colocado en la mucosa oral tenía un valor constante, después en el año de 1962, Sunada mediante un dispositivo de corriente directa en un circuito simple midió la constante de resistencia eléctrica del ligamento periodontal y la mucosa. Posteriormente en 1969 Onuki fabricó un aparato que lo denominó el “Canal Meter” pero este causaba dolor a los pacientes, por lo que fue modificado en el año de 1971 ajustando su frecuencia. Unos años después 1979 Yamaura Seisokushu utilizaba una onda de alta

frecuencia, con un electrodo conectado a una lima y otro a la silla, midió con líquidos conductores un conducto, su problema fue que en conductos estrechos no funcionaba.¹¹

En el año de 1869 salió al mercado el localizador Apit, este localizador mide la diferencia de frecuencias, proporcionando ya una medida exacta de los conductos, su desventaja era que tenía que ser calibrado para cada conducto en la misma raíz. Finalmente, en el año de 1991 Kobayashi utilizó un método que mide la impedancia simultánea de dos frecuencias diferentes en un mismo circuito.¹¹

La instrumentación y obturación del sistema de conductos radiculares debe extenderse desde el orificio del canal hasta la unión cemento-dentina para eliminar el tejido infectado, sellar portales de entrada y salida, y tener un resultado predecible del tratamiento.¹²

La anatomía radicular de la zona apical es compleja. El foramen apical (FA) es el lugar donde el conducto sale de la superficie radicular, mientras que la constricción apical (CA) corresponde al diámetro más estrecho del conducto, donde la instrumentación y la obturación radicular deben terminar la instrumentación y la obturación radicular¹¹. La CA presenta una gran variabilidad en su ubicación y topografía y puede ser dañada por condiciones patológicas. Determinar con exactitud la longitud de trabajo (LT) mediante radiografías periapicales es un reto¹⁰. Los localizadores electrónicos del ápice (LEA) son más precisos y fiables en la determinación de la LT. Sin embargo, las complejidades anatómicas apicales pueden afectar al rendimiento de los LEA, lo que da lugar a lecturas inestables y mediciones inadecuadas. Se ha informado de que el diámetro de la FA o la CA, así como la posición lateral de la FA, pueden afectar negativamente a la precisión de las LEA ¹³.

La microtomografía computarizada es una herramienta de investigación no destructiva que permite la identificación, evaluación y medición tridimensional del sistema de conductos radiculares. Recientemente se ha utilizado para determinar la ubicación y las dimensiones del CA en molares maxilares y mandibulares¹⁴.

La reconstrucción tridimensional de los dientes escaneados puede ser útil en la determinación de la LT basándose en la posición real del CA. Además, permite visualizar y medir los detalles anatómicos en el tercio apical¹⁴.

El diámetro medio de la FA fue de 0,45 mm. El diámetro medio de la CA fue de 0,31 mm. La distancia media CA-FA fue de 0,59 mm. La precisión de las mediciones del LEA no se vio afectada por el diámetro del FA o CA, la distancia FA-CA o la presencia/ausencia de canales laterales ($P > 0,05$). Se vio afectada negativamente por la posición lateral de la FA ($P = 0,003$).¹⁴

La precisión de los localizadores apicales electrónicos al utilizar la marca "0,5" se vio afectada cuando la distancia CA-FA era superior a 0,5 mm. La presencia de canales accesorios, la posición de la FA y el diámetro de la FA no tuvieron ningún efecto sobre la determinación de la LT.¹⁴

Clasificación de los localizadores apicales según su generación.

Primera generación

Son conocidos como localizadores apicales de resistencia estos miden la oposición al paso de corriente directa o resistencia, lo cual ocasionaba dolor al paciente por el paso de corriente. La localización de la contracción apical de esta generación no es exacta al verificarla con radiografías, debido a sobrepaso de la constricción o por el contrario, no alcanza la misma.¹⁵

Segunda generación

Funcionan con impedancia, estos miden la oposición al paso de corriente alterna, la impedancia es el análogo a la resistencia en corriente continua, es la oposición al flujo de corriente en un sistema de corriente alterna y considera a la resistencia como la capacitancia del sistema eléctrico. Su precisión no era la adecuada, ya que al medirse por impedancia se tenía que usar una sola frecuencia de corriente alterna a baja frecuencia y antes de poder medir longitudes se debía calibrar el LEA, lo cual aumenta el tiempo de trabajo y complica el proceso.¹⁵

Tercera generación

Impedancia por multifrecuencia, usan múltiples frecuencias sinusoidales simultáneamente para determinar la LT. Funcionan con dos ondas, una de baja frecuencia y otra de alta frecuencia esto permite determinar la posición de la lima dentro del canal. Una desventaja de

estos localizadores es que depende de la morfología del canal para un correcto funcionamiento, su lectura varía en canales que presenten reabsorción apical externa, ápices incompletos o conductos calcificados.¹⁶

El Root ZX (J. Morita) es un LEA basado en 2 frecuencias que ha demostrado una gran eficacia y fiabilidad en diferentes condiciones. Mide el cociente entre las impedancias de 2 frecuencias (0,4 y 8 kHz) e indica la posición de la lima dentro del canal(13). Se puede usar en conductos húmedos, en presencia de hipoclorito de sodio, sangre, agua y anestesia. En varios estudios ha demostrado tener altos grados de confiabilidad en sus lecturas.¹⁵

Cuarta generación.

Utilizan el mismo sistema de impedancia, pero cambia el modo de análisis, usa dos frecuencias pero no simultáneamente, obtiene valores de resistencia y capacitancia para cada frecuencia y determina la razón entre ellas. También pueden utilizar múltiples frecuencias y miden los componentes de impedancia para cada una integra la información y determina la LT. Entre estos tenemos el Raypex (VDW), el ProPex (Dentsply/Mailefer).¹⁵

El Propex Pixi (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suiza) es una multifrecuencia de bolsillo LEA. El método de funcionamiento de este dispositivo es similar al de la impedancia de 2 frecuencias, salvo que utiliza más de 2 frecuencias que miden el rápido cambio de impedancia a medida que se alcanza el foramen apical menor. La precisión del Propex Pixi en estudios in vitro fue en estudios in vitro fue del 87%-93% en el foramen apical (0,0), 63%-67% a 1 mm del foramen apical, y del 80% a +/-0,5 mm del diámetro menor del diámetro menor.¹⁷

Raypex (VDW, Múnich, Alemania) es el último miembro de la serie Raypex, cuyo rendimiento clínico se comprobó previamente con la evaluación de Raypex 4 y 5. Hasta donde sabemos, el único estudio que evalúa el rendimiento de este nuevo dispositivo fue realizado por Moscoso et al. Encontraron que Raypex 6 tiene una precisión del 88,22% a $\pm 0,5$ mm y del 100% a ± 1 mm. Sin embargo, no hay ningún estudio que evalúe su rendimiento en dientes con ápices abiertos.¹⁸

Quinta generación

Utiliza una tecnología basada en multifrecuencias, capaz de trabajar en cualquier tipo de conducto que se presente con una fiabilidad del 95%. Estos son precisos, fáciles y rápidos de usar.¹⁵

Precisión del localizador apical.

Los tratamientos endodónticos deben limitarse al sistema de conductos radiculares. Es por ello la importancia de realizar una adecuada determinación de la LT y de esta manera influir positivamente al pronóstico del tratamiento(18). Muchas veces la anatomía del FA no es la ideal y presenta desviaciones, formación incompleta, además de poder presentar cambios patológicos a nivel del mismo, por ello la necesidad de que el LEA sea preciso en la medición de la LT. Varios autores sugieren que el punto de terminación del conducto radicular es la unión cemento-dentina sin embargo su ubicación es irregular, y la extensión del cemento puede variar significativamente.¹⁸

La precisión de la medición electrónica de la LT depende del dispositivo y del tipo de irrigación, La precisión de algunos localizadores como en el caso del Root ZX mejora en presencia de H2O2 en comparación con la presencia de NaOCl¹⁸

Eficacia de los localizadores apicales

Existen varios factores que determinan la exactitud y precisión del localizador apical entre estos tenemos: el tipo de irrigante que se utiliza, el estado de maduración de la raíz, el calibre de la lima a utilizar, la presencia de múltiples constricciones apicales. En consecuencia, muchos autores han evaluado la precisión de los LEA para determinar la LT, tomando como punto de referencia el foramen mayor o un punto a 0,5 mm del foramen mayor.¹⁹

Según Duran y colaboradores establecieron que el localizador Root ZX es efectivo en determinar el foramen menor en un 96.9% , siendo este el Gold standard para la determinación de la LT. Ningún localizador presenta una exactitud del 100%.¹⁷

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La determinación de la longitud de trabajo es una de las etapas más importantes del tratamiento de endodoncia porque delimita la preparación, conformación y obturación del conducto radicular. La edad del paciente influye mucho en la determinación de la longitud de trabajo por parte del localizador debido a que a través del tiempo o conforme avanza la edad hay aposición de dentina, haciendo la unión CDC más estrecha y variando la constricción apical, de esta manera, influye en la determinación de la longitud de trabajo por parte del localizador apical haciendo que el límite para la endodoncia sea más corto de lo normal.

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Qué influencia tienen los cambios anatómicos generados por la edad en la constricción apical sobre la exactitud de los localizadores apicales?

4. JUSTIFICACIÓN:

En endodoncia la medición de la longitud de trabajo representa un papel importante para el resto de la terapia que comprende la instrumentación y obturación del conducto radicular, establecer la longitud exacta de trabajo es importante para que los procedimientos antes mencionados se lleven a cabo dentro de los límites anatómicos del diente a ser tratado (16).

Actualmente el procedimiento común para la medición de la longitud de trabajo en endodoncia implica el uso de localizadores apicales en combinación con radiografías periapicales para alcanzar una exactitud en la medida. Diferentes generaciones de localizadores apicales han sido creadas para ofrecer una mejor terapia y por ende el éxito de la endodoncia que depende directamente en la determinación de la longitud de trabajo con exactitud y de mantener la misma durante la instrumentación siendo los localizadores apicales dispositivos que ayudan a agilizar este proceso.¹³

Es por esto que es importante conocer como la exactitud de un localizador apical electrónico se ve afectada por los cambios morfológicos propios del foramen apical con la edad, se sabe que la aposición fisiológica de dentina produce un aumento entre la distancia del foramen menor o también llamado constricción apical y entre el foramen mayor de la raíz⁷.

A la fecha no existen estudios que evalúen la exactitud de los localizadores apical en pacientes de diferentes grupos de edad para determinar si los cambios generados por la edad a nivel apical influyen en la exactitud de la medida de la longitud de trabajo determinada por el localizador apical.

5. SITUACIÓN ACTUAL/ESTADO DEL ARTE:

Estudios realizados muestran que la precisión de la medición de la longitud de trabajo con un localizador apical es una mejor herramienta de medición en comparación con las radiografías periapicales convencionales²⁰. Se recomienda entonces el uso de localizadores apicales electrónicos de tercera y cuarta generación debido a que los diferentes irrigantes empleados en endodoncia no tienen un impacto significativo en el rendimiento de los dispositivos de estas generaciones. Su uso junto con la verificación radiográfica maximizan el resultado exitoso de cualquier tratamiento de endodoncia²¹.

En un estudio realizado para comparar la precisión de los localizadores Root ZX y Elements Diagnostic en condiciones clínicas encontraron que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre la exactitud de los dos localizadores de ápice electrónicos para localizar el diámetro menor ($p < 0.05$), cabe mencionar que no se tomaron en cuenta grupos etáreos en la presente investigación²²

Existen estudios que muestran que, en condiciones clínicas, el éxito del localizador Raypex 5 fue similar al de la técnica de determinación radiográfica de la longitud de trabajo en términos de casos aceptables sin diferencias significativas. Sin embargo, se demostró que los localizadores apicales electrónicos pueden evitar la sobreestimación de la longitud de trabajo y es por eso que su uso es indispensable en endodoncia ²².

En un estudio realizado, donde el objetivo consistía en evaluar la precisión de los localizadores Raypex 5 y Apex NRG XFR, se obtuvo como resultado que los localizadores utilizados no tuvieron diferencias significativas. Al comparar ambos dispositivos encontraron que, en cuanto a la precisión, las mediciones radiográficas eran del 20%, 36% y 52% para Raypex 5, Apex NRG XFR y radiografía, respectivamente. También que, las sobre estimaciones de la determinación de WL por Raypex 5, Apex NRG XFR y la radiografía fueron del 4%, 0% y 40%, respectivamente y que las subestimaciones, por su parte, fueron para Raypex 5, Apex NRG XFR y radiografía del 76%, 64% y 8%, respectivamente ²³.

En otros estudios realizados para comprobar la exactitud del localizador apical en los distintos conductos radiculares de dientes multirradiculares se tuvo como resultado que la consistencia es de un 97,6% en canales distovestibulares, 91,1% en canales palatinos, 73,7% en canales mesiolinguales, 83,3% en mesiovestibulares y 80,2% en canales distales. Es así que, la consistencia del localizador apical electrónico, mostró diferentes resultados en cuanto a su exactitud en los distintos canales radiculares. Sin embargo, no se encontró asociación significativa entre otras variables clínicas con la consistencia y exactitud del dispositivo ²⁴.

Se encontraron que el foramen mayor fue detectado por los localizadores comparados, el Dentaport Zx, el Elements Diagnostic Unit, el Raypex 5 y el Root ZX mini. Los dispositivos Dentaport Zx y el Root ZX obtuvieron la mejor concordancia entre las longitudes reales y las lecturas del medidor. Se mencionaba también que para el Raypex 5, no se podían recomendar una interpretación de las zonas codificadas por colores como distancia del foramen y que se podría dar lugar a interpretaciones erróneas en la localización de la constricción ²⁵.

Sin embargo en la presente revisión de la literatura no se han identificado estudios que permitan comparar la exactitud de los localizadores apicales en los diferentes grupos etáreos.

6. OBJETIVOS:

6.1 Objetivo general: Evaluar la exactitud de los localizadores apicales en distintos grupos etarios.

6.2 Objetivos específicos:

- Determinar la exactitud *ex-vivo* de los localizadores apicales Root ZX mini, Raypex 6 y Propex pixi.
- Comparar la exactitud *ex-vivo* de los localizadores apicales usados en tres grupos etarios.

7. METODOLOGÍA DEL PROYECTO:

7.1. Tipo de estudio: Estudio Experimental Ex Vivo

El presente estudio es de tipo experimental Ex Vivo debido a que es un experimento que se realiza sobre un órgano o tejido fuera del organismo del paciente tratado. Es así que la conductometría y fijación de la lima son en primer lugar realizadas dentro de la cavidad oral (como primera parte del procedimiento) en pacientes que asistieron a la consulta odontológica de la Universidad El Bosque y que posteriormente fueron sometidos a exodoncia (del diente seleccionado) para luego analizar las medidas y realizar el estudio pertinente sobre la exactitud de los localizadores apicales (como segunda parte del procedimiento) pero ya fuera de la cavidad del paciente.

7.2 Población y muestra (Criterios de selección y exclusión):

Los grupos de estudio del presente trabajo de investigación son tres y abarcan los siguientes rangos de edad; grupo No.1 (15-30 años), grupo No. 2 (31-45 años) y el grupo No. 3 (mayores de 46 años). Los presentes grupos etarios se seleccionaron tomando como referencia los grupos analizados en el artículo "Apical Constriction: Location and Dimensions in Molar a Micro-Computed Tomography Study" del Dr. Ashraf ElAyouti que muestra el cambio de dimensiones del cdc de los dientes evaluados con la edad.

Cabe recalcar que en el tercer grupo etario se incluyen pacientes de 46 años en adelante dado que en el artículo de Kuttler (1955) se muestra que existen cambios morfológicos a nivel del cdc con la edad por la aposición de tejido de forma fisiológica lo cual podría interferir con la precisión del localizador apical.

La captación de los participantes del presente estudio se realizará en la Clínica Odontológica de la Universidad El Bosque. Aquellos pacientes que asistan a la consulta y que tengan diagnósticos confirmados para tratamientos de exodoncia serán tomados en cuenta siempre y cuando cumplan con los criterios de selección

establecidos para el experimento. Los pacientes serán referidos principalmente de la especialidad de Periodoncia.

Tamaño de muestra: Para calcular el tamaño muestral (programa Tamaño-de-Muestra® versión-1.1), se usó como base el resultado del artículo realizado por Ricard et al. [1991]²⁶, donde se encontró una exactitud $\leq 0.5\text{mm}$ en el 86% de los dientes estudiados.

Para el cálculo del tamaño de muestra se tuvo en cuenta la fórmula de Whitehead²⁷, con error tipo-I: 0.05, proporción de 86% y un porcentaje alrededor de la proporción del 5%. Así, se determinó un tamaño muestral de 30 conductos, más 3 (10%) por pérdidas en el procedimiento de laboratorio, para un n final de 33 por cada uno de los 3 grupos etarios y un número total de 99 conductos.

Entonces, dentro de cada grupo etario (grupo No.1 (15-30 años), grupo No. 2 (31-45 años) y grupo No. 3 (mayores de 46 años)) se utilizarán los 3 localizadores de forma aleatoria donde se distribuirán 11 muestras para cada localizador (tres localizadores apicales por cada grupo etario) para obtener 33 conductos de muestra por grupo y un total de 99 conductos como resultado de los 3 grupos.

Criterios de selección:

- Enfermedad Periodontal leve- moderada
- Necrosis sin lesión periapical
- Dientes con pulpas vitales
- Dientes para extracción con fines de ortodoncia
- Dientes permanentes
- Dientes uniradiculares
- Dientes birradiculares
- Dientes Multiradiculares
- Dientes con indicación para extracción por fractura coronal

Criterios de exclusión:

- Pacientes con marcapaso

- Dientes con coronas protésicas
- Terceros molares incluidos
- Dientes con lesión apical
- Dientes con resorción
- Dientes con trauma
- Raíces con hipercementosis
- Diente con tratamiento endodóntico previamente realizado
- Dientes con conductos obliterados o sin luz de conducto
- Dientes con ápices inmaduros o abiertos
- Dientes deciduos
- Dientes con perforaciones
- Dientes con instrumentos en el interior.
- Dientes con fracturas radicales verticales u horizontales.
- Enfermedad Periodontal Severa (con pérdida ósea hasta ápice).
- Raíces con dos conductos. (Ejemplo: Conducto Mesiovestibular 2)
- Pacientes con trastornos en su neurodesarrollo.

Variables:

- Edad
- Tipo de localizador
- Longitud de trabajo
- Tipos de dientes

Variable dependiente:

- Exactitud de los localizadores apicales.

Variables independientes:

- Edad
- Tipo de localizador
- Tipo de diente

7.3 Métodos y técnicas para la recolección de la información:

Se recolectará una muestra de 99 conductos de dientes naturales unirradiculares, birradiculares o multirradiculares que cumplan con los criterios de selección para realizar el protocolo en las instalaciones de la clínica odontológica de la Universidad El Bosque que posteriormente serán extraídos para su análisis. El procedimiento clínico se describe a continuación:

- a. El paciente referido para ser atendido que acuda a la consulta en la clínica odontológica de la Universidad El Bosque será tomado en cuenta para la investigación siempre y cuando requiera un tratamiento de exodoncia. Una vez que se confirme el tratamiento a realizar se determinará si corresponde a los criterios de selección mediante un check list de los mismos. (Ver Anexo 1).
- b. Explicación y firma del consentimiento informado.
- c. Aplicación de anestesia previa que se requiere para la exodoncia del diente empleada por el residente de periodoncia.
- d. Una vez verificada la anestesia, se realizará la apertura en la corona del diente, con el fin de acceder al espacio donde está ubicado el nervio, una vez localizada la entrada a los conductos se realizará la irrigación con solución salina para una mejor visibilidad y para el correcto funcionamiento del dispositivo.
- e. Se introducirá una lima nueva y completamente estéril de pre serie No. 10 (Mani D Finders), lima indicada para realizar la conductometría en Endodoncia. La lima se encontrará previamente asegurada con seda dental a la mano del operador (con el fin de evitar la deglución accidental del instrumento), para realizar la conductometría de manera segura con un localizador apical.
- f. Se realizará la apertura del sobre sellado que contiene la información del localizador apical que se debe utilizar y que será empleado aleatoriamente en el paciente. Cada grupo etario (3 grupos) contará con un número de 33 conductos, por lo tanto cada localizador será utilizado en 11 conductos dentro de cada grupo etario.
- g. La colocación del localizador apical entonces consistirá en colocar en primer lugar el clip para labio en el contrario al diente a tratar seguido de colocar el gancho de conexión sobre el vástago de la lima colocada previamente en conducto. Seguido a esto, la lima será fijada dentro del conducto con un material (Ionómero de Fotocurado) que permita que se mantenga en su sitio hasta que el diente sea extraído. El procedimiento tomará entre 10 y 15 minutos aproximadamente hasta que se realice la exodoncia.
- h. Luego con una fresa redonda de diamante se retira el mango de la lima.
- i. Exodoncia del diente.
- j. Se verifica que la lima se encuentre en la misma posición sin alteración posterior al corte.

- k. Posterior a la extracción el diente será colocado en NaOCl al 5.25% durante 20 minutos para limpiar la superficie de la raíz y almacenarlo posteriormente en solución salina, este procedimiento evita que el diente se deshidrate para su futuro análisis.
- l. Una vez completa la muestra los dientes previamente tratados serán colocados sobre troqueles que serán llevados a un centro radiológico para tomar las respectivas tomografías.
- m. Posteriormente cuando se tengan las tomas se podrá realizar el análisis descriptivo consistente que establezca los promedios y las desviaciones estándar de las medidas establecidas por los localizadores apicales y las provenientes de los CBCT.
- n. Finalmente se llevará a cabo una estadística inferencial para comparar las medidas de cada localizador y de los CBCT para cada uno de los tres grupos etarios mediante un test de ANOVA o en caso de no tener una distribución normal de datos, mediante el test de Kruskal Wallis, con una probabilidad de significancia con un valor de p menor o igual a 0,05 obteniendo así los resultados finales del estudio.
- o. Una vez terminado el análisis final del trabajo de tesis las muestras serán desechadas de acuerdo a las normas de desechos biológicos de la Facultad de Odontología de la Universidad El Bosque.

7.4. Hipótesis de estudio:

Los cambios fisiológicos que se producen a nivel del foramen con la edad influyen en la exactitud de la medida de los localizadores apicales.

7.5 Plan de tabulación y análisis.

a. Hipótesis estadísticas (alterna y nula)

Hipótesis nula: Los cambios fisiológicos que se producen a nivel del foramen apical con la edad, no están relacionados con la exactitud de las medidas de los localizadores apicales.

Hipótesis alterna: Los cambios fisiológicos que se producen a nivel del foramen apical con la edad, están relacionados con la exactitud de las medidas de los localizadores apicales.

b. Estadística descriptiva:

Los resultados serán centralizados en una base de datos de Excel para su posterior análisis. Los datos se ingresarán por duplicado para garantizar su confiabilidad. Se llevará a cabo un análisis descriptivo consistente en establecer los promedios y las desviaciones estándar de las medidas establecidas por los localizadores apicales y las provenientes de los CBCT.

c. Estadística analítica

Se llevará a cabo una estadística inferencial consistente en comparar las medidas de cada localizador y de los CBCT para cada uno de los tres grupos etáreos mediante un test de ANOVA o en caso de no tener una distribución normal de datos, mediante el test de Kruskal Wallis, con una probabilidad de significancia con un valor de p menor o igual a 0,05.

La asignación aleatoria de los localizadores será conducida utilizando el programa Stata® 10.0 statistical software (Stata Corp LP, College Station, TX, USA), con bloques aleatorios de tamaño 2, 4, 6. Los investigadores serán ciegos tanto al orden de los bloques como al tamaño respectivo. Este proceso de asignación aleatoria será preparado y supervisado independientemente por el asesor estadístico. La asignación de un diente a un localizador estará contenido en un sobre cerrado y oscuro. Este sobre cerrado y oscuro será abierto únicamente después de realizar la apertura del diente en presencia de un investigador y el docente a cargo de la clínica.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

a) Sustento legal:

La presente investigación involucra la participación/manipulación de seres vivos e implica un riesgo mínimo sobre el paciente, debido a que se llevarán a cabo extracciones de dientes permanentes indicados para extracción por razones terapéuticas. El sustento legal proviene de la resolución 008430 de 1993.

Según la normativa nacional vigente:

*- Según la resolución 008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud establece en la hoja 3, artículo 11 y apartado B que la presente investigación representa **un riesgo mínimo** debido a que son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y **dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica**, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.*

En el presente estudio y como mecanismo para garantizar el cumplimiento de los principios éticos de acuerdo a las disposiciones y reglamentaciones se dispone a realizar un protocolo estructurado que será empleado para realizar la investigación que trata sobre:

Establecer si los cambios que sufren los dientes con la edad (aposisión fisiológica de cemento), afectan el adecuado funcionamiento de los localizadores apicales durante el tratamiento de conductos. Los procedimientos se llevarán a cabo siguiendo los protocolos de atención odontológica. Durante el procedimiento se debe tener en cuenta que el paciente podrá sufrir la molestia, el dolor o la inflamación usual que se produce ante cualquier exodoncia que se realiza en la Facultad de Odontología de la Universidad El Bosque. Posteriormente las mediciones se realizarán en el diente extraído para su posterior análisis. El procedimiento le generará al paciente un tiempo adicional de consulta de aproximadamente 15 minutos. La anestesia necesaria será la misma empleada por el cirujano para la extracción del diente y ésta será aplicada antes de iniciar el procedimiento.

Según la resolución 008430 de 1993, artículo 11 apartado B el presente estudio representa un riesgo mínimo.

- *Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y **dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica**, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.*

La investigación requiere aval ético debido a que involucra la participación/manipulación de seres vivos. La información obtenida en el estudio se resguardará en archivos que quedarán a cargo de la persona que coordina la investigación del posgrado en Endodoncia.

b) Consentimiento informado:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

INFLUENCIA DE LAS VARIACIONES ANATÓMICAS DE LA CONSTRICCIÓN APICAL CON LA EDAD EN LA EXACTITUD DE LOS LOCALIZADORES APICALES: ESTUDIO EX VIVO

NÚMERO DE PROTOCOLO:

NOMBRE DE LOS INVESTIGADORES PRINCIPALES:

Yelitza Aciego Lan

Tania Fernanda Meneses Fiallos

Carolina Lizzeth Muñoz Guartan

Paúl Andrés Vélez Bravo

INTRODUCCIÓN:

Yelitza Aciego, Tania Meneses, Carolina Muñoz y Paúl Vélez, residentes del posgrado de endodoncia de la Universidad El Bosque estamos realizando un trabajo de investigación que se titula "Influencia de las variaciones anatómicas de la constricción apical con la edad en la exactitud de los localizadores apicales: estudio Ex vivo", en el cual lo invitamos a participar. A continuación se le presentará la información pertinente que explica el objetivo del estudio y el procedimiento a realizar para que usted esté enterado de que trata su participación y para que pueda realizar todas las preguntas que crea necesarias. Antes de aceptar o no participar usted puede hablar con alguien de confianza para poder decidir. Durante la lectura del siguiente consentimiento usted puede encontrar palabras que no entienda, si esto ocurre, por favor pida una explicación para brindarle la información necesaria para resolver sus dudas. Si usted tiene alguna pregunta es importante que la realice a cualquier de las personas encargadas.

¿POR QUÉ SE VA A REALIZAR ESTA INVESTIGACIÓN?

El localizador apical es un dispositivo utilizado en endodoncia para establecer la longitud de trabajo del diente en la cual se va a trabajar con los instrumentos (limas endodónticas) para realizar el tratamiento de conducto exitoso, este aparato permite conocer el límite de trabajo para no instrumentar las estructura próximas al ápice dentario (ligamento periodontal, cemento, hueso alveolar). Por esta razón este estudio se realiza, para poder establecer si los cambios que sufren los dientes con la edad (aposisión fisiológica de cemento), afectan el adecuado funcionamiento de estos dispositivos durante el tratamiento de conductos. Para tal fin, se utilizarán tres localizadores diferentes que serán asignados aleatoriamente.

Durante el procedimiento usted debe tener en cuenta que podrá sufrir la molestia, el dolor o la inflamación usual que se produce ante cualquier exodoncia que se realiza en la Facultad de Odontología de la Universidad El Bosque. El procedimiento le generará un tiempo adicional de consulta de aproximadamente 15 minutos. La anestesia necesaria será la misma empleada por el cirujano para la extracción del diente y ésta será aplicada antes de iniciar el procedimiento.

¿EN QUÉ CONSISTE ESTA INVESTIGACIÓN?

El procedimiento a realizar en esta investigación es el siguiente:

Se le colocará la misma anestesia previa que se requiere para la exodoncia de su diente la cual será aplicada por el periodoncista. Una vez anestesiado se realizará una apertura en la corona del diente (con el fin de acceder al espacio donde está ubicado el nervio), cuando se localice la entrada de los conductos se irrigará el conducto con solución salina para una mejor visibilidad y para el correcto funcionamiento del dispositivo. Se introducirá una lima nueva y completamente estéril de pre serie No. 10 (Mani D Finders) previamente asegurada con seda dental a la mano del operador (con el fin de evitar la deglución accidental del instrumento). Para la toma de la conductometría se seleccionará al azar uno de los tres localizadores elegidos para el estudio y se medirá utilizando la lima que está dentro del diente para determinar dónde se ubica la parte más estrecha del conducto.

Seguido a esto, la lima será fijada dentro del conducto con un material (Ionómero de Fotocurado) que permita que se mantenga en su sitio hasta que el diente sea extraído. El procedimiento tomará entre 10 y 15 minutos aproximadamente hasta que se realice la exodoncia, posterior a eso el diente será almacenado en un medio que no permita que se

deshidrate para su futuro análisis. Su colaboración en este estudio entonces consistirá en permitir la medición del conducto y en ceder el diente a ser extraído para el estudio.

¿QUÉ TENGO QUE HACER SI PARTICIPO EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Antes de iniciar la investigación:

Usted debe leer detenidamente el consentimiento informado y debe realizar todas las preguntas que considere necesarias antes de comenzar con la intervención.

Durante la investigación:

Usted debe permitir, en caso de acceder a participar en la investigación, que se le realice paso a paso el procedimiento antes detallado en el consentimiento. Sin embargo, usted es libre de retirarse del proyecto en cualquier momento.

Después de la investigación:

Se le realizará una llamada uno o dos días posterior a la intervención para verificar que no hayan existido complicaciones y que usted se encuentre en correctas condiciones post quirúrgicas. Además, si usted así lo desea, se le mantendrá al tanto de los resultados del estudio en el que usted fue participante.

¿CUÁNTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

En el presente estudio participarán los pacientes necesarios para completar la muestra de 99 conductos. Se debe recordar que tanto dientes unirradiculares como birradiculares y multirradiculares serán tomados en cuenta lo cual no permite saber un número específico de personas sino de conductos dependiendo de la cantidad de conductos que se puedan encontrar en los dientes a ser tratados.

Grupos a ser incluidos en el estudio: Grupo No.1 (15-30 años), grupo No. 2 (31-45 años) y grupo No. 3 (mayores de 46 años). Cabe recalcar que se utilizarán 3 localizadores de forma aleatoria donde se distribuirán 11 muestras para cada localizador (tres localizadores apicales por cada grupo etario) para obtener 33 conductos de muestra por grupo y un total de 99 conductos como resultado de los 3 grupos.

¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÉ EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Usted como participante será parte de la investigación únicamente durante el procedimiento que inicia con la anestesia y posterior apertura coronal hasta el momento de fijación de la

lima endodóntica dentro del conducto para su posterior extracción por parte del clínico encargado de la cirugía.

¿PUEDO RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN DE MANERA VOLUNTARIA EN CUALQUIER MOMENTO?

Usted como participante es libre de decidir retirarse de la investigación en cualquier momento de la misma por el motivo que usted considere necesario, este no es un procedimiento obligatorio por el cual tenga que sentirse comprometido a permanecer hasta el final. Recuerde que si decide retirarse no existe ningún tipo de repercusión que pueda afectar su procedimiento quirúrgico.

¿POR QUÉ RAZONES PUEDE EL INVESTIGADOR PRINCIPAL RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN TEMPRANAMENTE?

El participante puede ser retirado de la investigación tempranamente por no cumplir reiterativamente con las orientaciones proporcionadas y acordadas. Otro motivo puede ser que si en el momento de realizar la anamnesis el paciente cumple con alguno de los criterios de exclusión no podrá participar en la investigación.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIADAS EN ESTA INVESTIGACIÓN?

La presente investigación conlleva los riesgos usuales de un paciente que es sometido a exodoncia los cuales incluyen: edema, dolor postoperatorio, hemorragia, equimosis, alveolitis, trismus, infección local o demás síntomas que son asociados a la cirugía mas no al procedimiento de la investigación. La única incomodidad asociada sería el tiempo adicional (10-15 minutos) que se requiere para el procedimiento.

¿QUÉ PROCEDIMIENTO SE REALIZARÁ A LOS PACIENTES QUE PUEDAN PRESENTAR COMPLICACIONES DURANTE Y DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO?

Las extracciones serán realizadas por un residente de periodoncia. Las complicaciones de las extracciones de este estudio son exactamente las mismas que podría tener cualquier paciente al cual se le haga una extracción en la Clínica Odontológica de la Universidad El Bosque. Luego el paciente será atendido bajo los mismos parámetros de cualquier paciente que presenta una complicación que consiste en darle una cita prioritaria para que el paciente venga a la clínica y sea observado. Al paciente se le mandará la medicación correspondiente de ser el

caso o se le realizará el procedimiento clínico necesario ya sea que necesite una sutura o limpieza de la herida, entre otras.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO AL PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?

El beneficio es colectivo por ser parte de una investigación que aporta a la ciencia en el campo de la Endodoncia.

¿CÓMO SE VA A GARANTIZAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS PERSONALES?

Todos los pacientes serán codificados, ningún paciente será identificado por su nombre y solamente aquellos pacientes que acepten participar, que sigan el procedimiento y a los que se les realice la extracción serán tomados en cuenta para extraer información de sus historias clínicas. Toda la información estará codificada y será guardada en una base de Excel sin incluir los nombres de los participantes, esta información se va a guardar en el computador personal de uno de los investigadores principales, en este caso en el computador de Tania Fernanda Meneses. Sin embargo, es importante señalar que no podrá ser reconocido ninguno de los participantes dado que no se colocarán los nombres sino simplemente la codificación que va del 01 al 99.

La información proporcionada solo puede ser analizada por los investigadores, en el caso de publicar la investigación se le asegura al paciente no publicar su nombre o datos debido a que son confidenciales.

¿TIENE ALGUN COSTO MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

No se generará ningún gasto extra para el paciente por ser un participante. Los materiales serán asumidos por los investigadores del presente estudio y los mismos se comprometen a cubrir con los gastos necesarios para la investigación.

¿RECIBIRÉ ALGÚN TIPO DE COMPENSACIÓN O PAGO?

No, usted no recibirá ningún tipo de compensación monetaria por participar en el estudio. La donación del diente para su estudio es voluntaria y no se realizará ningún pago por el o los dientes entregados.

¿CUÁLES SON MIS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Usted como participante del estudio tiene derecho a realizar todo tipo de preguntas por inquietudes que surjan durante la lectura del consentimiento informado o durante el procedimiento para que pueda comprender de qué se trata su participación y que se sienta

tranquilo de saber que exclusivamente existe el riesgo normal asociado a cualquier procedimiento de exodoncia. Es importante recalcar que usted es libre de aceptar o no participar y puede retirarse del estudio en cualquier momento que usted crea necesario.

¿CÓMO Y EN QUÉ MOMENTO CONOCERÉ LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN?

Usted como participante puede solicitar a cualquiera de los investigadores a cargo del estudio los resultados una vez que haya concluido la investigación. Los resultados como tal no afectan de ninguna manera la recuperación de la intervención quirúrgica en la cual fue extraído el diente a ser estudiado ni afecta sus posteriores tratamientos odontológicos en la Universidad El Bosque.

¿QUÉ HAGO SI TENGO ALGUNA PREGUNTA O PROBLEMA?

Durante la lectura del consentimiento o durante el procedimiento como tal usted puede realizar las preguntas necesarias para solventar sus inquietudes, así mismo si existe alguna palabra o término de difícil comprensión por favor pida una explicación para brindarle la información pertinente. Si usted tiene alguna pregunta es importante que la realice a cualquier de las personas encargadas.

¿QUÉ SE HARÁ CON LA INFORMACIÓN Y MUESTRAS DE LOS PACIENTES QUE SE RETIREN DEL ESTUDIO?

Debido a que el tratamiento principal del paciente consiste en una exodoncia, la muestra tomada será desechada de acuerdo a las normas de desechos biológicos de la Facultad de Odontología de la Universidad El Bosque independientemente de si el paciente decide o no retirarse del estudio. En cuanto a la información, los pacientes que decidan retirarse mantendrán en su historia clínica el procedimiento quirúrgico correctamente evolucionado más la información no se tomará en cuenta para el estudio. Únicamente se extraerá la información de la historia clínica de los pacientes que acepten participar en el presente estudio.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA

Comité Institucional de Ética en Investigaciones, 648 9000 extensión 1520,
comiteetica@unbosque.edu.co, Calle 132 No.7A-63. Piso 2 y 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN

- Yelitza Aciego Lan: yaciego@unbosque.edu.co
3012916308

- Tania Fernanda Meneses Fiallos: tmeneses@unbosque.edu.co
3135534630
- Carolina Lizzeth Muñoz Guartan: carmunoz@unbosque.edu.co
3114145214
- Paúl Andrés Vélez Bravo: pvelez@unbosque.edu.co
3228191447

Formulario de firmas:

He sido invitado(a) a participar en el estudio **“INFLUENCIA DE LAS VARIACIONES ANATÓMICAS DE LA CONSTRICCIÓN APICAL CON LA EDAD EN LA EXACTITUD DE LOS LOCALIZADORES APICALES: ESTUDIO EX VIVO.** ” Entiendo que mi participación consistirá en permitir que se haga una medida dentro de mi diente antes de la exodoncia y la posterior donación de mi diente de manera voluntaria. He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de consentimiento informado recibiré una copia del mismo (partes 1 y 2).

Autorizo el uso y la divulgación de mi información a las entidades mencionadas en este Consentimiento Informado para los propósitos descritos anteriormente.

Acepto voluntariamente participar y sé que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de consentimiento informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales. Para constancia, firmo a los ____ (día) de ____ (mes) de ____ (año)

NOMBRE DEL PACIENTE

FIRMA DEL PACIENTE

EDAD

NOMBRE DEL TUTOR LEGAL

FIRMA DEL TUTOR LEGAL

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE DEL TESTIGO 1

FIRMA DEL TESTIGO 1

9. RESULTADOS:

Resultados preliminares: Los localizadores apicales electrónicos: Root ZX y Propex Pixi fueron empleados de forma aleatoria en las 17 muestras recolectadas de siete distintos pacientes pertenecientes a los 3 grupos etarios evaluados, comprendieron edades entre los 20 y 65 años respectivamente. En todas las muestras se logró localizar el diámetro menor o la también llamada constricción apical dentro de 1,8 mm. La información mencionada se encuentra detallada en la Tabla 1 proporcionando así, información sobre la precisión de los mismos en cada grupo de edad evaluado.

Tabla 1. Información y medidas de las muestras obtenidas. Revisado por el Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Yelitza Aciego y Tania Meneses.

MUESTRAS OBTENIDAS	MEDIDAS (mm)	RAÍZ	ARCADA	FECHA DE RECOLECCIÓN	LOCALIZADOR	Edad Paciente	Grupo
Muestra 1 Diente 1	1,186	DV	Superior	2/5/22	Root ZX	38	2
Muestra 2 Diente 1	0,884	MV	Superior	2/5/22	Root ZX	38	2
Muestra 3 Diente 1	1,625	P	Superior	2/5/22	Root ZX	38	2
Muestra 4 Diente 2	1,546	MV	Superior	2/5/22	Root ZX	38	2
Muestra 5 Diente 2	0,395	DV	Superior	2/5/22	Root ZX	35	2
Muestra 6 Diente 2	0,637	P	Superior	2/5/22	Root ZX	35	2
Muestra 7 Diente 3	1,152	U	Superior	2/5/22	Root ZX	35	2
Muestra 8 Diente 4	0,395	U	Superior	2/5/22	Root ZX	35	2
Muestra 9 Diente 5	1,875	P	Superior	5/5/22	Propex Pixi	65	3
Muestra 10 Diente 5	0,884	MV	Superior	5/5/22	Propex Pixi	65	3
Muestra 11 Diente 6	1,51	DV	Superior	5/5/22	Propex Pixi	20	1
Muestra 12 Diente 6	0,125	MV	Superior	5/5/22	Propex Pixi	20	1
Muestra 13 Diente 7	1,546	U	Inferior	5/5/22	Propex Pixi	28	2
Muestra 14 Diente 8	0,729	MV	Superior	5/5/22	Propex Pixi	28	2
Muestra 15 Diente 8	0,177	DV	Superior	5/5/22	Propex Pixi	28	2
Muestra 16 Diente 8	0	P	Superior	5/5/22	Propex Pixi	28	2
Muestra 17 Diente 9	0,884	U	Inferior	9/5/22	Propex Pixi	25	1

El promedio de las medidas de ambos localizadores en el total de las 17 muestras fue de 0,914 mm, en el caso de Root ZX la media fue de 0,977 mm en las 8 muestras del dispositivo y en el caso del localizador apical Propex Pixi la media fue de 0,858 mm en las 9 muestras, en todos los casos las limas utilizadas fueron de pre serie número 10, 25mm de Mani. La desviación estándar de ambos localizadores fue de 0,579, en el caso de Root ZX fue de 0,481 y en el caso de Propex Pixi fue de 0,678. Los resultados mencionados se pueden observar en la Tabla 2.

Tabla 2. Información sobre medidas promedio y desviación estándar de las muestras obtenidas. Revisado por el Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Yelitza Aciego y Tania Meneses.

DISTANCIA PROMEDIO	mm
Total muestras	0,914
Root ZX	0,977
Propex Pixi	0,858
DESVIACIÓN ESTÁNDAR	SD
Total muestras	0,579
Root ZX	0,481
Propex Pixi	0,678

10. DISCUSIÓN:

Actualmente los localizadores apicales se consideran dispositivos precisos para determinar la longitud de trabajo en el área de endodoncia. Recientes estudios han informado que el uso del localizador apical electrónico reduce la cantidad de radiografías que deben tomarse logrando una precisión aún mayor mediante la combinación de ambas técnicas. Una consideración importante en el tratamiento del conducto radicular es la anatomía apical del diente. En términos de terapias convencionales, se ha establecido que el tratamiento endodóntico que comprende su prepración o conformación y posterior obturación deben terminar en el sitio de la constricción apical, es decir, en el diámetro más estrecho del conducto radicular. Este punto parece ser consistente con la unión cemento dentinaria y se basa en datos de muestras y secciones histológicas. Sin embargo, la ubicación y la anatomía de la unión cemento dentina difieren considerablemente para cada diente, raíz y pared del conducto radicular.¹¹

Debido a la localización de la unión cemento dentina que sufre variaciones no se puede establecer con precisión en la radiografía, es por este motivo que se ha propuesto que exista un acortamiento del ápice radiográfico de 0,5 a 1,5 mm. El concepto de anatomía apical se basa en tres puntos de referencia anatómicos e histológicos: la constricción apical, la unión cemento dentina y el foramen apical. La descripción de Kutter de la anatomía apical muestra que el conducto radicular se estrecha hacia la constricción apical desde la apertura del conducto radicular, normalmente de 0,5 a 1,5 mm hacia la corona. La constricción apical generalmente se considera la porción más estrecha del conducto radicular.⁴ Los clínicos también utilizan esta referencia con mayor frecuencia como terminal apical y punto de referencia para la expansión, la conformación, la limpieza, la desinfección y la obturación. Para mejorar la probabilidad de éxito a largo plazo se deben evitar en lo posible lesiones o un desgaste mayor en esta área tanto de los dispositivos con los que se conforme el conducto como de los materiales de obturación que se vayan a emplear.

Estudios previos han utilizado inspección visual, microscopía electrónica de barrido o disección de raíces para determinar la precisión del localizador apical de raíces. Cuando se utilizaron estos métodos, el ápice se destruyó parcialmente durante la examinación debido a

que es un área pequeña, susceptible y poco rígida, lo que hace que sea muy probable que se produzca un error durante la medición y análisis. Sin embargo, las imágenes de tomografía microcomputarizada (micro-CT) son una herramienta de investigación no invasiva que permite la identificación, evaluación y medición en 3D del sistema de conductos radiculares con mayor detalle. La reconstrucción 3D de dientes escaneados es extremadamente útil para identificar la constricción y el foramen apical. Además, permitió la visualización y medición precisa de los detalles anatómicos del tercio apical. Hasta la fecha, no existen muchos estudios en donde se hayan utilizado imágenes de micro-CT para estudiar la precisión de localizadores apicales.³

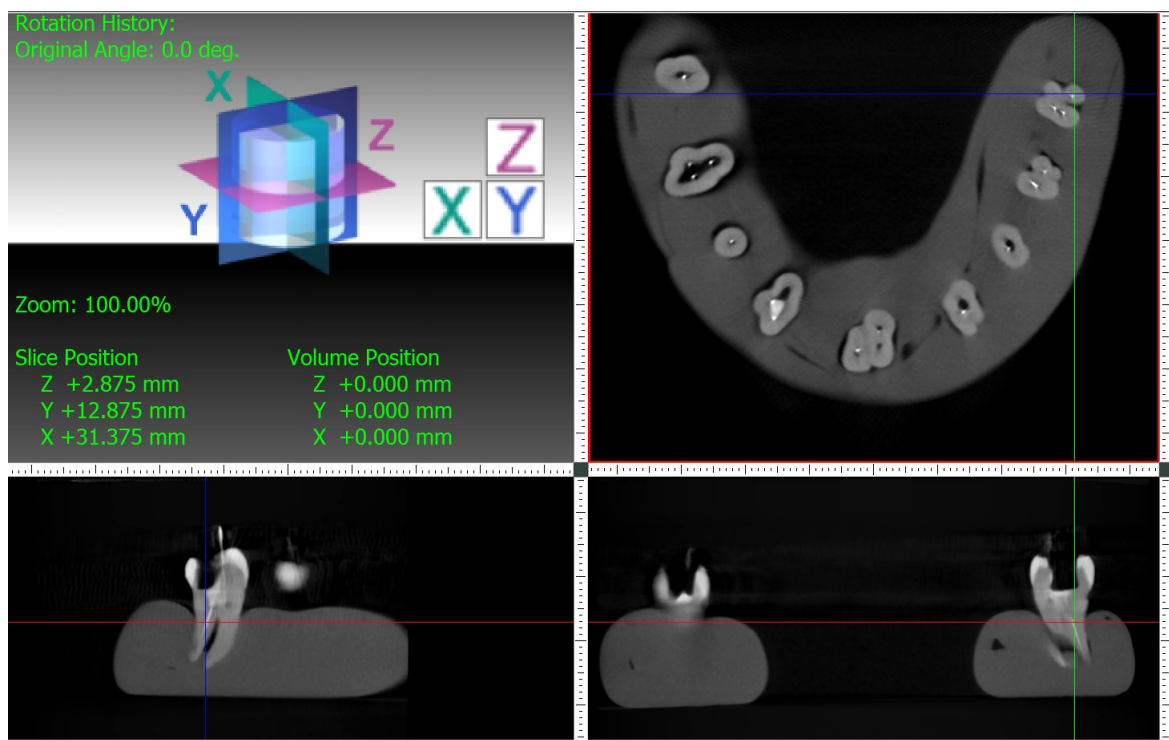
11. CONCLUSIONES:

Los resultados preliminares confirmaron que los dos localizadores apicales electrónicos empleados hasta el momento pudieron determinar con precisión la longitud del conducto radicular dentro de los 2 mm del sitio de la constricción apical y del foramen apical como se muestra en las tablas de resultados en las 17 muestras de los tres grupos evaluados.

Las medidas obtenidas revelaron que los localizadores pueden medir la longitud del conducto radicular con un alto grado de precisión en las muestras de los distintos grupos etarios. Los estudios realizados reportan un buen pronóstico cuando la obturación del conducto radicular está dentro de los 2 mm del ápice radiográfico o anatómico es así, como se demostró que el uso de estos dos dispositivos electrónicos reducen el riesgo de que los instrumentos o el material obturador sobrepasen el foramen apical durante la terapia endodóntica. Por lo tanto, el localizador apical electrónico junto con las radiografías periapicales apropiadas puede mejorar en gran medida la precisión del control de la longitud de trabajo y por ende lograr el éxito clínico.

12. ANEXOS:

Figura 1. Captura de la tomografía del modelo con las muestras obtenidas. Revisado por Dr. Luis Fernando Gamboa. Imagen obtenida por Yelitza Aciego y Tania Meneses.



UNIVERSIDAD EL BOSQUE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:

INFLUENCIA DE LAS VARIACIONES ANATÓMICAS DE LA CONSTRICCIÓN APICAL CON LA
EDAD EN LA EXACTITUD DE LOS LOCALIZADORES APICALES: ESTUDIO EX VIVO.

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

No. HISTORIA CLÍNICA: _____

DIENTE No.: _____

CHECK LIST DE CRITERIOS DE SELECCIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de selección:

- Enfermedad Periodontal leve- moderada
- Necrosis sin lesión periapical
- Dientes con pulpas vitales
- Dientes para extracción con fines de ortodoncia
- Dientes permanentes
- Dientes uniradiculares
- Dientes birradiculares
- Dientes Multirradiculares
- Dientes con indicación para extracción por fractura coronal

Criterios de exclusión:

- Pacientes con marcapaso
- Dientes con coronas protésicas
- Terceros molares incluidos
- Dientes con lesión apical
- Dientes con resorción
- Dientes con trauma
- Raíces con hipercementosis
- Diente con tratamiento endodóntico previamente realizado
- Dientes con conductos obliterados o sin luz de conducto
- Dientes con ápices inmaduros o abiertos
- Dientes deciduos
- Dientes con perforaciones
- Dientes con instrumentos en el interior.
- Dientes con fracturas radiculares verticales u horizontales.
- Enfermedad Periodontal Severa (con pérdida ósea hasta ápice).
- Raíces con dos conductos (Ejemplo: Conducto Mesiovestibular 2

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Rodríguez-Niklitschek C, Oporto V GH. Determinación de la Longitud de Trabajo en Endodoncia: Implicancias Clínicas de la Anatomía Radicular y del Sistema de Canales Radiculares. *Int J Odontostomatol*. 2014;8(2):177–183.
2. Maldonado-Sanhueza F, Gómez-Inzunza V, Rosas-Mendez C, Hernández-Vigueras S. Evaluación del Éxito de Tratamientos Endodónticos Realizados por Estudiantes de Pregrado en una Universidad Chilena. *Int J Odontostomatol*. 2020;14(2):154–159.
3. Frías Figueredo LM, Nerey Arango D, Grau León I, Cabo García R. *Revista cubana de estomatología*. Vol 49.; 2012. Consultado noviembre 2, 2021.
4. KUTTLER Y. Microscopic investigation of root apexes. *J Am Dent Assoc*. 1955;50(5):544–552.
5. AAE special committee of full-time educators. Glossary of Endodontic Terms 2016. *Gloss Endod Terms*. 2015;9:43.
6. Markose A. “Anatomy of Apical-third of Root Canal”. *IOSR J Dent Med Sci e-ISSN*. 2020;19:53–57.
7. Ponce EH, Fernández JAV. The Cemento-Dentino-Canal Junction, the Apical Foramen, and the Apical Constriction: Evaluation by Optical Microscopy. *J Endod*. 2003;29(3):214–219.
8. Shacham M, Levin A, Shemesh A, Lvovsky A, Ben Itzhak J, Solomonov M. Accuracy and stability of electronic apex locator length measurements in root canals with wide apical foramen: an ex vivo study. *BDJ Open 2020 61*. 2020;6(1):1–5.
9. Zand V, Rahimi S, Davoudi P, Afshang A. Accuracy of working length determination using novapex and root-ZX apex locators: An in vitro study. *J Contemp Dent Pract*. 2017;18(5):383–385.
10. Gordon MPJ, Chandler NP. Electronic apex locators. *Int Endod J*. 2004;37(7):425–437.
11. Kobayashi C. Electronic canal length measurement. *Oral Surgery, Oral Med Oral Pathol*

Oral Radiol. 1995;79(2):226–231.

12. Serna-Peña G, Gomes-Azevedo S, Flores-Treviño J, Madla-Cruz E, Rodríguez-Delgado I, Martínez-González G. In Vivo Evaluation of 3 Electronic Apex Locators: Root ZX Mini, Apex ID, and Propex Pixi. *J Endod.* 2020;46(2):158–161.
13. ElAyouti A, Dima E, Ohmer J, Sperl K, von Ohle C, Löst C. Consistency of Apex Locator Function: A Clinical Study. *J Endod.* 2009;35(2):179–181.
14. Piasecki L, José dos Reis P, Jussiani EI, Andrello AC. A Micro-computed Tomographic Evaluation of the Accuracy of 3 Electronic Apex Locators in Curved Canals of Mandibular Molars. *J Endod.* 2018;44(12):1872–1877.
15. Lozada Paredes MS, Sebastián M. Eficacia de diferentes Localizadores Apicales de Quinta Generación en la obtención de la longitud de trabajo. Estudio In vitro. Published online 2017.
16. Meza DDS M. Guía para el uso del Localizador de foramen. *Odovtos - Int J Dent Sci.* 2015;17(1):31.
17. Aydin U, Karataslioglu E, Aksoy F, Yildirim C. In vitro evaluation of Root ZX and Raypex 6 in teeth with different apical diameters. *J Conserv Dent.* 2015;18(1):66–69.
18. Tsisis I, Blazer T, Ben-Izhack G, et al. The precision of electronic apex locators in working length determination: A systematic review and meta-analysis of the literature. *J Endod.* 2015;41(11):1818–1823.
19. Duran-Sindreu F, Gomes S, Stöber E, Mercadé M, Jané L, Roig M. In vivo evaluation of the iPex and Root ZX electronic apex locators using various irrigants. *Int Endod J.* 2013;46(8):769–774.
20. Abidi SYA, Azfar M, Nayab T, et al. Accuracy of working length measurement with endo motor having built-in apex locator and comparison with periapical radiographs. *J Pak Med Assoc.* 2020;70(3):437–441.
21. Ali R, Okechukwu NC, Brunton P, Nattress B. An overview of electronic apex locators: Part 2. *Br Dent J.* 2013;214(5):227–231.

22. Tselnik M, Baumgartner JC, Marshall JG. An evaluation of root ZX and elements diagnostic apex locators. *J Endod.* 2005;31(7):507–509.
23. Khandewal D, Ballal NV, Saraswathi MV. Comparative evaluation of accuracy of 2 electronic apex locators with conventional radiography: An ex vivo study. *J Endod.* 2015;41(2):201–204.
24. Sadaf D and MZA "Accurate measurement of canal length during root canal treatment: an in vivo study. . I journal of biomedical science: I 11. . (2015): 42. (PDF) Accurate Measurement of Canal Length during Root Canal Treatment: An In Vivo Study. Consultado noviembre 2, 2021.
25. Stoll R, Urban-Klein B, Roggendorf MJ, Jablonski-Momeni A, Strauch K, Frankenberger R. Effectiveness of four electronic apex locators to determine distance from the apical foramen. *Int Endod J.* 2010;43(9):808–817.
26. Ricard O, Roux D, Bourdeau L, Woda A. Clinical evaluation of the accuracy of the evident RCM mark II apex locator. *J Endod.* 1991;17(11):567–569.
27. Lemeshow S, Hosmer DW, Klar J, Lwanga SK, Organization WH. Adequacy of sample size in health studies / Stanley Lemeshow ... [et al.]. Published online 1990:undefined-undefined. Consultado noviembre 7, 2021.