

**ADAPTABILIDAD DE LOS CONOS TAPERIZADOS EN LOS SISTEMAS
ROTATORIOS DE LIMAS ÚNICAS RECIPROC BLUE, WAVE ONE GOLD Y XP
ENDO SHAPER EN LA PREPARACIÓN DE PREMOLARES INFERIORES
HUMANOS IN VIVO**

AUTORES

CRISTINA ISABEL BARRETO FERNÁNDEZ DE CASTRO

SULEIDY BOCANEGRA DIAZ

INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA UNICOC

ÁREA DE EDUCACIÓN AVANZADA Y CONTINUADA

POSTGRADO EN ENDODONCIA

BOGOTÁ DICIEMBRE DE 2017

**ADAPTABILIDAD DE LOS CONOS TAPERIZADOS EN LOS SISTEMAS
ROTATORIOS DE LIMAS ÚNICAS RECIPROC BLUE, WAVE ONE GOLD Y XP
ENDO SHAPER EN LA PREPARACIÓN DE PREMOLARES INFERIORES
HUMANOS IN VIVO**

AUTORES

CRISTINA ISABEL BARRETO FERNÁNDEZ DE CASTRO

SULEIDY BOCANEGRA DIAZ

ASESOR CIENTÍFICO:

Dr. Javier Caviedes Buchelli

Odontólogo Especialista en Endodoncia

Pontificia Universidad Javeriana

ASESOR METODOLÓGICO

Dr. Néstor Ríos

Pontificia Universidad Javeriana

Odontólogo Especialista en Endodoncia

ASESOR ESTADÍSTICO

DR. Hugo Muñoz

INSTITUCIÓN UNIVERSITARIA COLEGIOS DE COLOMBIA UNICOC

ÁREA DE EDUCACIÓN AVANZADA Y CONTINUADA

POSTGRADO EN ENDODONCIA

CONTENIDO

1. ASPECTOS TEÓRICO CIENTÍFICO	12
1.1.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.2.JUSTIFICACIÓN	18
1.3.PROPÓSITO-IMPACTO	18
1.4.MARCO TEÓRICO	19
1.4.1.Obturación del sistema de conductos radiculares	19
1.4.2.Longitud de la obturación	21
1.4.3.Preparación para la obturación	22
1.4.4.Métodos de obturación.....	27
1.4.5.Microscopia electrónica de barrido.....	35
1.5.MARCO REFERENCIAL	36
1.6.OBJETIVOS	37
1.6.1.Objetivo general	37
1.6.2.Objetivos específicos.	37
2. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
2.1.TIPO DE ESTUDIO	38
2.2.HIPÓTESIS OPERATIVAS	38
2.2.1.Hipótesis Nula	38
2.2.2.Hipótesis alterna.....	38
2.3.OBJETO DE ESTUDIO	38
2.4.UNIDAD DE OBSERVACIÓN	38
2.5.TÉCNICA DE MUESTREO.....	38
2.6.POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	38
2.7.MUESTRA Y MUESTREO	38
2.8.CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	39
2.8.1.Criterios de Inclusión.....	39
2.8.2.Criterios de exclusión.....	39

2.9. VARIABLES	40
2.9.1. Diseño gráfico.....	40
2.9.2. Operacionalización de las variables.....	40
2.10. PROCEDIMIENTO.....	41
2.11. INSTRUMENTOS	46
2.12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	57
2.13. CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO	57
2.13.1. Lugar de investigación	57
2.13.2. Manejo de sustancias o especímenes biológicos.....	57
2.13.3. Archivo de datos y sistematización	57
2.14. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	58
2.15. SEGURIDAD	59
2.16. CONSIDERACIONES AMBIENTALES.....	60
2.17. CONFIDENCIALIDAD.....	60
2.18. RESULTADOS.....	60
2.19. RESULTADOS / PRODUCTOS ESPERADOS.....	66
2.20. DISCUSIÓN	67
2.21. CONCLUSIONES	74
2.22. RECOMENDACIONES	75
3. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	75
3.1. PRESUPUESTO	75
3.2. CRONOGRAMA.....	76
4. BIBLIOGRAFIA.....	77

CONTENIDO DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Variables	40
Ilustración 2. Porcentaje área del cono	61
Ilustración 3. Conicidad de lima Reciproc Blue	63
Ilustración 4. Conicidad de lima Waveone Gold	64
Ilustración 5. Conicidad de lima XP EndoShaper	64
Ilustración 6. Diametro de cono Reciproc Blue R25	64
Ilustración 7. Diametro de cono Waveone Gold PRI	64
Ilustración 8. Diametro de cono XP 30-04	64
Ilustración 9. Conductos con los conos individuales	65

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de las variables	41
Tabla 2 recolección de muestras.....	55
Tabla 3. Información de la muestra	56
Tabla 4. Análisis de las muestras.....	56
Tabla 5. Porcentaje de adaptación del cono *Anova $p=0.001$	61
Tabla 6. Tukey HSD	62
Tabla 7. Anova $p=0.01$	63
Tabla 8. Resultados esperados.....	66
Tabla 9. Resultados esperados.....	67
Tabla 10. Presupuesto	75
Tabla 11. Cronograma 2016	76
Tabla 12. Cronograma 2017	76

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Título del Proyecto: Adaptabilidad de los conos Taperizados en los sistemas rotatorios de limas únicas Reciproc Blue, Wave one Gold y XP Endo Shaper en la preparación de premolares inferiores humanos <i>In vivo</i>	
Línea institucional a la que se articula el proyecto	Ciencias odontológicas
Grupo de investigación al que se articula.	Ciencias básicas y biomédicas
Investigador principal: (Nombre y cargo)	DR. Javier Caviedes Buchelli Director de posgrado endodoncia
Correo electrónico:	javiercaviedes@gmail.com
Teléfonos:	3153820981
Co-investigadores (Estudiantes Postgrado)	
1 Cristina Isabel Barreto Fernández	Estudiante
2. Suleidy Yinan Bocanegra Díaz	Estudiante
3. Nestor Rios	Docente
Duración del proyecto (fecha inicio/fecha final)	Inicio junio de 2016 Finalización Diciembre de 2017
Fuentes de financiación y valor:	Investigador principal, Co-investigadores
Opción (Financiación externa o recursos propios)	Ninguna
Valor total del proyecto:	7.476.000

Nombre del Proyecto

Título del Proyecto: Adaptabilidad de los conos Taperizados en los sistemas rotatorios de limas únicas Reciproc Blue, Wave one Gold y XP Endo Shaper en la preparación de premolares inferiores humanos *In vivo*.

Investigador principal: Dr. Javier Caviedes Buchelli

Director de posgrado endodoncia

Co-investigadores: Dr. Cristina Isabel Barreto Fernández de castro

Dr. Suleydi Yinan Bocanegra Díaz

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

1. ASPECTOS TEÓRICO CIENTÍFICO

1.1. Planteamiento del problema

La obturación del conducto radicular, se define como un selle hermético tridimensional que debe adaptarse a todas las paredes del conducto y tiene como propósito proteger los tejidos perirradiculares de microorganismos presentes en la cavidad oral. ^(1,2)

El éxito y pronóstico de la terapia endodóntica se encuentra entre 86 y un 96% y está precedido de muchos factores, alguno de ellos son la complejidad de la morfología radicular, la adecuada preparación y conformación del conducto, la obturación y el sellado tanto coronal como apical. El manejo inadecuado de estos factores con llevan a un fracaso del tratamiento endodontico. ⁽³⁾

En la actualidad se encuentran diversos materiales para la obturación del espacio radicular, la mayoría de las técnicas de obturación utilizan un cono principal y un cemento sellador, para lograr la impenetrabilidad de los fluidos, estos materiales deben tener propiedades como fácil manipulación, estabilidad dimensional, biocompatibilidad con los tejidos perirradiculares, ser estéril, de fácil remoción, radiopaco entre otros. Sin embargo no todos los materiales utilizados en la terapia endodóntica cumplen con estas propiedades. ⁽⁴⁾

El material más usado en la obturación de los conductos radiculares es la gutapercha el cual es un isómero trans del poliisopreno, compuesta por un 20% de matriz de gutapercha, 66% de óxido de zinc que le aporta relleno, 11% de sulfatos que brinda radiopacidad y un 3% de cera o resina que le proporcionar plasticidad, dentro de sus

ventajas se encuentra baja toxicidad, fácil eliminación y capacidad de adaptarse a la anatomía del conducto radicular, pese a eso su mayor desventaja es no adhesión a la dentina, por ello debe ir acompañada de un cemento sellador que se fije a las paredes dentinarias para evitar la microfiltración. ⁽⁴⁾

De acuerdo a esto se utilizan diferentes técnicas de obturación para lograr la máxima adaptación de los materiales de relleno en el conducto radicular, algunas de estas técnicas consisten en compactación lateral en frío, técnicas termoplásticas y de cono taperizado. ⁽⁵⁾

La técnica de compactación lateral sigue siendo la más usada, utiliza un cono estandarizado y conos accesorios, proporciona control en la longitud, pero no permite rellenar las irregularidades que se encuentran en el conducto y presenta un alto índice de fractura radicular. ⁽⁶⁾ Las técnicas de gutapercha termorreblandecida y termoplastificada son una variación de las técnicas de obturación consiste en sistemas a base de gutapercha la cual se calienta previamente para poder ser insertada en el conducto, estos sistemas proveen una masa homogénea, su mayor desventaja el alto porcentaje de extrusión de material a los tejidos perirradiculares debido a que no hay control en la temperatura de plastificación de la gutapercha. ⁽⁷⁾

Por otra parte se encuentran la técnica de cono taperizados de gutapercha, estos conos evolucionaron de una conicidad continua de solo el 2% a conicidades variables del 3, 4, 5, 6, 7 y hasta 8%, son fabricados con la misma conicidad de los instrumentos rotatorios pertenecientes a cada sistema de lima. La gutapercha del cono taperizado tiene más volumen en comparación con los conos tradicionales, pueden ser utilizados con técnicas de compactación vertical caliente o con una técnica de compactación

lateral en frío, junto con el uso de un cemento sellador; Los fabricantes afirman que pueden proveer al conducto un sellado tridimensional en toda su longitud sin necesidad de conos accesorios ni tiempo de condensación lateral debido a su conicidad semejante a la lima, esto contribuyendo a la simplificación de la endodoncia, su función principal es adaptarse mejor a la conformación del conducto de acuerdo a los diámetros de las limas ^(8,9)

Algunos estudios han evaluado la calidad de la obturación de los conos taperizados teniendo en cuenta factores como la capacidad de sellado, fuerza de unión, calidad radiográfica y porcentaje de área y sellado del cono. ^(10.) La mayoría han mostrado que proporcionan una obturación inferior, ^(11,12) mientras que otros encontraron un selle sin diferencias en comparación con otras técnicas de obturación. ^(10,13) asegurando que la obturación con estos conos proporcionan un sellado tridimensional en menos tiempo que las técnicas tradicionales, y un alto volumen de gutapercha dentro del conducto. ⁽¹⁴⁾

Muchos aspectos anatómicos del conducto radicular se deben tener en cuenta al momento de la terapia endodóntica uno de ellos es el diámetro del foramen apical que oscila de 0,30 a 0,47 y la forma del conducto radicular la cual es ovalada y a menudo presenta múltiples constricciones, a su vez las limas rotatorias son fabricadas con un diámetro en la punta similar al conducto, conicidades las cuales son variables a lo largo de la longitud de la lima y secciones transversales que al ser activadas cortan y difieren de la forma ovalada del conducto causando centralización de la lima y áreas del conducto sin preparar, que luego al ser obturadas con un cono de taper uniforme se

generan espacios colocando en tela de juicio la adaptabilidad de estos conos con la forma del conducto radicular.^(14,15,16)

Una forma de evaluar el selle en las diferentes técnicas de obturación es la utilización de la microtomografía (MICRO-CT), la cual proporciona cortes virtuales en tres dimensiones (3D) donde se puede identificar fácilmente la estructura a estudiar, mediante detalles en alta resolución, por lo cual es considerado una tecnología de punta en estudios in vitro debido a que evita seccionar los dientes y no modifica la muestra, sin embargo también tiene su deficiencia en cuanto a la formación de artefactos y diferencias de contraste entre la raíz y el material de obturación, de igual forma en estudios in vivo su principal limitación radica en que el equipo es de tamaño pequeño, lo que imposibilita el escáner de la muestra en tiempo real acorde a el procedimiento realizado.⁽¹⁷⁾ Su eficacia es discutible teniendo en cuenta que los métodos de análisis en imágenes requieren de un observador capacitado para determinar dónde termina un material e inicia otro y esto puede generar discrepancias entre los observadores.⁽¹⁸⁾

Por otra parte existe la microscopia electrónica de barrido (SEM) esta es de gran ayuda para observar la calidad de llenado del conducto y los espacios que puedan quedar entre el material de obturación y la dentina, mediante la observación de cortes transversales de los rellenos. Dentro de su ventaja esta la rapidez y su practicidad que permite comparaciones inter e intrainvasivas de un tratamiento ya que se utiliza para examinar características en una resolución más alta, mediante valores volumétricos, donde estos buscan cuantificar el porcentaje de gutapercha que se encuentra en el conducto.⁽¹⁷⁾

Es así como se valida la utilización del SEM en el presente estudios *in vivo* puesto que a pesar de que se modifique mínimamente la muestra al momento de realizar cortes transversales estas pueden ser enfriada a bajas temperatura con la ayuda de elementos como hielo seco, nitrógeno líquido entre otros que ayudan a que el margen de error y modificación de la muestra reduzca sustancialmente. ⁽¹⁹⁾

Gracias a este medio observacional SEM, aspectos como la calidad de la obturación se encuentran en duda, debido a que la preparación con los diferentes sistemas rotatorios deja forma, tamaño y conicidades que deben ser evaluadas con la forma, tamaño y conicidad del cono taperizado. ^(11,12)

Los avances tecnológicos en la terapia endodóntica ponen a disposición del mercado los sistemas de lima única, Reciproc Blue (VDW Munich, Alemania), este sistema presenta un movimiento alterno recíprocante donde el instrumento es impulsado en dirección de corte en sentido antihorario de 150° y luego en sentido inverso de 30° con una velocidad de 300rpm; presenta una aleación denominada Blue NITI, una sección transversal en forma de S, que le confiere 2 filos cortantes, y una punta no cortante, su conicidad en los primeros 3 mm es del 0,08%, luego al 4 mm baja al 0,04% y a partir del 5 mm en adelante se estabiliza al 0,05% ⁽²⁰⁾. El sistema rotatorio Waveone gold (Dentsply Maillefer Ballaigues, Suiza), es un sistema de lima única con movimiento recíprocante, donde el instrumento es impulsado en sentido antihorario de 170° y luego se produce un giro en sentido inverso de 50° con una velocidad de 350rpm; presenta una aleación denominada Gold, una sección transversal rectangular con 2 ángulos de corte, una conicidad del 0,07% los 3 primeros mm y luego baja al 0,05% con una punta semiactiva ⁽²¹⁾. Por último surgió la lima XP- Endo shaper (FKG / Swiss endo, Suiza),

este sistema de lima única con movimiento continuo, utiliza una velocidad de 800-1000rpm, presenta una aleación Max-wire, una punta activa con seis filos de corte denominada Booster tip, que permite que el instrumento aumente constantemente su campo de trabajo hasta lograr un tamaño de la preparación de 30. Presenta un perfil de sección triangular, una conicidad inicial de 0,01, que se expande una vez se calienta dentro del conducto, logrando una conicidad de al menos 0,04⁽²²⁾.

Estos sistemas rotatorios fueron introducidos por las casas comerciales para minimizar el porcentaje de modificación de la anatomía original del conducto que producen las limas manuales y simplificar los tiempos de la endodoncia, a su vez fabricaron conos taperizados de acuerdo al tamaño de las mismas para lograr la máxima adaptación al conducto radicular,⁽¹⁶⁾ como el cono R25 Reciproc Blue que los primeros 3 mm presenta una conicidad del 0,08% y luego al mm 4 decae al 0,04% y vuelve aumentar al 0,05% a los 5 mm,⁽²⁰⁾ el cono primary Waveone Gold tiene los primeros 3 mm conicidad del 0,07% y luego decae al 0,05% siendo constante,⁽²¹⁾ mientras que el cono 30 de XP EndoShaper tiene conicidad constante del 0,04%.²²

Por lo tanto, el propósito de este estudio fue comparar la capacidad de sellado y adaptabilidad a las paredes del conducto de los conos taperizados representada en el porcentaje de la cantidad de gutapercha presente dentro del conducto, correspondientes a los sistemas rotatorios Ni-Ti WaveOne Gold (Dentply Maillefer, Ballaigues, Switzerland), Reciproc Blue (VDW, Munich, Germany) y XP EndoShaper (XP; FKG Dentaire, La Chaux-de-Fonds, Switzerland) por medio de microscopia electrónica de barrido en premolares inferiores humanos.

Por tal motivo surge la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la adaptabilidad de los conos únicos estandarizados de los sistemas rotatorios de limas únicas Reciproc Blue, Wave one Gold y XP Endo Shaper en la preparación de premolares inferiores humanos?.

1.2. Justificación

La microfiltración de los fluidos orales y apicales hacia los conductos es una de las principales causas de fracaso endodóntico, esto debido a una mala técnica de obturación, impidiendo así la regeneración tisular de los tejidos afectados, es por ello que las casas comerciales implementan una nueva técnica de obturación utilizando conos taperizados lo cuales son fabricados con las mismas conicidades de los sistemas de limas con el fin de sellar de manera más uniforme y tridimensional la preparación realizada por estos sistemas rotatorios.

En este estudio se evalúa la capacidad de sellado que tienen estos conos en la porción apical, brindando la información al operador si debe utilizar estos conos como material único de obturación.

1.3. Propósito-Impacto

Brindar información sobre la capacidad de sellado que tienen los conos taperizados de las limas rotatorias Reciproc blue, Waveone gold y XP endo shaper, para que el especialista pueda seleccionar adecuadamente la técnica de obturación y así mejorar el pronóstico de los tratamientos endodónticos.

1.4. Marco teórico

1.4.1. Obturación del sistema de conductos radiculares

El éxito del tratamiento endodóntico se basa en los principios de desbridamiento, desinfección exhaustiva y obturación, todos con la misma importancia, incluyendo el diagnóstico y la planificación del tratamiento, el conocimiento de la anatomía y la morfología. Existen también factores que influyen en la eficacia del tratamiento primario de los conductos como: ausencia de una lesión periapical, obturación de los conductos sin espacios, obturación a 1,0 mm del ápice y restauración coronal adecuada ⁽²³⁾. Según estudios realizados sobre éxito y fracaso, de tratamientos endodónticos ⁽²⁴⁾ indican que un 58% de los fracasos se deben a una obturación incompleta. Donde se evidencia que los dientes mal obturados suelen estar mal preparados. Donde pueden haberse producido errores de procedimiento como pérdida de longitud, transporte del conducto, perforaciones, pérdida del sellado coronal y fractura radicular vertical, que van afectar de manera negativamente el sellado apical ⁽²⁵⁾. Por tal motivo el interés en el sellado de estos conductos se ha centrado en el desarrollo de materiales y técnicas para obturar el espacio radicular. Para demostrar la funcionalidad de algún material se han diseñado varios métodos experimentales con el fin de evaluar la microfiltración después de una obturación, como son los radioisótopos, colorantes, bacterias, proteínas, endotoxinas, penetración de glucosa y filtración computarizada de fluidos ^(26, 27, 28, 29,30).

Utilizando variedad de condiciones in vitro y períodos experimentales, a menudo con resultados contradictorios. Sin embargo las tasas de éxito después de un tratamiento endodóntico son altas, pese a diversas condiciones, materiales y técnicas utilizadas

(31,32,33). Pero todos los estudios indican que la limpieza y la conformación son muy importantes ya que van a aportar un entorno aséptico y, al eliminar la causa de la patología, el método de obturación no es tan importante (34). Aunque la obturación puede no influir en las tasas de éxito a corto plazo, los resultados pueden ser diferentes en estudios a largo plazo de producirse filtración coronal. Pero hay que tener en cuenta factores como la longitud de preparación, el diámetro irregular del conducto, puede ser un factor más significativo en el éxito y el fracaso (35).

De ahí que el proceso de limpieza y conformación determinan el grado de desinfección y la obturación del espacio radicular. Es decir, la obturación refleja la limpieza y conformación, y en ella se evalúan la longitud, la conicidad, la densidad, el nivel a que queda la gutapercha y el sellado coronal y no es posible evaluar por completo el sellado establecido durante la obturación con una radiografía, y tiene importancia recordar que ningún material ni ninguna técnica de obturación evitan totalmente la filtración (36, 37). De hecho, la obtención de un sellado impermeable a los fluidos puede no ser posible debido a la estructura de la dentina y las irregularidades del conducto, es por ello que los restos de pulpa, el tejido necrótico, las bacterias y los productos metabólicos bacterianos que permanecen en áreas inaccesibles de un sistema de conductos limpio y conformados, pueden iniciar o perpetuar una lesión si los mecanismos de defensa del hospedador son incapaces de eliminarlos, es por ello que los conductos radiculares no pueden ser limpiados ni desinfectados totalmente (38,39,40,41).

Por lo tanto la obturación del espacio radicular es necesaria para eliminar las filtraciones ya que previene la filtración coronal y la contaminación bacteriana, y sella el

ápice respecto a los fluidos tisulares periapicales e irritantes que permanecen dentro de los conductos ⁽⁴²⁾.

Es por esto que un buen tratamiento endodóntico y una restauración de alta calidad es un factor fundamental para obtener buenos resultados clínicos. La obturación tridimensional del espacio radicular es esencial para el éxito a largo plazo. El sistema de conductos debe ser sellado en el ápice, en la corona y por los lados. Se han propuesto varios métodos de obturación. Pero, todos los materiales y todas las técnicas permiten filtraciones y siempre se debe tener en cuenta la longitud en que se deja el material utilizado para el sellado de los conductos ⁽⁴³⁾.

1.4.2. Longitud de la obturación

Una de las controversias relacionadas con la endodoncia es el límite apical de tratamiento del conducto radicular y la obturación. Los primeros estudios identificaron la unión cemento dentinaria como límite apical de la obturación ^(44,45), sin embargo, ese límite histológico no se puede determinar en la clínica, y se ha demostrado que ocupa una posición variable dentro del conducto. Esta unión puede encontrarse varios milímetros más allá en la pared mesial del conducto que en la pared distal. Además, la unión cementodentinaria no coincide con la porción más estrecha del conducto ni con la constricción apical, el punto de terminación apical se ha establecido a 1 mm del ápice radiográfico ⁽⁴⁶⁾.

La constricción apical es identificada como la porción más estrecha del conducto. Se ha encontrado que la distancia media entre el foramen y la constricción es de 0,9mm, siendo el 95% de las constricciones se encuentran entre 0,5 y 1 mm ⁽⁴⁷⁾, teniendo en

cuenta que la anatomía apical es variable y esta puede presentar variaciones como: constricciones con forma cónica, constricciones múltiples y constricción paralela ⁽⁴⁸⁾.

También hay que tener en cuenta que la reabsorción radicular es otro factor a la hora de determinar la longitud para la obturación siendo esta más común en los casos con necrosis pulpar y eso puede conducir a pérdida de la constricción ^(49,50), de ahí la importancia de una buena técnica de obturación, para intentar sellar lo mejor posible los conductos en su totalidad. Existen varios estudios que demuestran que la mayoría de las técnicas son capaces de obturar los conductos laterales con sellador, como la técnica de compactación lateral, vertical en caliente, la gutapercha termoplástica con transportador, la técnica de ola continua, donde se observo el sellado de los conductos laterales con gutapercha significativamente pero siempre empleando un cemento sellador, que este a su vez va aumentar la capacidad de sellado de conductos accesorios u laterales ⁽⁵¹⁾.

Por esta razón la importancia de controlar la longitud de la obturación ya que esta va estar relacionada directa con el riesgo de extrusión de materiales haciendo que se pueda disminuir el pronóstico de regeneración completa de tejidos apicales ^(52,53,54).

1.4.3. Preparación para la obturación

1.4.3.1. Limpieza y conformación

Durante el proceso de limpieza y conformación, los materiales orgánicos de la pulpa y los restos inorgánicos de la dentina se acumulan en la pared del conducto y producen una capa de barrillo dentinario irregular y amorfo ^(55,56); esta capa de barrillo dentinario puede tener un grosor de 1 a 5 mm, y pueden ser empaquetados en los túbulos dentinarios hasta unas distancias variables ⁽⁵⁷⁾.

En las necrosis, esa capa puede ser contaminada por bacterias y sus productos, estas bacterias pueden extenderse 10 a 150 mm en el interior de los túbulos dentinarios. Este barrillo dentinario puede interferir con la adherencia y la penetración de los selladores en los túbulos dentinarios, de ahí la importancia de eliminar este para que el cemento sellador penetre en los túbulos dentinales y aumente la fuerza de unión y disminuya la microfiltración en los dientes obturados ^(58,59).

Para lograr la adecuada remoción de estos detritus es la utilización de EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) al 17%, eliminando los componentes inorgánicos, ayudando a la apertura de tubulos dentinales y dejan intactos los elementos del tejido orgánico. De igual forma la irrigación pasiva sónica y ultrasónica con NaOCl al 5,25%, durante 30 segundos después de la instrumentación manual en los 3 a 6 mm apicales de conductos radiculares, ayudando así a la eliminación de componentes orgánicos y microorganismos presentes a nivel coronal medio y apical, proporcionando conductos más limpios que la instrumentación sola no podría ⁽⁶⁰⁾.

El tiempo recomendado para eliminar la capa de barrillo dentinario es de 1 a 5 minutos, siempre ayudado de la preparación y conformación del sistema de conductos con instrumentos manuales o instrumentos rotatorios ⁽⁶¹⁾.

Los instrumentos endodónticos se fabricaban inicialmente en acero inoxidable, Pero con el transcurso del tiempo y la implementación de nuevas tecnologías se introdujo el NiTi y de ahí comenzaron a variar los diseños de los instrumentos en lo que respecta a la conicidad y las longitudes de las hojas de corte y el diseño de la punta. El desarrollo de nuevas limas es un proceso rápido impulsado por las necesidades del mercado. La

aparición de nuevas versiones rápidamente accesibles puede dificultar la elección de la lima y la técnica más adecuada ⁽⁶²⁾.

1.4.3.2. Instrumentos manuales

Los instrumentos manuales se utilizan desde hace casi 100 años, y aun forman parte integral de los procedimientos de limpieza y conformación del conducto. Una norma establecida por la American Dental Association (ADA) y la International Standards Organization (ISO) regulan las características de las limas; sin embargo, el término «instrumentos ISO» se usa principalmente en la actualidad para las limas K. Una característica importante de este instrumento es el aumento definido del diámetro, en 0,05 o 0,1 mm, Dependiendo del tamaño del instrumento, Su fabricación se realiza retorciendo matrices metálicas cuadradas o triangulares a lo largo de su eje longitudinal, para poder obtener hojas de corte regularmente horizontales. Las puntas no cortantes, llamadas también puntas Batt, se realizan mediante alisado y pulido del extremo apical del instrumento. Se necesitan técnicas similares para fabricar las limas K de NiTi, como las NiTi-Flex (DENTSPLY Maillefer, Ballaigues, Suiza). Las limas K de NiTi son muy flexibles y resultan especialmente útiles para el ensanchamiento apical en casos con curvaturas apicales. se pueden precurvar, con un doblado profuso; y se debe realizar con mucho cuidado. Una lima K permite la aplicación cuidadosa de movimientos de rotación horaria y antihoraria, y de movimientos de tracción. Se encuentran disponibles en diferentes longitudes 21, 25 y 31 mm. El número de cada lima se debe al diámetro en su punta, y cada lima tiene un código de color específico, Otra característica es su conicidad del 2% ^(63,64,65).

1.4.3.3. Sistemas Rotatorios

El uso de instrumentos de níquel titanio, ermiten características innovadoras de diseños, eliminando algunas dificultades, que se asocian con la instrumentación convencional del conducto radicular, estos instrumentos rotatorios cuando se utilizan adecuadamente pueden conseguir una preparación final del conducto radicular, que iguala a la forma y dirección del conducto original, creando preparaciones centrales , que no se logran con los instrumentos manuales . la magnitud de transportaciones causada por estas limas rotatorias es pequeña teniendo una dirección similar en el punto final de la preparación en comparación con las limas manuales ⁽⁶⁶⁾.

La diferencia entre los instrumentos rotatorios y la preparación manual son mas importantes si el diámetro de la preparación es mayor del tamaño de 30, debido a la presencia de elasticidad que hace mas eficiente la preparación de conductos curvos en un menor tiempo ^(67,68).

Los primeros sistemas rotatorios inician con los sistemas de rotación continua ⁽⁶⁹⁾, modificando sus perfiles de sección, puntas y ángulos, haciendo posible la disminucion del número de instrumentos para la conformación del conducto radicular, Inicialmente surgieron los sistemas de rotación continua: ProTaper Universal (Denstply Maillefer Ballaigues, Suiza), MTWO (VDW Munich, Alemania) y RaCe (FKG, La Chaux-de-Fonds, Suiza) ⁽⁷⁰⁾. Con el fin de mejorar la eficiencia de los instrumentos. Debido al auge de estos rotatorios surgen instrumentos de lima única, como lo son los sistemas de Reciproc (VDW Munich, Alemania) y Waveone (Denstply Maillefer Ballaigues, Suiza), los cuales presentan movimiento alterno recíprocante, con diferentes perfiles de sección, ángulos helicoidales, y puntas ; surgen para disminuir el tiempo de trabajo,

hacer más eficiente la endodoncia, la reducción en la secuencia de limas, evitando así el trauma generado por la preparación biomecánica (20,21,22).

Por esta razón surgen instrumentos rotatorios novedosos como:

1.4.3.3.1. Reciproc Blue (Vdw Munich, Alemania)

Nueva generación de limas que combina el sencillo concepto de lima única, con movimiento alterno reciprocante donde el instrumento es impulsado en una dirección de corte en sentido antihorario de 150° y luego se produce un giro en sentido inverso de 30° con una velocidad de 300rpm; presenta una aleación denominada Blue NITI, sometida a un tratamiento de calentamiento-enfriamiento que resulta en una capa de óxido de titanio visible en la superficie del instrumento, lo que le da un aspecto azul, este proceso cambia la estructura molecular y aumenta sus propiedades de resistencia y flexibilidad; tiene una sección transversal en forma de S, presenta 2 filos cortantes, y una punta no cortante, presenta 3 limas recomendadas para los diferentes conductos radiculares como, los conductos estrechos en el cual se recomienda la lima R25 con una conicidad de 0.8; para los conductos medianos, se recomienda la R40 con una conicidad 0.6, y para los conductos amplios, se recomienda la R50 con una conicidad de 0.5 (20).

1.4.3.3.2. Waveone gold (Denstply maillefer ballaigues, suiza)

Es un sistema de lima única con movimiento reciprocante, donde el instrumento es impulsado en una dirección de corte en sentido antihorario de 170° y luego se produce un giro en sentido inverso de 50° con una velocidad de 350rpm; presenta una aleación denominada Gold, con un tratamiento térmico posterior a su fabricación, en la cual se ejecuta manualmente un calentamiento-enfriamiento, lo cual mejora la elasticidad de la

lima y le da un aspecto dorado; Tiene una sección transversal de paralelograma con 2 ángulos de corte, que reduce la masa del instrumento y proporciona espacio para liberar los detritus, tiene una conicidad variable entre sus instrumentos y presenta punta semiactiva, Incluye cuatro instrumentos: Small, primary, médium y large; diferenciados con anillos de colores en el mango, respectivamente ⁽²¹⁾.

1.4.3.3.3. Xp- endo shaper (fkg / swiss endo, suiza)

Sistema de lima única con movimiento continuo, utiliza una velocidad de 800-1000rpm, presenta una aleación Max-wire, la cual le aporta dos propiedades fundamentales: súper elasticidad y memoria de forma, esta se adapta a los cambios según la temperatura y toma una forma predeterminada del conducto radicular; este sistema también presenta una punta activa con seis filos de corte denominada Booster tip (BT), que permite que el instrumento aumente constantemente su campo de trabajo hasta lograr un tamaño ISO 30. su forma preestablecida y su extrema flexibilidad permite que estos instrumentos se contraigan y se expandan dentro del propio conducto y lleguen a áreas donde los instrumentos convencionales no pueden acceder, presenta un perfil de sección triangular, presenta una conicidad inicial de 0,01, que se expande una vez dentro del conducto, logrando una conicidad de al menos 0,04 ⁽²²⁾.

1.4.4. Métodos de Obturación

Hasta el momento hay poca evidencia que confirmen que una técnica de obturación es mejor que otra, y aún debe determinarse la influencia de la técnica de tratamiento en el éxito o el fracaso de un tratamiento de conducto. Dentro de estas técnicas tenemos, la compactación lateral, compactación vertical caliente, compactación lateral en caliente, técnicas de inyección termoplastificada, técnica de gutapercha termorreblandecida,

técnicas de compactación termomecánica, obturación con conos únicos estandarizados (71,72).

1.4.4.1. Compactación lateral

La compactación lateral es un método común de obturación. La técnica se puede usar en la mayoría de las situaciones clínicas y proporciona control de la longitud durante la compactación. Un inconveniente de esta técnica es que no permite rellenar las irregularidades del conducto tan bien como con la compactación vertical caliente. Después de la preparación del conducto se selecciona un cono estandarizado que tenga un diámetro acorde a la lima usada en el conducto hasta la longitud de trabajo. La colocación del cono principal se confirma con una radiografía. El conducto se irriga y se seca con puntas de papel. El cemento sellador se aplica a las paredes del conducto y un espaciador se preajusta para poder insertarse a 1,0-2,0 mm de la longitud de trabajo. También se seleccionan puntas accesorias apropiadas. La relación entre el tamaño del espaciador y los conos convencionales es variable se recomienda utilizar un diámetro 0.5 mayor a las puntas accesorias (73).

1.4.4.2. Compactación vertical caliente

Esta técnica fue introducida por Schilder como un método para rellenar el espacio radicular en tres dimensiones. Los requisitos de preparación para esta técnica incluyen obtención de un conducto en forma de embudo con conicidad progresiva y mantener el foramen apical lo más pequeño posible. El instrumental incluye una variedad de atacadores y una fuente de calor. Los atacadores se presentan en varios tamaños (n.º 8 = 0,4 mm, n.º 8½ = 0,5 mm, etc., para los tamaños 9, 9½, 10, 10½, 11, 11½ y 12) con diámetro progresivo. Los instrumentos están marcados cada 5 mm. También se

dispone de varios instrumentos con las normas ISO. La técnica conlleva la adaptación de un cono maestro más corto que la longitud de trabajo (0,5 a 2 mm) con resistencia al desplazamiento de ese modo se asegura que el diámetro del cono es mayor que el del conducto preparado. Son preferibles los conos convencionales que reproducen íntimamente la conicidad del conducto, puesto que permiten el desarrollo de presión hidráulica durante la compactación, Después de la adaptación del cono maestro, se extrae y se aplica cemento sellador. El cono se coloca en el conducto y se elimina la porción coronal. Se aplica calor con un espaciador o condensador caliente, que elimina porciones de la gutapercha coronal y reblandece el material que permanece en el conducto. se condensa la gutapercha, forzando el material plastificado en sentido apical. El proceso se repite hasta que se ha rellenado la porción apical. El espacio del conducto coronal se llena en sentido retrógrado con trozos pequeños de gutapercha. El método seccional consiste en colocar secciones de 3 a 4 mm de gutapercha del tamaño aproximado del conducto en el interior de la raíz, aplicar calor y condensar la masa con un condensador. La posibilidad de fracturas radiculares vertical también está presente con la compactación vertical caliente. Las fuerzas desarrolladas parecen ser iguales a las creadas con la compactación lateral ⁽⁷⁴⁾.

1.4.4.3. Compactación lateral en caliente

La compactación lateral de gutapercha permite controlar la longitud, lo que supone una ventaja en comparación con las técnicas termoplásticas. El Endotec II permite al clínico controlar la longitud con una técnica de gutapercha caliente. Los investigadores demostraron que el Endotec II funde la gutapercha en una masa homogénea compacta. La técnica de compactación lateral en caliente propone adaptar un cono

maestro de la misma forma que en la compactación lateral tradicional. Se selecciona una punta Endotec II del tamaño adecuado. Las puntas Endotec II se suministran en diferentes conicidad y diámetros, con unos tamaños de 0,02/20 y 0,02/40. Se activa el dispositivo y la punta se inserta junto al cono maestro, hasta 2 a 4 mm del ápice, mediante aplicación de presión ligera. La punta se gira durante 5 a 8 s y se extrae fría. En el canal creado se introduce un espaciador sin calentar para asegurar la adaptación, y se coloca un cono accesorio. El proceso se debe continuar hasta rellenar la totalidad del conducto radicular conformado ⁽⁷⁵⁾.

1.4.4.4. Técnicas de inyección termoplástica

El calentamiento de la gutapercha fuera del diente, seguida por inyección del material en el conducto, es una variación adicional de las técnicas termoplásticas dentro de esta técnica encontramos los sistemas Obtura III y Calamus, Elements, HotShot y Ultrafil 3D. El sistema Obtura II calienta la gutapercha a 160 °C, mientras que el sistema Ultrafil 3D emplea gutapercha a temperatura más baja, calentada a 70 °C ⁽⁷⁶⁾.

1.4.4.4.1. El sistema Obtura III

Consiste en una pistola usada a mano, que contiene una cámara rodeada por un elemento calefactor, en la que se cargan los gránulos de gutapercha. Se conectan agujas de plata (calibres variables de 20, 23 y 25) para introducir el material termoplastificado en el conducto. La unidad de control permite al operador ajustar la temperatura, y por tanto la viscosidad, de la gutapercha. Se inyecta la gutapercha de forma gradual y pasiva mediante presión del gatillo de la pistola. La aguja retrocede hacia fuera del conducto conforme se llena la porción apical. Se usan atacadores sumergidos en alcohol para condensar la gutapercha. También se puede usar una

técnica segmentaria, con la que se inyectan y condensan secuencialmente segmentos de 3 a 4 mm de gutapercha. En cualquier caso, la compactación debe continuar hasta que la gutapercha se enfría y solidifica para compensar la retracción que tiene lugar con el enfriamiento. Las técnicas termoplásticas son usadas con frecuencia cuando existen irregularidades significativas en el conducto como las reabsorciones internas.⁽⁷⁶⁾

1.4.4.4.2. Sistema Ultrafil 3D

El Ultrafil 3D (Coltène/Whaledent) utiliza una técnica de inyección de gutapercha termoplástica, y se compone de cánulas para gutapercha, una fuente de calor y una jeringa de inyección. El sistema emplea tres tipos de cánulas de gutapercha. El Regular Set es un material de baja viscosidad que tarda 30 min en fraguar. El Firm Set también es un material de baja viscosidad, pero se diferencia en que fragua al cabo de 4 min. El fabricante recomienda la compactación después del fraguado inicial con ambos materiales. El Endoset tiene una viscosidad más alta y no fluye tan bien. Se recomienda para técnicas de compactación y fragua en 2 min. El calentador está programado a 90 °C y no necesita ajuste. Cada cánula tiene una aguja de acero inoxidable de calibre 22, de 21 mm de longitud. Las agujas se pueden precurvar. Las cánulas se pueden desinfectar, pero no están diseñadas para esterilización con calor. El tiempo de calentamiento varía, pero a una unidad fría le lleva de 10 a 15 min. Con una unidad ya calentada, el tiempo recomendado es de 3 min. Después de sacar las cánulas del calentador, la aguja se debe colocar en la parte caliente de la fuente de calor durante varios segundos. La gutapercha tiene capacidad de fluir durante 45 a 60 s, dependiendo de la viscosidad ⁽⁷⁶⁾.

1.4.4.4.3. Calamus

Es un dispositivo termoplástico equipado con un sistema de cartuchos con agujas de calibre 20 y 23. La unidad permite controlar la temperatura y también la velocidad de flujo. También pueden utilizarse atacadores con el sistema. El interruptor de activación de 360° permite una gran sensación táctil durante el uso ⁽⁷⁶⁾.

1.4.4.4.4. Elements

La unidad de obturación Elements (SybronEndo) consta de una fuente de calor System B y un atacador, además de pistola para liberar gutapercha termoplástica o RealSeal de un cartucho desechable. Los cartuchos van acompañados de agujas de calibre 20, 23 y 25 para gutapercha y de calibre 20 y 23 para RealSeal ⁽⁷⁶⁾.

1.4.4.4.5. HotShot

El sistema de liberación HotShot (Discus Dental) es un dispositivo termoplástico inalámbrico con un rango de calor de 150 a 230 °C. La unidad es inalámbrica y puede utilizarse con gutapercha o Resilon. Existen agujas de calibre 20, 23 y 25 ⁽⁷⁶⁾.

1.4.4.4.6. GuttaFlow

El sistema GuttaFlow (Coltène/Whaledent) consiste en una matriz fría y fluida de polidimetilsiloxano rellena de gutapercha triturada finamente. El material se suministra en cápsulas para trituración en un amalgamador. La técnica consiste en inyectar el material en el conducto y colocar un cono maestro a la longitud. Tiene un tiempo de trabajo de 15 min y polimeriza en 25-30 min. La capacidad de sellado es comparable a otras ⁽⁷⁶⁾.

1.4.4.5. Gutapercha basada en un transportador

Fue introducido como un material de obturación de gutapercha con un núcleo sólido. Fabricado originalmente con un núcleo metálico y una cobertura de gutapercha, el transportador se calentaba a la llama. La técnica se hizo popular gracias a que el núcleo central proporcionaba rigidez y facilitaba la colocación de la gutapercha. Las ventajas consistían en la facilidad de colocación y la flexibilidad de la gutapercha. Los inconvenientes eran el hecho de que el núcleo metálico dificultaba la colocación de un poste, y la dificultad de realizar un retratamiento. Además, la gutapercha se separaba con frecuencia del transportador de calor, con lo que el transportador quedaba como material de obturación en el área apical del conducto. Los cambios recientes en los sistemas de transportador incluyen la presencia de un núcleo de plástico recubierto con gutapercha en fase A, y una fuente de calor que controla la temperatura. Los obturadores están diseñados en correspondencia a los tamaños estandarizados ISO de las limas, a las limas rotatorias de NiTi de conicidad variable, Se dispone de verificadores de tamaño para facilitar la selección del transportador apropiado, que debe ajustar de modo pasivo a la longitud de trabajo final. Una vez se ha calentado a la temperatura apropiada, el clínico dispone de aproximadamente 10 s para sacarlo del calentador e insertarlo en el conducto. La maniobra se realiza sin movimientos de rotación ni torsión ⁽⁷⁷⁾.

1.4.4.6. Compactación Termomecánica

Instrumento con estrías similares a las lima Hedström, pero de rotación inversa. Cuando se utiliza con un contraángulo a baja velocidad, el instrumento genera fricción, reblandece la gutapercha y la desplaza en sentido apical. Se han diseñado otros

compactadores rotatorios similares. Para aumentar la flexibilidad, el instrumento se fabrica también en NiTi. La técnica requiere la adaptación de un cono maestro algo más corto que la longitud preparada, y aplicación de cemento sellador. Se selecciona un compactador del tamaño de conducto, y se inserta a lo largo del cono de gutapercha hasta 3-4 mm de la longitud preparada. Se pone en marcha el contraángulo y la gutapercha se calienta por la fricción de la fresa rotatoria. La masa flexible es compactada en sentidos apical y lateral, a medida que se extrae el dispositivo del conducto. Las ventajas incluyen simplicidad de instrumental, capacidad de rellenar las irregularidades del conducto y ahorro de tiempo. Como inconvenientes posibles cabe citar extrusión de material, fractura del instrumento, excavación de la pared del conducto, incapacidad de usar la técnica en conductos curvos y generación de calor (78).

1.4.4.7. Técnica de obturación con cono Taperizado

En esta técnica se prepara el conducto con limas únicas dando una forma cónica y se utiliza un solo cono principal o maestro que puede tener diferentes conicidades que a lo largo de los años han evolucionaron de una conicidad continua de solo el 2% a conicidades variables del 3, 4, 5, 6, 7 y hasta 8%, pueden ser utilizados con técnicas de compactación vertical caliente o con una técnica de compactación lateral en frío, junto con el uso de un cemento sellador; esta técnica fue retomando popularidad debido a la capacidad de adaptarse mejor a la conformación de los sistemas rotatorios de níquel-titanio (Ni-Ti) sin la necesidad de usar conos accesorios, ya que por su tamaño más grande se adapta a la forma geométrica de los sistemas de rotación, permitiendo una fácil y más rápida obturación endodóntica; estos deben cumplir los requisitos mínimos

de adaptación en cuanto a forma, diámetro, tamaño y conicidad del conducto ya preparado, con el fin de generar el selle hermético del conducto en toda su longitud, reduciendo así el tiempo de trabajo, permitiendo una obturación más fácil y rápida y disminuyendo tanto la fatiga del paciente como la del operador.⁽⁷⁹⁾

Un ejemplo de estos conos taperizados son los conos de los nuevos sistemas rotatorios Reciproc blue, wave one gold y xp endo shaper, estos conos.

El cono de la lima Reciproc blue tiene una punta con diámetro de 0.25 y una conicidad de 0.8, según la casa comercial, el cono de la lima wave one gold primary presenta en su punta un diámetro de 0.25 con una conicidad de 0.7, el cono de la lima xp endo shaper, presenta en su punta un diámetro de 0.30 con una conicidad de 0.4 en su trayecto, estos diámetros según las casas comerciales ⁽⁷⁹⁾. Actualmente existen análisis para evaluar estos diámetros, uno de estos es la microscopia electrónica de barrido.

1.4.5. Microscopia Electrónica de Barrido

Tecnología avanzada la cual ofrece la más alta resolución Disponible hoy en día, Instrumento, multifuncional, diseñado para la mayoría de exigentes aplicaciones en nanotecnología Resolución de sub-nm fácilmente alcanzable ⁽⁸⁰⁾. Esta es de gran ayuda para observar la calidad de llenado del conducto y los espacios que puedan quedar entre el material de obturación y la dentina, mediante la observación de cortes transversales de los rellenos. Dentro de su ventaja esta la rapidez y su practicidad que permite comparaciones inter e intrainvasivas de un tratamiento ya que se utiliza para examinar características en una resolución más alta, mediante valores volumétricos, donde estos buscan cuantificar el porcentaje de gutapercha que se encuentra en el conducto. ⁽¹⁷⁾

1.5. Marco referencial

- Koch K. Y Brave D.G, En un metaanálisis de factores que influyen en la eficacia del tratamiento primario de los conductos radiculares halló cuatro factores que influían en su éxito: ausencia de una lesión periapical pretratamiento, obturación de los conductos sin vacíos, obturación a 2,0 mm del ápice y restauración coronal adecuada ⁽⁸¹⁾.
- Hatton afirmó en 1924: «Quizá no exista una operación técnica en odontología o cirugía que dependa tanto de la aplicación consciente de ideales elevados como el llenado de los conductos de la pulpa ⁽⁸²⁾.
- En 1847, Hill desarrolló el primer material de obturación del conducto radicular a base de gutapercha, conocido como «tapón de Hill ⁽⁸³⁾.
- En un estudio posterior se comprobó que ningún foramen coincidía con el eje largo de la raíz, y que la distancia variaba entre 0,2 y 3,8 mm ⁽⁸⁴⁾.
- Un estudio del grupo de Toronto sobre el pronóstico del retratamiento, identificaron las perforaciones, la enfermedad perirradicular preoperatoria y la longitud adecuada de obturación del conducto radicular, como factores con influencia significativa en el éxito o el fracaso ⁽⁸⁵⁾.
- Azevedo y cols utilizaron 73 dientes unirradiculares extraídos para evaluar la infiltración apical en obturaciones de conductos radiculares, hechas por la técnica clásica para llevar cemento seguida de cono único o de la condensación lateral, después de finalizada la instrumentación clásica o telescópica ⁽⁸⁶⁾.

1.6. Objetivos

1.6.1. Objetivo general

Comparar la capacidad de sellado y adaptabilidad a las paredes del conducto de los conos taperizados representada en el porcentaje de la cantidad de gutapercha presente dentro del conducto, correspondientes a los sistemas rotatorios Ni-Ti WaveOne Gold (Dentply Maillefer, Ballaigues, Switzerland), Reciproc Blue (VDW, Munich, Germany) y XP EndoShaper (XP; FKG Dentaire, La Chaux-de-Fonds, Switzerland) por medio de microscopia electrónica de barrido en premolares inferiores humanos.

1.6.2. Objetivos específicos.

- Medir la conicidad a cada milímetro de los conos de gutapercha taperizado del sistema de lima Reciproc Blue, Waveone Gold.y XP Endo Shaper.
- Medir la conicidad de los sistemas de limas Reciproc Blue, Waveone Gold.y XP Endo Shaper a cada milímetro.
- Medir el porcentaje de gutapercha presente en cada conducto a los 3, 5, 7mm de cada grupo.

2. ASPECTOS METODOLÓGICOS

2.1. Tipo de estudio (Diseño): Ensayo clínico experimental in vivo.

2.2. Hipótesis operativas

2.2.1. Hipótesis Nula: No existe diferencia entre el selle del cono taperizado y la preparación con las limas únicas.

2.2.2. Hipótesis alterna: Existe diferencias entre el selle del cono taperizado y la reparación con las limas únicas.

2.3. Objeto de estudio: Conos taperizados de gutapercha de los sistemas de rotación Reciproc Blue, Waveone Gold, XP Endo Shaper.

2.4. Unidad de observación: Milímetros

2.5. Técnica de muestreo

Muestra por conveniencia de 20 individuos que acepten participar en el estudio clínico.

Los grupos de estudio serán asignados en forma aleatoria.

2.6. Población de estudio

20 pacientes quienes asisten a consulta en las clínicas odontológicas UNICOC y privadas de la ciudad de Bogotá que cumplan con los criterios de inclusión, a los cuales se les realizara exodoncia por fines ortodónticos de premolares inferiores.

2.7. Muestra y Muestreo

Se obtendrán 40 muestras de premolares inferiores (10 para cada grupo):

Grupo 1: control positivo 10 dientes preparados con limas manuales y obturados con cono estandarizado 40 (Denstply- Maillefer)

Grupo 2: grupo experimental 10 dientes preparados con Reciproc Blue y obturados con cono taperizado R25 (VDW)

Grupo 3: grupo experimental 10 dientes preparados con WaveOne Gold y obturados con cono taperizado PRI #25 (DENSTPLY)

Grupo 4: grupo experimental 10 dientes preparados con XP Endo Shaper Y obturados con cono taperizado 30 (FKG)

2.8. Criterios de elegibilidad

2.8.1. Criterios de Inclusión.

paciente sistémicamente sanos, no fumadores, primeros y segundos premolares inferiores uniradiculares con diagnóstico clínico de pulpa sana, sin enfermedad periodontal, en función masticatoria, con desarrollo radicular completo determinado radiológicamente, sin restauraciones, sin calcificaciones, libres de caries y paciente sin hábitos parafuncionales.

2.8.2. Criterios de exclusión.

Mujeres embarazadas, dientes con historia de trauma, fractura dentaria durante la luxación y exodoncia, aumento de tiempos establecidos y errores operatorios en la preparación como transportaciones, fractura de instrumento, escalones y perforaciones.

2.9. Variables

2.9.1. Diseño gráfico

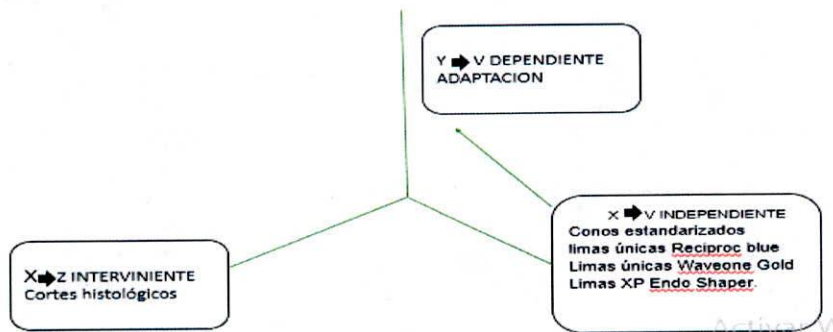


Ilustración 1. Variables

2.9.2. Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICION	NATURALEZA	CATEGORIA	INSTRUMENTO
LIMA RECIPROC BLUE NARROW	Lima recíprocante, en níquel titanio M-Wire, con sistema térmico.	Preparación y conformación de conductos	Cualitativa	Nominal	independiente	sección transversal, longitudinal, punta 0.25	instrumento #3 discrepancia en la obturación radicular con conos taperizados. en conductos de premolares instrumentados con tres sistemas rotatorios
LIMA XP ENDO SHAPER	lima única de movimiento continuo, níquel titanio M-wire, se adapta a los cambios según la temperatura y a las deformidades del conducto, presenta punta activa con conicidad mínima del 4%.	Preparación y conformación de conductos	Cualitativa	Nominal	independiente	sección transversal, longitudinal, punta 0.25	instrumento #3 discrepancia en la obturación radicular con conos únicos estandarizados en conductos de premolares instrumentados con tres sistemas rotatorios
LIMAS WAVE ONE GOLD SMALL	lima única con movimiento recíprocante, en níquel titanio M-wire, con aleación, denominada "Gold", tiene un perfil de sección rectangular, conicidad de 0.6 y una punta semiactiva	Preparación y conformación de conductos	Cualitativa	Nominal	independiente	sección transversal, longitudinal, punta 0.25	instrumento #2 discrepancia en la obturación radicular con conos únicos estandarizados en conductos de premolares instrumentados con tres sistemas rotatorios
CONO UNICO ESTANDARIZADO	material de obturación biológicamente aceptable, semisólido o sólido	selle hermético del conducto preparado	cualitativa	nominal	dependiente	25 reciproc blue 25 wave one gold 25 xp endo shaper	instrumento #3. discrepancia en la obturación radicular con conos únicos estandarizados en conductos de

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICION	NATURALEZA	CATEGORIA	INSTRUMENTO
							premolares instrumentados con tres sistemas rotatorios
CORTES	Observación de la muestra al microscopio		cunatitativa	razon	interviniente	1, 3, 5, mm	Secotom-15/50
ADAPTABILIDAD	Capacidad de acomodarse o ajustarse a una superficie		cuantitativa	razon	Dependiente	Micrómetro	Instrumento electrónico de barrido

Tabla 1. Operacionalización de las variables

2.10. Procedimiento

Se diseñó un estudio clínico experimental in vivo, bajo los parámetros de la resolución 8430 de 1993 del ministerio de salud de Colombia, la cual establece las normas técnicas, científicas y administrativa para la investigación en salud, capítulo

Que hace referencia De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.⁽⁸⁷⁾ se sometió a la aprobación por parte del comité de ética de la Institución Universitaria Colegios de Colombia (UNICOC) quien a su vez aprobara el formato de consentimiento informado, el cual deberá ser diligenciado para cada paciente.

En este estudio se utilizaron 40 muestras de premolares inferiores humanos sanos con indicación de exodoncia por fines ortodonticos cada premolar se asignó azar para cada grupo experimental que consta de 10 premolares por grupo de pacientes con un rango de edad 18-30 años, que asisten a consulta de tratamiento de ortodoncia en clínicas de diferentes universidades y clínicas privadas que se encuentren en la ciudad de Bogotá, teniendo en cuenta como Criterios de inclusión: pacientes sistémicamente sanos, premolares inferiores sanos sin restauraciones con ápices completamente cerrados, sin enfermedad periodontal, dientes en función masticatoria, pacientes no fumadores. Como Criterios de exclusión: dientes con errores operatorios

“transportación, perforación y escalón”, historia de traumas, con hábitos para funcionales, caries, necrosis pulpar y pacientes embarazadas.

El tamaño de la muestra va a ser distribuida aleatoriamente en 4 grupos sometidos a la preparación biomecánica con limas manuales y sistema de limas rotatorias Waveone Gold, Reciproc Blue y XP EndoShaper y obturados con conos estandarizados para cada sistema, con el fin de evaluar la adaptación y capacidad de sellado de estos conos con la preparación, utilizando microscopia electrónica de barrido. Todos los dientes fueron anestesiados con bloqueo del nervio dentario inferior, con 1.8 ml de prilocaina al 4% sin vasoconstrictor (Pricanest® Ropsohn Therapeutics LTDA, Bogotá, D.C, Colombia). La adecuada anestesia pulpar fue comprobada con la respuesta negativa al test de vitalidad eléctrico, cada diente de la muestra se le asigno un número para ser distribuido aleatoriamente de la siguiente manera:

Grupo 1: grupo control positivo 10 dientes preparados con limas manuales y obturados con cono estandarizado 40 (Denstply- Maillefer)

Grupo 2: grupo experimental 10 dientes preparados con Reciproc Blue y obturados con cono taperizado R25 (VDW)

Grupo 3: grupo experimental 10 dientes preparados con WaveOne Gold y obturados con cono taperizado PRI #25 (DENSTPLY)

Grupo 4: grupo experimental 10 dientes preparados con XP Endo Shaper Y obturados con cono taperizado 30 (FKG)

Las muestras serán instrumentadas, cada grupo con la técnica correspondiente y siguiendo las instrucciones preestablecidas por cada fabricante utilizando un motor endodontico (VDW.SILVER® RECIPROC®)

Los dientes fueron aislados con dique de goma, posteriormente se realizó apertura a la cámara pulpar con fresa Zekrya (Dentsply Tulsa Dental, Tulsa, EE.UU.). En una pieza de mano de alta velocidad, la permeabilidad del conducto y la longitud de trabajo se estableció utilizando un tamaño de lima tipo k 10 con la ayuda de un localizador apical (root ZX II, J Morita, Tokio, Japón) ajustado a 0,5 mm y confirmada radiográficamente, luego los conductos radiculares fueron preparados por un solo operador quien desconocía el origen de la muestra para evitar variaciones entre operadores, las limas fueron utilizadas una sola vez y luego desechadas. Las muestras fueron obturadas con los conos taperizados correspondientes a cada sistema de rotación, sin cemento sellador proporcionado por la casa comercial VDW para Reciproc Blue, DENTSPLY para Waveone Gold y FKG para XP EndoShaper, de acuerdo a la lima de preparación, diámetro y conicidad. La longitud de trabajo fue comprobada radiográficamente, se realizó la extracción por métodos convencionales. Posteriormente la muestra fue enviada al laboratorio para ser analizada por microscopia electrónica de barrido.

Procedimiento experimental y recolección de la muestra

Grupo 1: grupo control positivo 10 dientes preparados con limas manuales (Dentsply)

El conducto radicular se preparó utilizando limas Flexofile conicidad 0,02 (Dentsply Maillefer, Ballaigues, Suiza) tamaño 15-40 a longitud de trabajo, con movimiento de limado. la preparación del conducto fue a 0,5 mm del ápice radicular (longitud de trabajo), Los conductos se irrigaron con 1,5 ml de hipoclorito de sodio (NaOCl) al 5,25% después de cada lima con una jeringa y aguja Monoject calibre 30 colocados 3 mm antes de la longitud de trabajo para completar un total de 9 ml de NaOCl y

posteriormente obturados con cono estandarizado 40 conicidad del 0,02% (denstply-Maillefer), sin cemento sellador

Grupo 2: grupo experimental 10 dientes preparados con Reciproc blue (VDW)

El conducto radicular se instrumento usando el sistema Reciproc Blue R25 (tamaño 25-0,8 conicidad) activado en un motor RECIPROC (VDW) siguiendo las instrucciones preestablecida por el fabricante. la preparación del conducto fue a 0,5 mm del ápice radicular (longitud de trabajo), se introdujo la lima R25 por tercios radiculares irrigando 3mm de NaOCL al 5,25% por cada uno completando un total de 9mm NaOCL al 5,25% para eliminar residuos hasta la longitud de trabajo y obturados con cono taperizado R25 conicidad del 0,08%, sin cemento sellador.⁽²⁰⁾

Grupo 3: grupo experimental 10 dientes preparados con WaveOne Gold (DENSTPLY)

El conducto radicular se instrumentó usando el sistema Waveone Gold primary (tamaño 25-0,7 conicidad) activado en un motor VDW.SILVER® RECIPROC®) siguiendo las instrucciones preestablecidas por el fabricante. la preparación del conducto fue a 0,5mm del ápice radicular (longitud de trabajo), se introdujo la lima primary 25 por tercios radiculares irrigando 3mm de NaOCL al 5,25% por cada uno completando un total de 9mm NaOCL al 5,25% para eliminar residuos hasta la longitud de trabajo y obturados con cono taperizado PRI 25 conicidad del 0,07%, sin cemento sellador⁽²¹⁾.

Grupo 4: grupo experimental 10 dientes preparados con XP Endo Shaper (FKG)

El conducto radicular se instrumento usando el sistema XP EndoShaper (tamaño 30-0,4 conicidad) activada por un motor endodontico (VDW.SILVER® RECIPROC®) siguiendo las instrucciones preestablecidas por el fabricante la velocidad recomendada es a 800 rpm con torque de 1Ncm, la preparación del conducto fue a 0,5mm del ápice

radicular (longitud de trabajo), se introdujo la lima XP por tercios radiculares irrigando 3mm de NaOCL al 5,25% por cada uno completando un total de 9mm NaOCL al 5,25% para eliminar residuos hasta la longitud de trabajo, posteriormente obturados con cono taperizado tamaño 30 y conicidad del 0,04%, sin cemento sellador.⁽²²⁾

Análisis de las muestras al Microscopio electrónico de barrido

Las muestras se mantuvieron refrigeradas inicialmente a una temperatura de -40°C, luego fueron introducidas en nitrógeno líquido con una temperatura de -196°C durante 10 minutos para de esta manera reducir el riesgo de microfractura y modificación de la muestra. Posteriormente fueron retiradas del nitrógeno y calibradas a 1, 3, 5 y 7 mm desde el ápice y seccionadas de forma horizontal con un disco de 1mm de grosor (secotom 15/50) refrigerado con agua a una velocidad de 2200 rpm y 1.8 mm/s, los cortes fueron observados bajo microscopía de barrido de electrones (SEM/JEOL-JSM-649LV) en modo bajo vacío a un voltaje de aceleración de 20kv y con un detector de electrones retrodispersados bajo 200 x. Subsiguiente a los cortes las microfotografías fueron analizadas mediante el software Fiji ImageJ, el examinador desconocía el origen de la muestra a la que se le calculó el área del conducto y área de la gutapercha en milímetros, cada muestra fue analizada tres veces y posteriormente promediado el porcentaje de gutapercha presente en el conducto radicular al milímetro 1, 3, 5, 7. Así mismo fueron analizadas por medio del mismo programa y el mismo examinador desde la punta y milímetro a milímetro las limas Reciproc Blue, Waveone Gold y Xp EndoShaper y los conos taperizados correspondientes a cada sistema de lima, para saber sus diámetros y conicidades.

2.11. Instrumentos

Instrumento #1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

Adaptabilidad de los conos únicos estandarizados de los sistemas rotatorios de limas únicas Reciproc Blue, Wave one Gold y XP Endo Shaper en la preparación de premolares inferiores humanos. *In vivo*

ROL	Nombre	Correo institucional	Teléfono celular
Investigador principal	Dr. Javier Caviedes		3153820981
Estudiantes	Cristina Barreto		3017261160
	Suleydi Bocanegra		3174561811

INVESTIGADORES

Yo _____ nosotros _____, estudiante(s) del Postgrado de Endodoncia del Colegio Odontológico, como equipo de investigación, desarrolla el proyecto relacionado con _____.

El equipo le brindara información e invitará a participar de esta investigación, que tiene como objetivo: Medir por medio de microscopia de barrido electrónico la adaptabilidad en diámetro y tamaño del cono de gutapercha estandarizado en premolares inferiores preparados con los sistemas rotatorios, Reciproc blue, Waveone Gold y Xp Endo Shaper, en el periodo comprendido entre Noviembre del 2016 a Junio del 2017.

Se requiere para tal investigación tomar muestras de dientes bajo el procedimiento de tratamiento endodontico con sistemas de limas, seguido de extracción dental, para medir la discrepancia que generan las limas ya mencionadas durante el tratamiento

endodóntico, se le invita a participar en este proyecto por presentar premolares en perfecto estado que serán extraídos por fines ortodónticos.

Las muestras serán conservadas adecuadamente y serán utilizadas únicamente en esta investigación.

Al firmar el presente documento usted estará aceptando libremente participar en esta investigación científica, cuyo título y objetivo acaba de leer.

Antes de firmar este consentimiento por favor léalo cuidadosamente. Este consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Si es así, por favor pregunte a los investigadores, quienes le resolverán sus dudas al respecto. Usted puede llevar este consentimiento para discutirlo con otras personas, antes de tomar su decisión.

En este estudio participarán 20 pacientes y su participación en este estudio tendrá una duración de 6 meses, durante este tiempo el paciente debe estar comprometido con la investigación, lo cual incluye el tiempo que requiere el tratamiento que se llevara a cabo y los controles necesarios. Así mismo, le informará las ventajas y desventajas de tales alternativas de tratamiento.

ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Existen otras alternativas de tratamiento para la situación que se le ha diagnosticado y estas son _____.

Las ventajas de estas alternativas son las siguientes _____ y las desventajas son _____

Si participa en este estudio, ha elegido la siguiente opción de tratamiento:

[] DE

SCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS EN EL ESTUDIO

RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO

Como en todo procedimiento clínico, existen riesgos posibles o previsibles así como riesgos imprevisibles, que suceden con muy poca frecuencia. Dentro de ellos pueden citarse los siguientes: Infección, hematoma, edema, hemorragia, trismos, complicaciones durante la anestesia, accidente por hipoclorito y fractura de instrumentos.

Para minimizar los riesgos previsibles, los investigadores, quienes cuentan con la formación y experiencia suficientes para desarrollar este estudio, aplicarán todos los procedimientos de bioseguridad y le suministrarán las instrucciones preventivas correspondientes, así como le intruiran sobre las precauciones necesarias.

COMPROMISOS DE SU PARTICIPACIÓN

Su obligación personal y exclusiva implica cumplir estrictamente con las indicaciones del investigador a fin de evitar la presentación de riesgos imprevisibles e inusuales que incidan sobre la investigación y/o afecten su salud y bienestar.

Así mismo, es muy importante que usted acuda a todas las citas programadas por el investigador, dado que ese es el único mecanismo a través del cual es posible realizar un adecuado seguimiento y control del procedimiento realizado.

El tiempo estimado de cada cita es de _____ y la duración total del estudio es de 6 meses. (Aquí se le debe informar claramente los tiempos en que se requiere la colaboración del paciente).

Específicamente, al participar en esta investigación se compromete a lo siguiente:

- Suministrar información que corresponda con la realidad.
- Seguir todas las indicaciones suministradas por los investigadores.
- Informar oportunamente a los investigadores respecto a los eventos adversos y las reacciones que pudiera presentar relacionados con su participación en la investigación.
- No recibir ningún beneficio monetario por la participación en esta investigación, pero tampoco incurrir en gastos adicionales por la participación en este estudio.
- Informar cambios en el lugar de residencia o teléfonos de contacto. Es importante que usted informe de inmediato sobre cualquier complicación como dolor, sangrado o cualquier otra, al celular _____ preguntando por _____ (investigador principal) o comunicándose al e-mail _____, quien le orientará para que se instauren las medidas adecuadas y se resuelva de manera oportuna la situación. Igualmente podrá comunicarse con el representante del comité de ética de la institución Dra. Sandra Aguilera Rojas al teléfono 6683535 Ext. 1542.

El incumplimiento de cualquiera de los compromisos establecidos en este documento, será causa suficiente para que sea desvinculado de la investigación.

CONSIDERACIONES ESPECIALES Y COMPROMISOS DE LA INSTITUCIÓN Y DE LOS INVESTIGADORES

De acuerdo a la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, esta investigación se considera de riesgo mayor al mínimo, aquellos en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Las novedades médico-odontológicas que pudieren surgir como resultado de su participación en el estudio y relacionadas directamente con éste, serán atendidas por intermedio de la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC.

Por su participación en este estudio no recibirá ninguna compensación económica, pero tampoco debe incurrir en gasto alguno. El investigador tiene la obligación de informarle si durante el desarrollo de este estudio surgen nuevos hallazgos significativos que pudieran afectar su voluntad de seguir participando en el mismo.

Igualmente los investigadores están obligados a responder sus preguntas durante el tiempo del estudio y deben informarle, si usted así lo desea, sobre los resultados de los exámenes que se le practiquen y los resultados de la investigación cuando estos sean publicados. Igualmente están en la obligación de entregarle una copia de este consentimiento.

BENEFICIOS POTENCIALES

Su participación en el estudio beneficiará a la comunidad científica al permitir mayores conocimientos en el área de Endodoncia. En consecuencia, usted estará contribuyendo a mejorar el tratamiento de los pacientes afectados por situaciones de salud similares a la suya.

CONFIDENCIALIDAD: Todos los registros fotográficos, radiográficos y en general toda la información que se recoja durante este estudio serán mantenidos bajo custodia por parte del investigador y su identificación no se divulgará a personas no relacionadas con este proyecto de investigación, sin que usted lo haya autorizado por escrito. La recopilación y presentación de información médica y odontológica respetará estrictamente los estándares profesionales de confidencialidad. Esta información podrá ser usada con fines de enseñanza e investigación respetando dicha confidencialidad.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIO: Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Tiene derecho a negarse a continuar participando en la investigación en cualquier momento, es su elección y todos sus derechos serán 4 respetados. Si desea retirarse del estudio deberá notificar por escrito su decisión al investigador y asumir los riesgos que pudieran derivarse de su retiro. Una copia de este documento será entregada a usted para su consulta en cualquier momento.

CONSENTIMIENTO Y FIRMAS

El (la) Doctor(a) _____ me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se hace y para qué sirve esta investigación. También se me ha explicado y he comprendido, por qué y para qué la están realizando. Así mismo, soy consciente de que no existen garantías absolutas acerca de los resultados, dado que la investigación y demás actos conexos pueden implicar aspectos nuevos e

imprevisibles. Me comprometo a atender de manera estricta los compromisos arriba mencionados, aceptando que su incumplimiento será la causa de mi desvinculación al proceso de investigación, de lo cual asumo completa responsabilidad. Manifiesto que estoy de acuerdo en no recibir ningún beneficio monetario por mi participación en este estudio.

He comprendido todo lo anterior perfectamente y por lo tanto, YO: _____ con documento de identidad _____ expedido en _____, doy mi consentimiento para que el (la) Dr. (Dra.) _____ y el personal auxiliar que se requiera, me realicen éste y los procedimientos complementarios que sean necesarios a juicio de los profesionales que lo lleven a cabo. Igualmente autorizo la toma de fotografías, videos, exámenes de laboratorio o imágenes diagnósticas como radiografías y tomografías, entre otras, las cuales podrán utilizarse posteriormente para otras actividades de índole académico y científico, y en las cuales el manejo de la confidencialidad, privacidad e identidad serán acordes a las permitidas por Ley y no estarán a disposición pública.

Manifiesto que he recibido copia del presente documento, el cual consta de _____ páginas.

Lugar y fecha: _____

Firma del participante: _____ Nombre del participante: _____

C.C. # _____ de _____

Dirección: _____ Huella

Teléfono: _____

Firma del Investigador: _____

Nombre: _____

Registro profesional # _____ C.C. # _____ de _____

Firma del testigo # 1: _____

Nombre del testigo # 1: _____ C.C. # _____ de _____

Teléfono: _____ Firma del testigo # 2: _____

Nombre del testigo # 2: _____ C.C. # _____ de _____

Teléfono: _____

Este consentimiento informado ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC.

DECLARACIÓN: Las abajo firmantes declaran que no se realizarán cambios en este protocolo a menos que se solicite la aprobación de los mismos y estos sean autorizados por el Comité de Ética de UNICOC. Los Use the "Insert Citation" button to add citations to this document.

Use the "Insert Citation" button to add citations to this document.

Asesores metodológico y científico se responsabilizan de supervisar el desarrollo de la investigación en su totalidad, velando por el cumplimiento de la acá estipulado. Los eventos adversos relacionados con el desarrollo de la investigación serán inmediatamente notificados a la instancia correspondiente. Los abajo firmantes certifican haber entendido y estar de acuerdo con las políticas y procedimientos del

Colegio Odontológico con respecto a la investigación que incluye personas y/o tejidos humanos

FIRMAS DE LOS INVESTIGADORES

Instrumento #2

ADAPTABILIDAD DE LOS CONOS ÚNICOS ESTANDARIZADOS DE LOS SISTEMAS ROTATORIOS DE LIMAS ÚNICAS RECIPROC BLUE, WAVE ONE GOLD Y XP ENDO SHAPER EN LA PREPARACIÓN DE PREMOLARES INFERIORES HUMANOS. *IN VIVO*

Número de muestra

Nombre: _____

Edad: _____ Teléfono: _____ Número del diente (____)

Procedimiento:

- Grupo control positivo:
- Grupo experimental 1:
- Grupo experimental 2:
- Grupo experimental 3:

Número de cámpules

Tiempo del procedimiento de extracción

Daño de la muestra durante su manipulación

Observaciones

2.12. Análisis estadístico

Los valores se presentan como porcentajes de áreas ocupadas en el conducto por la gutapercha. La media, la mediana, la desviación estándar y los valores máximos / mínimos se presentan para cada grupo. La prueba de Anova se realizara para establecer diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p=0.001$). También se realizaron comparaciones post hoc de Tukey HSD.

2.13. Conducción del estudio

2.13.1. Lugar de investigación

- Institución universitaria colegios de Colombia: examen clínico y toma de muestras.
- Clínicas privadas de Bogotá Colombia: examen clínico y toma de muestras.
- Laboratorio de Microscopía Electrónica de la Universidad de los Andes
- Laboratorio de pre-clínica institución universitaria colegios de Colombia (UNICOC):
procesamiento de la muestra

2.13.2. Manejo de sustancias o especímenes biológicos

Los especímenes biológicos serán conservados en PVS a temperatura ambiente, serán limpiados, y luego transportados al Laboratorio de Microscopía Electrónica de la Universidad de los Andes Bogota.

2.13.3. Archivo de datos y sistematización

Los datos obtenidos serán organizados, analizados, archivados, almacenados, administrados para su revisión y custodiados por parte de los investigadores.

2.14. Consideraciones éticas

La presente investigación se realizará bajo los parámetros establecidos por las Normas técnico-científicas de la Resolución 08430/93 del Ministerio de Salud que rige la Ley 84 de 1989. Los pacientes serán debidamente informados sobre todos los procedimientos, objetivos, características y finalidad del estudio para proceder con la firma de autorización dada por medio del consentimiento informado el cual será anexado a este documento ⁽⁶⁵⁾.

La resolución N° 008430 de 1993 en su artículo 11 establece los niveles de riesgo ético, para este estudio se indica "Investigación con riesgo mayor al mínimo" aquellos en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros ⁽⁶⁵⁾.

El presente estudio deberá ser puesto a consideración ante el Comité Institucional de Ética de la Institución Universitaria Colegios de Colombia UNICOC para obtener el aval correspondiente para su posterior desarrollo el cual contribuirá a la solución de conflictos éticos durante el desarrollo del estudio.

2.15. Seguridad

Se utilizarán estrategias que garanticen la seguridad de los sujetos participantes en el estudio como:

- Todos los productos serán manejados y almacenados de acuerdo a las indicaciones del fabricante, teniendo en cuenta las normas para el almacenamiento y transporte de los mismos, como también registros INVIMA y fechas de vencimiento.
- Se establecerán guías y protocolos que garantice la seguridad de cada procedimiento a realizar, incluyendo aquellos riesgos como los previsibles, como también riesgos imprevisibles, que suceden con muy poca frecuencia dentro de ellos podemos citar los siguientes: perforaciones, accidente por hipoclorito, fractura de instrumento, reacciones alérgicas, inflamación y trismus por técnica anestésica. Si se llegare a presentar algún Evento Adverso Grave, se ordenará la interrupción inmediata del uso del producto y se hará la correspondiente notificación al INVIMA y al comité de Ética institucional, haciendo el respectivo seguimiento por parte de un profesional, así mismo se procederá a la resolución del mismo. Igualmente, en el consentimiento informado se dejara por escrito cada uno de las complicaciones y eventos adversos que pueden generarse, pero que para minimizar los riesgos previsibles, los investigadores cuentan con la formación y experiencia suficientes para desarrollar este estudio y que se aplicarán todos los procedimientos de bioseguridad establecidos por la institución y por las distintas leyes y resoluciones que rigen en el país. Se les indicará a los sujetos la obligación de informar de inmediato sobre cualquier complicación, llamando al Centro de Investigación, al teléfono 6683535, extensión 1542, en la ciudad de Bogotá o al celular de cualquiera de los investigadores principales.

2.16. Consideraciones ambientales

La presente investigación no implica ningún riesgo ecológico o ambiental.

2.17. Confidencialidad

Los protocolos, las bases de datos y resultados de la investigación serán manejados con estricta confidencialidad.

2.18. Resultados

Se analizaron las medidas provenientes de 40 premolares, 30 de ellas fueron divididas en 3 grupos de 10 premolares, las cuales fueron preparadas y posteriormente se les ajustó un cono de gutapercha correspondiente al sistema utilizado in vivo: Reciproc Blue, WaveOne Gold y XP EndoShaper. Las restantes 10 muestras fueron utilizadas como grupo control. Para cada muestra analizada se evaluaron cortes a 1, 3, 5 y 7 mm en donde se midió el porcentaje de área del conducto ocupada por el cono.

En la tabla 1 se observa la comparación entre el área del conducto ocupado por el cono para cada uno de los grupos en general, sin analizar los diferentes cortes. Se observa que el más bajo porcentaje de conducto ocupado por el cono corresponde al grupo control con un $64.8 \pm 11.5\%$, seguido de los grupos Reciproc Blue con $72.92 \pm 8.67\%$, WaveOne Gold con $74.54 \pm 9.94\%$ y el grupo XP EndoShaper con $75.96 \pm 7.85\%$ del área del conducto ocupado por el cono. El test de Anova muestra diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p=0.001$).

CONO DEL SISTEMA	N	Promedio	Desv. estándar	Mínimo	Máximo
GRUPO CONTROL	10	64.855502	11.5197965	44.5568	84.8135
RECIPROC BLUE	10	72.920881	8.6723658	51.4181	86.5800
WAVEONE GOLD	10	74.543805	9.9457884	48.3935	88.0000
XP	10	75.966946	7.8508624	56.0000	90.9482
Total	40	72.071783	10.4410593	44.5568	90.9482

Tabla 5. Porcentaje de adaptación del cono *Anova p=0.001

Ilustración 2. Se presenta la comparación del porcentaje del área del conducto ocupado por el cono para cada uno de los grupos en general.

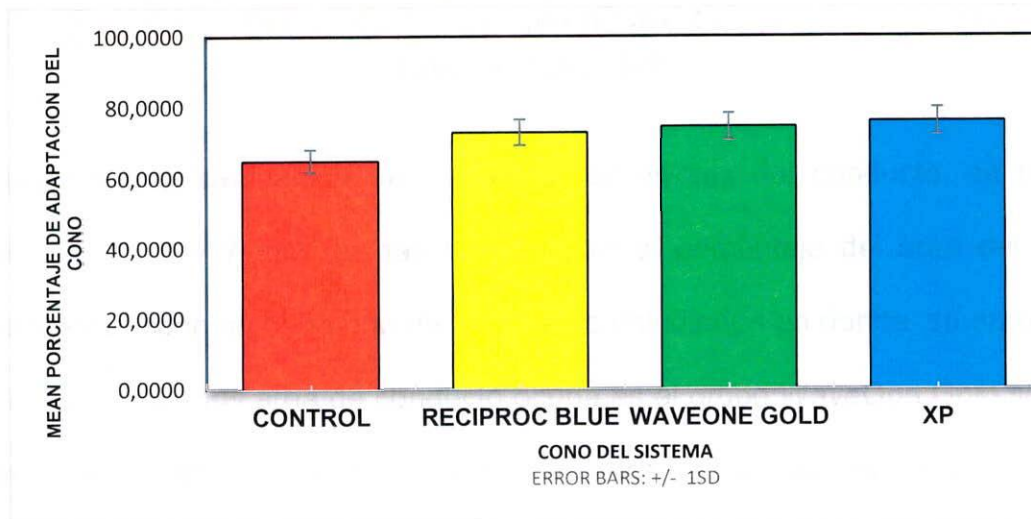


Ilustración 2. Porcentaje área del cono

La tabla 6

Muestra las comparaciones post-hoc con el test de Tukey, donde se observan que las diferencias estadísticamente significativas se presentan entre el grupo control y los otros 3 grupos. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las comparaciones entre los 3 grupos experimentales.

Tabla 7. Porcentaje de adaptación del cono al conducto

Sistema Utilizado	1 mm	3 mm*	5 mm**	7 mm***
Control	79.87 ± 4.64	66.88 ± 6.84	60.42 ± 4.08	52.26 ± 6.05
Reciproc Blue	81.73 ± 3.79	77.43 ± 5.03	69.15 ± 4.47	63.38 ± 6.36
WaveOne Gold	82.45 ± 4.50	78.77 ± 6.41	72.05 ± 9.02	64.90 ± 9.29
XP EndoShaper	77.04 ± 5.48	78.86 ± 6.45	76.81 ± 8.79	71.16 ± 9.01

Tabla 7.Anova p=0.01

* Test post-hoc de Tukey mostró diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y los otros 3 grupos (Reciproc Blue p=0.03, WaveOne Gold p=0.007 y XP EndoShaper p=0.007). No se encontraron diferencias significativas entre los 3 grupos experimentales.

** Test post-hoc de Tukey mostró diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y los grupos WaveOne Gold p=0.01 y XP EndoShaper p=0.001. El grupo Reciproc Blue no mostró diferencias significativas con ninguno de los otros grupos.

*** Test post-hoc de Tukey mostró diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y los otros 3 grupos (Reciproc Blue p=0.01, WaveOne Gold p=0.003 y XP EndoShaper p=0.001). No se encontraron diferencias significativas entre los 3 grupos experimentales.

ANALISIS DE LOS SISTEMAS DE LIMAS UNICAS

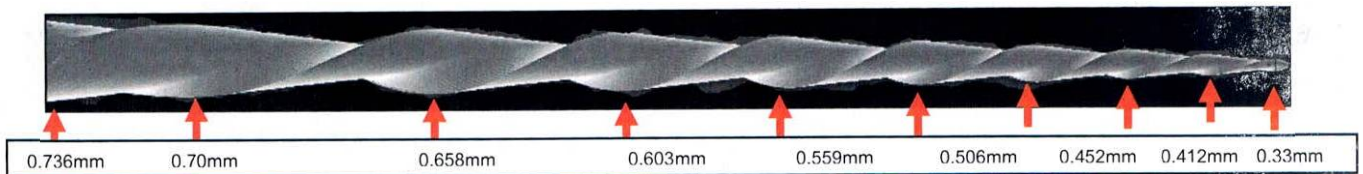


Ilustración 3. Conicidad Reciproc Blue los primeros 3 mm es del 0,08%, luego al 4 mm baja al 0,04% y a partir del 5 mm en adelante se estabiliza al 0,05%

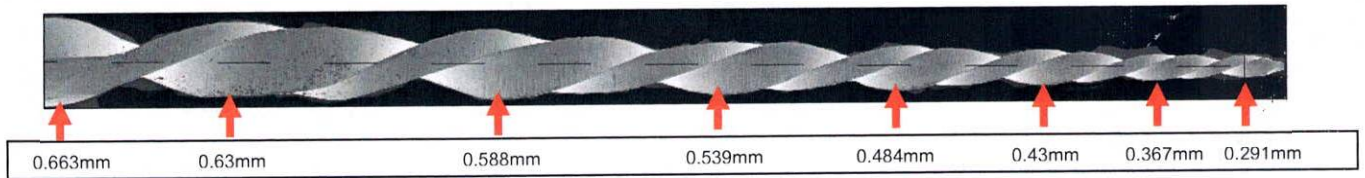


Ilustración 4. Conicidad Waveone Gold del 0,07% los 3 primeros mm y luego baja al 0,05%

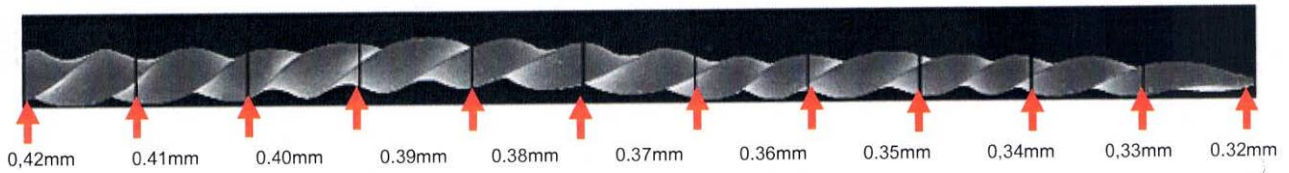


Ilustración 5. Conicidad XP EndoShaper constante del 0,01%

ANALISIS CONO TAPERIZADO

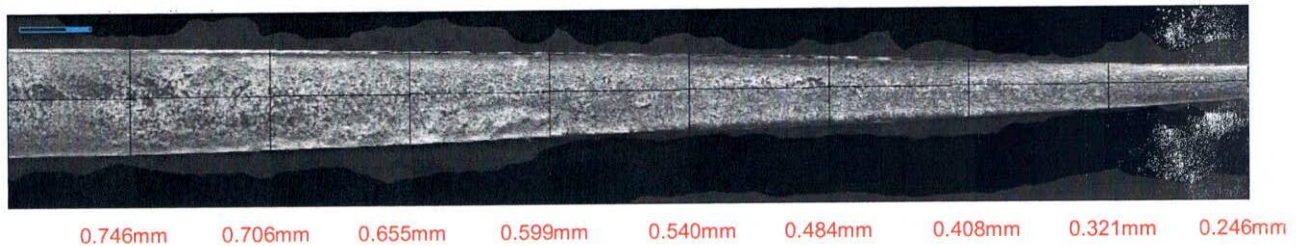


Ilustración 6. Diametro Reciproc R25

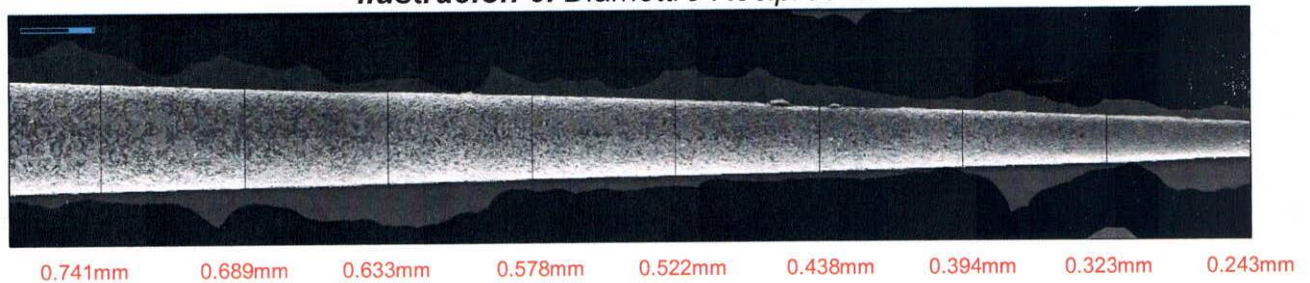


Ilustración 7. Diametro Waveone Gold PRI

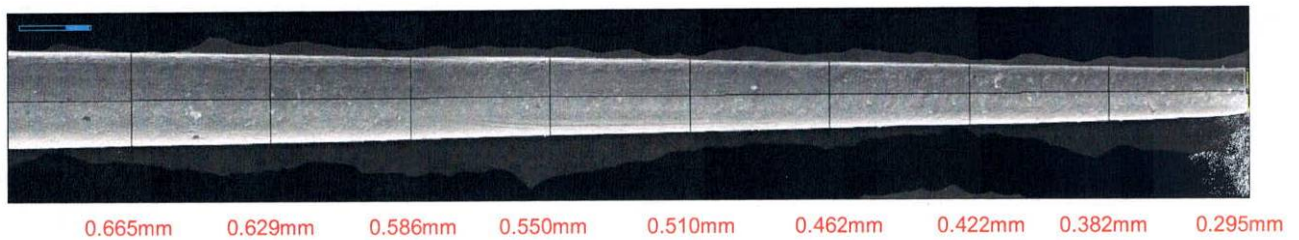


Ilustración 8. Diametro XP 30-04

MICROFOTOGRAFIA

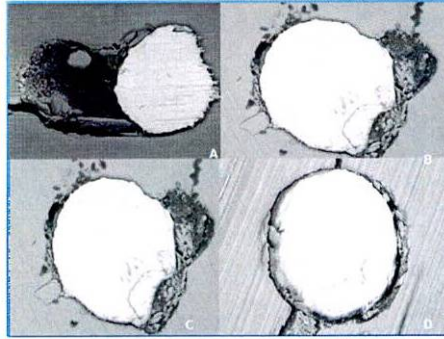


Ilustración 9. Imágenes representativas de conductos con los conos individuales en el nivel de 1mm. A: Grupo Control, B: Grupo Reciproc Blue, C: Grupo Waveone Gold, D: Grupo Xp Endoshaper

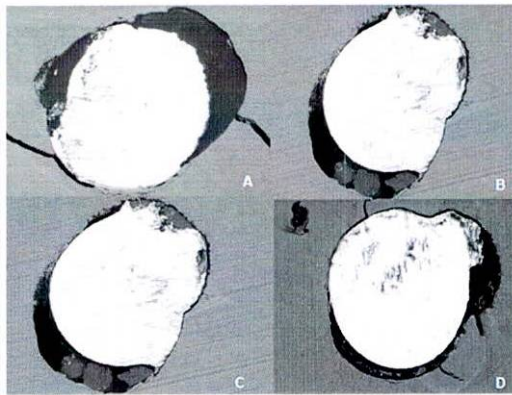


Ilustración 10: Imágenes representativas de conductos con los conos individuales en el nivel de 3mm. A: Grupo Control, B: Grupo Reciproc Blue, C: Grupo Waveone Gold, D: Grupo Xp Endoshaper.

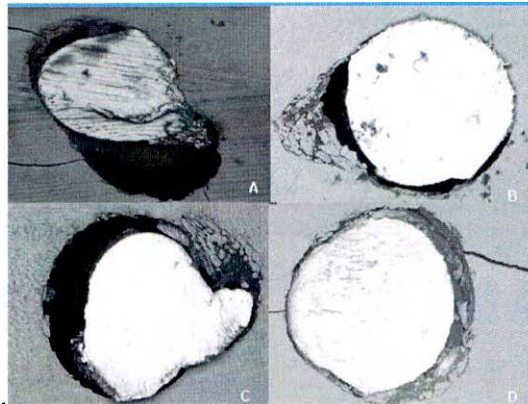


Ilustración 11: Imágenes representativas de conductos con los conos individuales en el nivel de 5mm. A: Grupo Control, B: Grupo Reciproc Blue, C: Grupo Waveone Gold, D: Grupo Xp Endoshaper

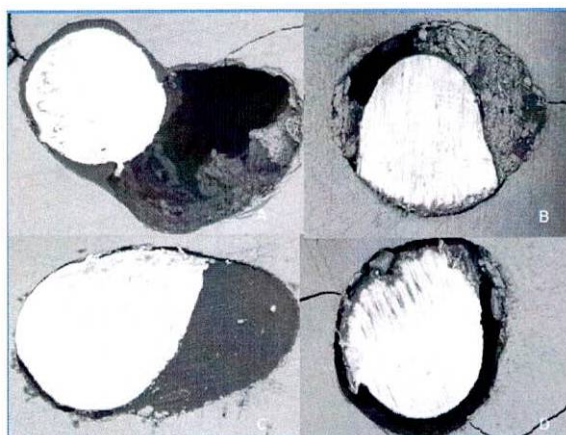


Ilustración 10: Imágenes representativas de conductos con los conos individuales en el nivel de 7mm. A: Grupo Control, B: Grupo Reciproc Blue, C: Grupo Waveone Gold, D: Grupo Xp Endoshaper.

2.19. Resultados / productos esperados

Relacionados con la generación de conocimiento y/o nuevos desarrollos tecnológicos:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Artículo publicado en revistas indexadas (ISI) o especializadas. Q1	# 1	<ul style="list-style-type: none"> Comunidad científico-académica relacionada con el tema en el ámbito nacional Instituciones de Salud IPS, EPS en el área de odontología y endodoncia

Tabla 8. Resultados esperados

Dirigidos a la apropiación social del conocimiento:

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
Ponencias en eventos científicos	# 2 de ponencias	<ul style="list-style-type: none"> Investigadores en la temática Agremiaciones de profesionales Sociedades científicas Instituciones de Salud Universidades / Entes académicos

Resultado/Producto esperado	Indicador	Beneficiario
		<ul style="list-style-type: none"> • Entes gubernamentales / Estado • Comunidad general

Tabla 9. Resultados esperados

Impacto esperado a partir del uso de los resultados

El artículo podrá ser publicado en revistas internacionales Q1, por ende la divulgación de los resultados será a nivel mundial, lo que contribuirá a que un gran número de población puede aplicar los resultados a su práctica clínica, optimizando y mejorando cada uno de los procedimientos que se realizan diariamente en el área de endodoncia.

Este artículo permitirá ampliar y asociar cada uno de los conocimientos adquiridos en el proceso de formación, dando una visión amplia a cerca de las técnicas y materiales que en la actualidad surgen en la endodoncia.

2.20. Discusión

La gutapercha ha sido considerada por décadas un material sólido y dimensionalmente estable a diferencia del cemento sellador el cual se contrae y disuelve con el tiempo generando espacios, por ello la obturación del conducto radicular debe contener la mayor cantidad de gutapercha posible, para disminuir la cantidad de espacios vacíos que genere el cemento sellador y así evitar la microfiltración de bacterias, subproductos bacterianos y fluidos, los cuales reducen el éxito de la terapia endodóntica.^(9,18,88) Su bajo costo, plasticidad, fácil remoción y alta maleabilidad la convierten en el material más usado en la obturación de endodoncia.⁽⁴⁾

La utilización de la gutapercha está precedida por el uso de limas manuales o rotatorias, estas permiten adecuar el espacio radicular para que pueda recibir la gutapercha la cual viene diseñada con el mismo tamaño y conicidad de las limas, permitiendo una buena adaptación y capacidad de sellado en los conductos radiculares, pese a su ausencia de adhesión a la dentina la cual es coadyuvada con la utilización del cemento sellador y diferentes técnicas de obturación.^(4,5) Por lo tanto en el presente estudio se evaluó la adaptabilidad y capacidad de sellado de los conos taperizados de gutapercha correspondiente a los sistemas rotatorios de lima única Waveone Gold, Reciproc Blue y XP EndoShaper

Las técnicas de obturación permiten mejorar la calidad de la obturación, con el tiempo han ido evolucionando con el fin de simplificar y minimizar los tiempos de trabajo; la técnica de condensación lateral, se basa en el uso de un cono maestro adecuado a la lima manual apical principal de conicidad 0,02%, este genera selle apical a pesar de que muchas veces la sección transversal cuadrada de la lima manual y el tipo de movimiento de impulsión y tracción, acompañado de la rigidez de la aleación provoque transportación del conducto y coloque en duda la adaptación del cono.^(89,90) En el presente estudio se usó el cono estandarizado como grupo control porque es la base de la técnica más usada y aceptada en la clínica a pesar de que requiere mucho tiempo.

La técnica termoplastificada tiene un alto riesgo de sobre-extensión ya que el diámetro del foramen apical oscila entre 0,32 a 0,47 mm permitiendo que la gutapercha pueda fluir de manera fácil a los tejidos peri-radiculares y retrasar la cicatrización, esto se debe a que no se ha podido controlar el tiempo de plastificación de la gutapercha. ⁽⁷⁾

^{91,92)} Los avances de la ciencia nos han llevado en la actualidad a la obturación con cono taperizado, el cual se utiliza como cono maestro para las diferentes técnicas de obturación como la condensación lateral, termoplastificada y termorreblandecida, este cono taperizado presenta una compatibilidad con la lima y permite simplificar el procedimiento de obturación. La obturación de cono taperizado requiere menos tiempo que otras técnicas de obturación, controla la sobre-extensión, se adapta y sella mejor en el foramen apical y paredes del conducto ⁽⁹⁾ por lo tanto, es considerada una alternativa en comparación con las otras técnicas de obturación.⁽⁷⁾ Este estudio utilizó como grupo experimentales 3 tipos de conos taperizados cónicos, correspondiente a los nuevos sistemas de lima única incorporados como Waveone Gold, Reciproc Blue y XP EndoShaper, los cuales fueron evaluados y analizados por medio de SEM a 1,3,5,7 mm como método de control para verificar la estandarización de los conos taperizados y limas rotatorias, de igual forma comparar los resultados; Por lo anterior podemos deducir que las limas rotatorias Waveone Gold, Reciproc Blue y XP EndoShaper presentan una estandarización simétrica respecto a el cono taperizado PRI de Waveone Gold, R25 de Reciproc Blue y 30-0,04 de XP EndoShaper cuando la lima se expande por causa del calor al 4% como lo asegura la casa comercial .

A diferencia de la mayoría de estudios, realizados de forma *in vitro*, ^(8, 9, 14, 88) este se realizó con el objetivo de verificar la adaptabilidad de los conos taperizados de los sistemas rotatorios Waveone Gold, Reciproc Blue y XP EndoShaper de forma *in vivo* en premolares inferiores con indicación de exodoncia con fines ortodonticos, proporcionando veracidad y resultados en tiempo real que no ameritan analogías, como el caso de las condiciones clínicas de cada muestra, dentina y conducto natural, no hay

modificación de la muestra, ⁽¹⁶⁾ su mayor limitación se encuentra en los riesgos y complicaciones inherentes a el procedimiento que pueden involucrar de forma directa a los pacientes para lo cual se pidió un consentimiento informado avalado por un comité de ética .

Los sistemas de lima única como Waveone Gold, Reciproc Blue y XP EndoShaper presentan diámetros y conicidades similares a los conos taperizados correspondiente a cada lima del sistema para intentar lograr la compatibilidad conducto-lima-cono, pero las preparaciones pueden variar de operador a operador generando discrepancia, muchas relacionadas con la forma ovalada del conducto radicular y el tamaño del foramen apical.^(6,93)

Los sistemas rotarios son fabricados con secciones transversales algunas rectangulares, otras en S itálica o triangulares entre otros, que muchas veces causan centralización dejando partes del conducto sin preparar y generando espacios al momento de obturar⁽¹⁵⁾ por lo tanto, es posible que surjan dudas acerca de las afirmaciones del fabricante sobre la coincidencia cercana de los instrumentos con la preparación, el conducto y la forma redonda de los cono, puesto que el foramen apical presenta forma ovalada y el conducto radicular múltiples constricciones e irregularidades a lo largo de la longitud del diente .⁽⁸⁸⁾

La metodología utilizada en este estudio *in vivo* fue por medio de SEM este método permitió al examinador lograr mediciones exactas y precisas de imágenes bidimensionales, esta técnica requiere seccionar la muestra la cual fue enfriada previamente con nitrógeno líquido permitiendo alcanzar temperaturas de hasta - 196°C, admitiendo mantener el estado de conservación del material y evitar que la gutapercha

se derrita y sufra modificaciones al momento de realizar el corte, debido a la alta temperatura que puede adquirir el disco, así mismo se tiene un alto riesgo de fracturas debido a la cristalización del hielo que puede dañar e influir en el análisis de la muestra.^(17, 94) Para suplir esta debilidad se encuentra el micro CT, que no requiere seccionar la muestra, presenta imágenes tridimensionales y de alta resolución, pero su limitante es la falsa interpretación por parte del examinador ya que el análisis se basa en área y volumen de imágenes binarias a diferentes niveles en escala de grises y la imposibilidad de hacer estudios *in vivo*.^(88, 18, 95, 96)

La limitante de este estudio fue el grosor del disco equivalente a 1 mm en el cual se pierde contenido del tejido dental de la muestra de un milímetro a otro, por tal razón se decide elegir los milímetros 1, 3, 5 y 7 debido que el sellado del tercio apical es crucial para lograr altas tasas de éxito de la terapia endodóntica, puesto que a estos niveles se presenta mayor variabilidad anatómica del conducto radicular dando claridad a los resultados en cuanto a discrepancia conducto-lima-cono, cada corte fue analizado tres veces por el mismo operador minimizando el margen de error. La utilización del cemento sellador fue obviada con el fin de ver resultados reales de porcentaje de ocupación de gutapercha dentro del conducto, debido a que la radiopacidad del cemento sellador observado en el SEM podría crear confusión al delimitar el área de gutapercha y cemento. ^(14,88)

En el presente estudio se analizó el porcentaje total de gutapercha ocupado dentro del conducto radicular en dientes preparados con limas manuales y sistemas de lima única Waveone Gold, Reciproc Blue y XP EndoShaper y posteriormente obturados por los conos taperizados de cada sistema de lima, el más bajo porcentaje de conducto

ocupado por el cono correspondió al grupo control con un $64.8 \pm 11.5\%$, esto se debe a que el cono estandarizado de las limas manuales presenta una conicidad constante del 2%, lo cual es un porcentaje bajo que genera espacios en todos los segmentos y discrepa de la preparación cónica del conducto radicular, ^(6, 93) XP EndoShaper $75.96 \pm 7.85\%$, ocupó el porcentaje más alto de gutapercha en el conducto, una explicación de esto podría estar relacionada con la conicidad constante del 0,04% del cono y la conicidad de la lima del 0,01% la cual luego de la fricción por calor aumenta al 4% siendo compatible al cono y anatomía del conducto.^(97, 98) WaveOne Gold con $74.54 \pm 9.94\%$ y el Reciproc Blue con $72.92 \pm 8.67\%$, no presentaron diferencias estadísticamente significativas probablemente porque la conicidad de la lima junto con el cono taperizados son semejantes en sus tercios generando menos discrepancia. Estos resultados concuerdan con estudios anteriores de que la obturación con cono taperizados es capaz de llenar de manera aceptable la conformación del conducto radicular reportando porcentajes que oscilan entre el 70 y 86% de gutapercha total en el conducto. ^(9, 14),

Se encontraron diferencias estadísticamente significativa del grupo control con respecto a los grupos experimentales esto puede atribuirse a la compleja anatomía del conducto radicular el cual presenta múltiples constricciones, forámenes ovalados que oscilan entre 0,32 y 0,40 mm los cuales acompañados de la instrumentación y la aleación rígida de la lima dificultan la conformación cónica adecuada del conducto y por ende la adaptabilidad de los conos estandarizados en la obturación. ^(88,93) Debido a que este estudio es novedoso y a diferencia de otros ^(9, 12, 6, 93) donde se utilizaron técnicas y cementos selladores, podemos inferir que la adaptabilidad de los conos estandarizados

junto con la utilización de una técnica de condensación lateral es una buena opción en la terapia endodóntica.^(6, 11, 89)

Al milímetro 1 se encontraron que los porcentaje de gutapercha más bajo se encuentran en el grupo control con un 79.87 ± 4.64 y el grupo XP EndoShaper con 77.04 ± 5.48 , lo que se asocia con el perfil de sección de las limas, donde la del grupo control es cuadrada, con una conicidad del 0,02% y una aleación de acero inoxidable presentando mayor masa y menos flexibilidad que acompañada con movimientos de impulsión y tracción probablemente generara mayor índice de transportación ^(15, 93) al igual que la lima XP EndoShaper quien presenta una sección triangular con una punta booster tip que le confiere 6 filos de corte, de igual forma una conicidad del 0,01% y al ser activado aumenta al 0,04% lo que permite que esta lima se desplace por todo el conducto de forma irregular con movimientos de serpenteo que ocasiona elongación de la lima perdiendo su forma original lo que no permite su centralización en el conducto, ni control de la longitud generando desadaptación lima-cono. ^(22, 97, 98)

Waveone Gold con un 82.45 ± 4.50 y el Reciproc Blue con $81.73 \pm 3,79$, tuvieron un mejor comportamiento esto se le atribuye al diseño de la lima y cono, puesto que la lima Waveone Gold y Reciproc Blue presenta conicidad constante los tres primeros milímetros de 0,08 y 0,07 respectivamente y una punta inactiva además de un perfil de sección en forma rectangular y de S itálica que les permite mejor centralización en el conducto y menor transportación ⁽⁹⁹⁾ y cuyos conos presentan a los 3 milímetros conicidades similares permitiendo una adaptación de la gutapercha constante los 3 primeros milímetros, ^(8, 9, 14, 88)

Estos hallazgos se relacionan con estudios anteriores donde se comparan las limas rotatorias y conos taperizados Reciproc y Waveone, mostrando un resultado estadístico análogo a la presente investigación. (9, 14)

A los 3, 5 y 7 milímetros no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de gutapercha ocupado entre los grupos experimentales, pero se denota un porcentaje de gutapercha disminuido de los conos Waveone Gold y Reciproc Blue dentro del conducto, esto se debe a que las conicidades tanto de las limas como de conos de estos sistemas son variables y decrecen a partir del 3 milímetro generando discrepancias que deberán ser evaluadas al momento de la obturación (9,14) , Al igual que el grupo control quien tuvo el menor porcentaje de gutapercha dentro del conducto, ya que la anatomía final después de la preparación manual con limas de conicidad 0,02% aumenta hacia el tercio cervical generando espacios a lo largo del conducto, (93) mientras que el cono taperizado XP EndoShaper presenta una conicidad constante del 0,04%, proporcionando una adaptación uniforme a el conducto radicular después del milímetro 3. (97, 98)

Los resultados del presente estudio a pesar de que son aceptables, no son analogables con otros estudios debido a que todos los estudios anteriores utilizaban técnica de obturación y cemento sellador. (9, 14, 94)

2.21. Conclusiones

Se concluyo que los conos taperizados correspondientes a los sistema de rotación de lima única Waveone Gold, Reciproc Blue y XP EndoShaper son una opción aceptable debido a que proporcionan una adaptabilidad y capacidad de sellado en el conducto radicular .

2.22. Recomendaciones

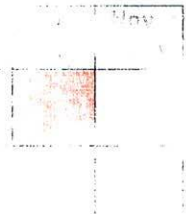
La presente investigación sugiere que la discrepancia conducto-lima-cono de algunos conos con la preparación de los diferentes sistemas rotatorios existentes, compensar esta deficiencia con la utilización de un cemento sellador, acompañado de una técnica de obturación o la búsqueda de conos de conicidad más amplias que logren ajustarse a la conformación del conducto y representada en un porcentaje aceptable de gutapercha en el conducto radicular preparados con esos sistemas.

3. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Presupuesto

ORDEN	DESCRIPCION	VALOR UNIDAD	VALOR TOTAL
1	Alquiler por hora microscopio de barrido	180.000	2.035.000
2	Blíster limas reciproc blue narrow	150.000	300.000
3	Blister limas xp endo shaper	150.000	300.000
4	Blister limas wave one gold small	162.000	324.000
5	Limas maillefer	33.000	132.000
6	Cement top seal	200.000	200.000
7	Conos estandarizados reciproc blue	50.000	50.000
8	Conos estandarizados wave one gold small	65000	65000
9	Conos estandarizados xp endo shaper	70000	70000
10	Alisis de microscopia electronic	2.000.000	2.000.000
11	Analisis estadistico	1.000.000	1.000.000
12	Traducción de artículo en ingles	1.000.000	1.000.000
13			TOTAL 7.476.000

Tabla 10. Presupuesto



3.2. Cronograma

2016

Actividad	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
Elección de título				
Revisión de literatura				
Elaboración de protocolo				
Entrega de protocolo				
Evaluación y aprobación				
Comité de ética				

Tabla 11. Cronograma 2016

2017

Actividad	Enero	Febr	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agost	Sep	Oct	Nov
Revisión de la literatura											
Selección de la muestra											
Análisis de resultados											
Conclusiones											
Elaboración de artículo científico											
Presentación de protocolo final											

Tabla 12. Cronograma 2017

4. BIBLIOGRAFIA

1. Thomson RM, Polycarpou N, Thomson PL. Contemporary obturation of the root canal system. *Br Dent J.* 2014 Mar;216 (6):315-22.
2. Peng L, Ye L, Tan H, Zhou X. Outcome of root canal obturation by warm gutta-percha versus cold lateral condensation: a meta-analysis. *J Endod.* 2007 Feb;33 (2):106-9.
3. Ng YL, Mann V, Gulabivala K. A prospective study of the factors affecting outcomes of nonsurgical root canal treatment: part 1: periapical health. *Int Endod J.* 2011 Jul;44(7):583-609.
4. Camilleri J. Sealers and warm gutta-percha obturation techniques. *J Endod.* 2015 Jan;41(1):72-8.
5. Mokhtari H, Rahimi S, Forough Reyhani M, Galledar S, Mokhtari Zonouzi HR. Comparison of Push-out Bond Strength of Gutta-percha to Root Canal Dentin in Single-cone and Cold Lateral Compaction Techniques with AH Plus Sealer in Mandibular Premolars. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects.* 2015 Fall;9(4):221-5
6. Souza EM, Wu MK, van der Sluis LW, Leonardo RT, Bonetti-Filho I, Wesselink PR. Effect of filling technique and root canal area on the percentage of gutta-percha in laterally compacted root fillings. *Int Endod J.* 2009 Aug;42(8):719-26
7. Briseño Marroquín B, Wolf TG, Schürger D, Willershausen B. Thermoplastic properties of endodontic gutta-percha: a thermographic in vitro study. *J Endod.* 2015 Jan;41(1):79-82.

8. Gordon MP, Love RM, Chandler NP. An evaluation of .06 tapered gutta-percha cones for filling of .06 taper prepared curved root canals. *Int Endod J.* 2005 Feb;38(2):87-96.
9. Schäfer E, Köster M, Bürklein S. Percentage of gutta-percha-filled areas in canals instrumented with nickel-titanium systems and obturated with matching single cones. *J Endod.* 2013 Jul;39(7):924-8.
10. Itoh A, Higuchi N, Minami G, Yasue T, Yoshida T, Maseki T. et al. A survey of filling methods, intracanal medications, and instrument breakage. *J Endod.* 1999;25:823-4.
11. Jarrett IS, Marx D, Covey D, Karmazin M, Lavin M, Gound T. Percentage of canals filled in apical cross sections-an in vitro study of seven obturated techniques. *Int Endod J.* 2004;37:392-8.
12. Schäfer E, Zandbiglari T. Solubility of root-canal sealers in water and artificial saliva. *Int Endod J.* 2003;36:660-9.
13. Fisher MA, Berzins DW, Bahcall JK. An in vitro comparison of bond strength of various obturation materials to root canal dentin using a push-out test design. *J Endod.* 2007;33:856-8.
14. Schäfer E, Schrenker C, Zupanc J, Bürklein S. Percentage of Gutta-percha Filled Areas in Canals Obturated with Cross-linked Gutta-percha Core-carrier Systems, Single-Cone and Lateral Compaction Technique. *J Endod.* 2016 Feb;42(2):294-8
15. Wu MK, R'oris A, Barkis D, Wesselink PR. Prevalence and extent of long oval canals in the apical third. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2000 Jun;89(6):739-43.

16. Caviedes-Bucheli J, Castellanos F, Vasquez N, Ulate E, Munoz HR. The influence of two reciprocating single-file and two rotary-file systems on the apical extrusion of debris and its biological relationship with symptomatic apical periodontitis. A systematic review and meta-analysis. *Int Endod J*. 2016 Mar;49(3):255-70.
17. Zaslansky P, Fratzi P, Rack A, Wu MK, Wesselink PR, Shemesh H. Identification of root filling interfaces by microscopy and tomography methods. *Int Endod J*. 2011 May;44(5):395-401.
18. Selem LC, Li GH, Niu LN, Bergeron BE, Bortoluzzi EA, Chen JH, Pashley DH, Tay FR. Quality of obturation achieved by a non-gutta-percha-based root filling system in single-rooted canals. *J Endod*. 2014 Dec;40(12):2003-8.
19. Bergmans L, Moisiadis P, Van Meerbeek B, Quirynen M, Lambrechts P. Microscopic observation of bacteria: review highlighting the use of environmental SEM. *Int Endod J*. 2005 Nov;38(11):775-88.
20. Reciproc Blue brochure. Available at: http://www.vdw-dental.com/fileadmin/redaktion/downloads/produkte/en/reciprocblue_brochure_EN_rev0.pdf
21. WaveOne Gold brochure. Available at: https://www.dentsply.com/content/dam/dentsply/pim/manufacture/Endodontics/Obturation/Gutta_Percha_Points/WaveOne_Gold_Gutta_Percha_Points/W1G_Brochure_EN.pdf.
22. FKG XP Endo Shaper. Available at: http://www.fkg.ch/sites/default/files/201607_fkg_xps_brochure_en_web.pdf.

23. Ng YL, Mann V, Rahbaran S, Lewsey J, Gulabivala K: Outcome of primary root canal treatment: systematic review of the literature 2. Influence of clinical factors, *Int Endod J* 41:6, 2008.
24. Ingle JI, Beveridge E, Glick D, Weichman J: The Washington Study. In Ingle I, Taintor JF, eds: *Endodontics*, Philadelphia, 1994, Lea & Febiger, pp. 1-53.
25. Wu MK, Fan B, Wesselink PR: Leakage along apical rootfillings in curved root canals I. Effects of apical transportation on seal of root fillings, *J Endod* 26:210, 2000.
26. Dow PR, Ingle JI: Isotope determination of root canal failure, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 8:1100, 1955.
27. Johnson WT, Zakariasen KL: Spectrophotometric analysis of microleakage in the fine curved canals found in the mesial roots of mandibular molars, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 56:305, 1983.
28. Carratu P, Amato M, Riccitiello F, Rengo S: Evaluation of leakage of bacteria and endotoxins in teeth treated endodontically by two different techniques, *J Endod* 28:272, 2002.
29. Orstavik D, Haapasalo M: Disinfection by endodontic irrigants and dressings of experimentally infected dentinal tubules, *Endod Dent Traumatol* 6:142, 1990.
30. Tay KC, Loushine BA, Oxford C, et al: In vitro evaluation of a Ceramicrete-based root-end filling material, *J Endod* 33:1438, 2007.
31. Chen SC, Chueh LH, Hsiao CK, Tsai MY, Ho SC, Chiang CP: An epidemiologic study of tooth retention after nonsurgical endodontic treatment in a large population in Taiwan, *J Endod* 33:226, 2007.

32. Lazarski MP, Walker WA III, Flores CM, Schindler WG, Hargreaves KM: Epidemiological evaluation of the outcomes of nonsurgical root canal treatment in a large cohort of insured dental patients, *J Endod* 27:791, 2001.
33. Salehrabi R, Rotstein I: Endodontic treatment outcomes in a large patient population in the USA: an epidemiological study, *J Endod* 30:846, 2004.
34. Fabricius L, Dahlen G, Sundqvist G, Happonen RP, Moller AJ: Influence of residual bacteria on periapical tissue healing after chemomechanical treatment and root filling of experimentally infected monkey teeth, *Eur J Oral Sci* 114:278, 2006.
35. Iqbal MK, Ku J: Instrumentation and obturation of the apical third of root canals: addressing the forgotten dimension, *Compend Contin Educ Dent* 28:314, 2007.
36. Ainley JE: Fluorometric assay of the apical seal of root canal fillings, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 29:753, 1970.
37. Gutmann JH, Hovland EJ: Problems in root canal obturation. In Gutmann J, Dumsha T, Lovdahl P, Hovland E, eds: *Problem Solving in Endodontics*, ed 2, St. Louis, MO, 1997, Mosby, pp. 92-116.
38. Heard F, Walton RE: Scanning electron microscope study comparing four root canal preparation techniques in small curved canals, *Int Endod J* 30:323, 1997.
39. Siqueira JF Jr, da Silva CH, Cerqueira M, das D, Lopes HP, de Uzeda M: Effectiveness of four chemical solutions in eliminating *Bacillus subtilis* pores on gutta-percha cones, *Endod Dent Traumatol* 14:124, 1998.
40. Walton RE: Histologic evaluation of different methods of enlarging the pulp canal space, *J Endod* 2:304, 1976.

41. Wu MK, van der Sluis LW, Wesselink PR: The capability of two hand instrumentation techniques to remove the inner layer of dentine in oval canals, *Int Endod J* 36:218, 2003.
42. Delivanis PD, Mattison GD, Mendel RW: The survivability of F43 strain of *Streptococcus sanguis* in root canals filled with gutta-percha and Procosol cement, *J Endod* 9:407, 1983.
43. Wu MK, Wesselink PR: Endodontic leakage studies reconsidered. Methodology, application and relevance, *Int Endod J* 26:37, 1993.
44. Coolidge ED: Anatomy of root apex in relation to the treatment problems, *J Am Dent Assoc* 16:1456, 1929.
45. Grove CJ: Why root canals should be filled to the dentinocemental junction, *J Am Dent Assoc* 18:314, 1931.
46. Orban B: Why root canals should be filled to the dentinocemental junction, *J Am Dent Assoc* 17:1086, 1930.
47. Dummer PM, McGinn JH, Rees DG: The position and topography of the apical canal constriction and apical foramen, *Int Endod J* 17:192, 1984.
48. Blaskovic-Subat V, Maricic B, Sutalo J: Asymmetry of the root canal foramen, *Int Endod J* 25:158, 1992.
49. Kaffe I, Tamse A, Littner MM, Schwartz I: A radiographic survey of apical root resorption in pulpless permanent teeth, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 58:109, 1984.

50. Malueg LA, Wilcox LR, Johnson W: Examination of external apical root resorption with scanning electron microscopy, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 82:89, 1996.
51. DuLac KA, Nielsen CJ, Tomazic TJ, Ferrillo PJ Jr, Hatton JF: Comparison of the obturation of lateral canals by six techniques, *J Endod* 25:376, 1999.
52. Friedman S, Lost C, Zarrabian M, Trope M: Evaluation of success and failure after endodontic therapy using a glass ionomer cement sealer, *J Endod* 21:384, 1995.
53. Seltzer S, Green DB, Weiner N, DeRenzis F: A scanning electron microscope examination of silver cones removed from endodontically treated teeth, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 33:589, 1972.
54. Sjogren U, Hagglund B, Sundqvist G, Wing K: Factors affecting the long-term results of endodontic treatment, *J Endod* 16:498, 1990.
55. Baumgartner JC, Mader CL: A scanning electron microscopic evaluation of four root canal irrigation regimens, *J Endod* 13:147, 1987.
56. McComb D, Smith DC: A preliminary scanning electron microscopic study of root canals after endodontic procedures, *J Endod* 1:238, 1975.
57. Aguirre AM, el-Deeb ME, Aguirre R: The effect of ultrasonics on sealer distribution and sealing of root canals, *J Endod* 23:759, 1997.
58. Economides N, Liolios E, Kolokuris I, Beltes P: Long-term evaluation of the influence of smear layer removal on the sealing ability of different sealers, *J Endod* 25:123, 1999.

59. Gettleman BH, Messer HH, ElDeeb ME: Adhesion of sealer cements to dentin with and without the smear layer, *J Endod* 17:15, 1991.
60. Sabins RA, Johnson JD, Hellstein JW: A comparison of the cleaning efficacy of short-term sonic and ultrasonic passive irrigation after hand instrumentation in molar root canals, *J Endod* 29:674, 2003.
61. Scelza MF, Teixeira AM, Scelza P: Decalcifying effect of EDTA-T, 10% citric acid, and 17% EDTA on root canal dentin, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 95:234, 2003.
62. Dental root-canal instruments—Part 1: Files, reamers, barbed broaches, rasps, paste carriers, explorers and cotton broaches Geneva, 1992, International Organization for Standardization.
63. Thompson SA: An overview of nickel-titanium alloys used in dentistry, *Int Endod J* 33:297, 2000.
64. Rapisarda E, Bonaccorso A, Tripi TR, Fragalk I, Condorelli GG: The effect of surface treatments of nickel-titanium files on wear and cutting efficiency, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 89:363, 2000.
65. Schafer E: Effect of physical vapor deposition on cutting efficiency of nickel-titanium files, *J Endod* 28:800, 2002.
66. Balandrano F, Hilú R, Pérez A. Evaluación de la conformación de conductos curvos simulados con los sistemas ProTaper Universal, Light Speed Extra y Mtwo. *Endodoncia*. 2009; 27(4):175-80.
67. Pecora JD, Capelli A, Guerisoli DM, Spanó JC, Estrela C. Influence of cervical preflaring on apical file size determination. *Int Endod J*. 2005; 38(7):430-5.

68. Leonardo M, Leal J. Endodoncia, Tratamiento de los conductos radiculares. 2da Ed. México: Editorial Médica Panamericana; 1994
69. Caviedes-Bucheli J, Azuero-Holguin MM, Gutierrez-Sanchez L, Higuerey-Bermudez F, Pereira-Nava V, Lombana N, Munoz HR. The effect of three different rotary instrumentation systems on substance P and calcitonin gene-related peptide expression in human periodontal ligament. *J Endod.* 2010; 36:1938-42.
70. Caviedes-Bucheli J, Moreno JO, Carreño CP, Delgado R, Garcia DJ, Solano J, Diaz E, Munoz H. The effect of single-file reciprocating systems on Substance P and Calcitonin gene-related peptide expression in human periodontal ligament. *Int Endod J*, 2013; 46, 419–426.
71. Gilhooly RM, Hayes SJ, Bryant ST, Dummer PM: Comparison of lateral condensation and thermomechanically compacted warm alpha-phase gutta-percha with a single cone for obturating curved root canals, *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 91:89, 2001.
72. Schilder H: Filling root canals in three dimensions, *Dent Clin North Am* Nov:723, 1967.
73. Blum JY, Esber S, Micallef JP: Analysis of forces developed during obturations: comparison of three gutta-percha techniques, *J Endod* 3:340, 1997.
74. Jacobsen EL, BeGole EA: A comparison of four root canal obturation methods employing gutta-percha: a computerized analysis of the internal structure, *Endod Dent Traumatol* 8:206, 1992.

75. Beatty RG, Vertucci FJ, Hojjatie B: Thermomechanical compaction of gutta-percha: effect of speed and duration, *Int Endod J* 21:367, 1988.
76. Fors U, Jonasson E, Berquist A, Berg JO: Measurements of the root surface temperature during thermo-mechanical root canal filling in vitro, *Int Endod J* 18:199, 1985.
77. Sweatman TL, Baumgartner JC, Sakaguchi RL: Radicular temperatures associated with thermoplasticized gutta-percha, *J Endod* 27:512, 2001.
78. Zielinski TM, Baumgartner JC, Marshall JG: An evaluation of Guttaflow and gutta-percha in the filling of lateral grooves and depressions, *J Endod* 34:295, 2008.
79. Gilhooly R M, Hayes Sj, Bryant St, Dummer Pm. Comparison of lateral condensation and thermomechanically compacted warm alpha-phase gutta-percha with a single cone for obturating curved root canals. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2001 ;91:89-94
80. Bozzola, John J. and Lonnie D. Russell. 1991. *Electron microscopy: principles and techniques for biologists.* Jones and Barlett publishers. USA
81. Ng YL, Mann V, Rahbaran S, Lewsey J, Gulabivala K: Outcome of primary root canal treatment: systematic review of the literature
82. Hatton EH: Changes produced in the pulp and periapical regions, and their relationship to pulp-canal treatment and to systemic disease, *Dental Cosmos* 66:1183, 1924.
83. Koch CRE, Thorpe BLT: a history of dentistry, Vols. 2 and 3, Fort Wayne, IN, 1909, National Art Publishing Company.

84. Baumgartner JC, Cuenin PR: Efficacy of several concentrations of sodium hypochlorite for root canal irrigation, *J Endod* 18:605, 1992.
85. Farzaneh M, Abitbol S, Friedman S: Treatment outcome in endodontics: the Toronto Study Phases I and II: orthograde retreatment, *J Endod* 30:627, 2004.
86. Alicia Karr N, Baumgartner JC, Marshall JG: A comparison of gutta-percha and Resilon in the obturation of lateral grooves and depressions, *J Endod* 33:749, 2007.
87. Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. resolución 8430/1993, (4-10-1993).
88. Romania C, Beltes P, Boutsoukis C, Dandakis C. Ex-vivo area-metric analysis of root canal obturation using gutta-percha cones of different taper. *Int Endod J.* 2009 Jun;42(6):491-8.
89. Keçeci AD, Unal GC, Sen BH. Comparison of cold lateral compaction and continuous wave of obturation techniques following manual or rotary instrumentation. *Int Endod J.* 2005 Jun;38(6):381-8.
90. VanGheluwe J, Wilcox LR. Lateral condensation of small, curved root canals: comparison of two types of accessory cones. *J Endod.* 1996 Oct;22(10):540-2.
91. Martos J, Lubian C, Silveira LF, Suita LA, Ferrer CM. Morphologic analysis of the root apex in human teeth. *Journal of endodontics.* 2010; 36(4): 664-67
92. Hitten RB, Levitan ME. The effect of canal preparation on fill length in straight root canals obturated with GuttaCore. *J Endod.* 2015 Feb;41(2):155-8.
93. Wu MK, Wesselink PR. A primary observation on the preparation and obturation of oval canals. *Int Endod J.* 2001 Mar;34(2):137-41.

94. Robberecht L, Colard T, Claisse-Crinquette A. Qualitative evaluation of two obturation techniques: tapered single-cone method versus warm vertical condensation and injection systems: an in vitro study. *J Oral Sci* 2012;54:99–104.
95. Rhodes JS, Ford TR, Lynch JA, et al. Micro-computed tomography: a new tool for experimental endodontology. *Int Endod J* 1999;32:165–70.
96. Keleş A, Alcin H, Kamalak A, Versiani MA. Micro-CT evaluation of root filling quality in oval-shaped canals. *Int Endod J*. 2014 Dec;47(12):1177-84.
97. Lacerda MFLS, Marceliano-Alves MF, Pérez AR, Provenzano JC, Neves MAS, Pires FR, Gonçalves LS, Rôças IN, Siqueira JF Jr. Cleaning and Shaping Oval Canals with 3 Instrumentation Systems: A Correlative Micro-computed Tomographic and Histologic Study. *J Endod*. 2017 Nov;43(11):1878-1884.
98. Silva EJNL, Vieira VTL, Belladonna FG, Zuolo AS, Antunes HDS, Cavalcante DM, Elias CN, De-Deus G. Cyclic and Torsional Fatigue Resistance of XP-endo Shaper and TRUShape Instruments. *J Endod*. 2017 Oct 24.
99. Caviedes-Bucheli J, Moreno JO, Carreño CP, Delgado R, Garcia DJ, Solano J, Diaz E, Munoz HR. The effect of single-file reciprocating systems on Substance P and Calcitonin gene-related peptide expression in human periodontal ligament. *Int Endod J*. 2013 May;46(5):419-26.

ANEXOS

Instrumento #1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

Adaptabilidad de los conos únicos estandarizados de los sistemas rotatorios de limas únicas Reciproc Blue, Wave one Gold y XP Endo Shaper en la preparación de premolares inferiores humanos. *In vivo*

ROL	Nombre	Correo institucional	Teléfono celular
Investigador principal	Dr. Javier Caviedes		3153820981
Estudiantes	Cristina Barreto		3017261160
	Suleydi Bocanegra		3174561811

INVESTIGADORES

Yo _____ nosotros _____., estudiante(s) del Postgrado de Endodoncia del Colegio Odontológico, como equipo de investigación, desarrolla el proyecto relacionado con _____.

El equipo le brindara información e invitará a participar de esta investigación, que tiene como objetivo: Medir por medio de microscopia de barrido electrónico la adaptabilidad en diámetro y tamaño del cono de gutapercha estandarizado en premolares inferiores preparados con los sistemas rotatorios, Reciproc blue, Waveone Gold y Xp Endo Shaper, en el periodo comprendido entre Noviembre del 2016 a Junio del 2017.

Se requiere para tal investigación tomar muestras de dientes bajo el procedimiento de tratamiento endodontico con sistemas de limas, seguido de extracción dental, para medir la discrepancia que generan las limas ya mencionadas durante el tratamiento

endodóntico, se le invita a participar en este proyecto por presentar premolares en perfecto estado que serán extraídos por fines ortodónticos.

Las muestras serán conservadas adecuadamente y serán utilizadas únicamente en esta investigación.

Al firmar el presente documento usted estará aceptando libremente participar en esta investigación científica, cuyo título y objetivo acaba de leer.

Antes de firmar este consentimiento por favor léalo cuidadosamente. Este consentimiento puede contener palabras que usted no entienda. Si es así, por favor pregunte a los investigadores, quienes le resolverán sus dudas al respecto. Usted puede llevar este consentimiento para discutirlo con otras personas, antes de tomar su decisión.

En este estudio participarán 20 pacientes y su participación en este estudio tendrá una duración de 6 meses, durante este tiempo el paciente debe estar comprometido con la investigación, lo cual incluye el tiempo que requiere el tratamiento que se llevara a cabo y los controles necesarios. Así mismo, le informará las ventajas y desventajas de tales alternativas de tratamiento.

ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Existen otras alternativas de tratamiento para la situación que se le ha diagnosticado y estas son _____.

Las ventajas de estas alternativas son las siguientes _____ y las desventajas son _____.

Si participa en este estudio, ha elegido la siguiente opción de tratamiento:

[] DE

SCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS EN EL ESTUDIO

RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO

Como en todo procedimiento clínico, existen riesgos posibles o previsibles así como riesgos imprevisibles, que suceden con muy poca frecuencia. Dentro de ellos pueden citarse los siguientes: Infección, hematoma, edema, hemorragia, trismos, complicaciones durante la anestesia, accidente por hipoclorito y fractura de instrumentos.

Para minimizar los riesgos previsibles, los investigadores, quienes cuentan con la formación y experiencia suficientes para desarrollar este estudio, aplicarán todos los procedimientos de bioseguridad y le suministrarán las instrucciones preventivas correspondientes, así como le intruiran sobre las precauciones necesarias.

COMPROMISOS DE SU PARTICIPACIÓN

Su obligación personal y exclusiva implica cumplir estrictamente con las indicaciones del investigador a fin de evitar la presentación de riesgos imprevisibles e inusuales que incidan sobre la investigación y/o afecten su salud y bienestar.

Así mismo, es muy importante que usted acuda a todas las citas programadas por el investigador, dado que ese es el único mecanismo a través del cual es posible realizar un adecuado seguimiento y control del procedimiento realizado.

El tiempo estimado de cada cita es de _____ y la duración total del estudio es de 6 meses. (Aquí se le debe informar claramente los tiempos en que se requiere la colaboración del paciente).

Específicamente, al participar en esta investigación se compromete a lo siguiente:

- Suministrar información que corresponda con la realidad.
- Seguir todas las indicaciones suministradas por los investigadores.
- Informar oportunamente a los investigadores respecto a los eventos adversos y las reacciones que pudiera presentar relacionados con su participación en la investigación.
- No recibir ningún beneficio monetario por la participación en esta investigación, pero tampoco incurrir en gastos adicionales por la participación en este estudio.
- Informar cambios en el lugar de residencia o teléfonos de contacto. Es importante que usted informe de inmediato sobre cualquier complicación como dolor, sangrado o cualquier otra, al celular _____ preguntando por _____ (investigador principal) o comunicándose al e-mail _____, quien le orientará para que se instauren las medidas adecuadas y se resuelva de manera oportuna la situación. Igualmente podrá comunicarse con el representante del comité de ética de la institución Dra. Sandra Aguilera Rojas al teléfono 6683535 Ext. 1542.

El incumplimiento de cualquiera de los compromisos establecidos en este documento, será causa suficiente para que sea desvinculado de la investigación.

CONSIDERACIONES ESPECIALES Y COMPROMISOS DE LA INSTITUCIÓN Y DE LOS INVESTIGADORES

De acuerdo a la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, esta investigación se considera de riesgo mayor al mínimo, aquellos en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Las novedades médico-odontológicas que pudieren surgir como resultado de su participación en el estudio y relacionadas directamente con éste, serán atendidas por intermedio de la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC.

Por su participación en este estudio no recibirá ninguna compensación económica, pero tampoco debe incurrir en gasto alguno. El investigador tiene la obligación de informarle si durante el desarrollo de este estudio surgen nuevos hallazgos significativos que pudieran afectar su voluntad de seguir participando en el mismo.

Igualmente los investigadores están obligados a responder sus preguntas durante el tiempo del estudio y deben informarle, si usted así lo desea, sobre los resultados de los exámenes que se le practiquen y los resultados de la investigación cuando estos sean publicados. Igualmente están en la obligación de entregarle una copia de este consentimiento.

BENEFICIOS POTENCIALES

Su participación en el estudio beneficiará a la comunidad científica al permitir mayores conocimientos en el área de Endodoncia. En consecuencia, usted estará contribuyendo a mejorar el tratamiento de los pacientes afectados por situaciones de salud similares a la suya.

CONFIDENCIALIDAD: Todos los registros fotográficos, radiográficos y en general toda la información que se recoja durante este estudio serán mantenidos bajo custodia por parte del investigador y su identificación no se divulgará a personas no relacionadas con este proyecto de investigación, sin que usted lo haya autorizado por escrito. La recopilación y presentación de información médica y odontológica respetará estrictamente los estándares profesionales de confidencialidad. Esta información podrá ser usada con fines de enseñanza e investigación respetando dicha confidencialidad.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO VOLUNTARIO: Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Tiene derecho a negarse a continuar participando en la investigación en cualquier momento, es su elección y todos sus derechos serán 4 respetados. Si desea retirarse del estudio deberá notificar por escrito su decisión al investigador y asumir los riesgos que pudieran derivarse de su retiro. Una copia de este documento será entregada a usted para su consulta en cualquier momento.

CONSENTIMIENTO Y FIRMAS

El (la) Doctor(a) _____ me ha explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se hace y para qué sirve esta investigación. También se me ha explicado y he comprendido, por qué y para qué la están realizando. Así mismo, soy consciente de que no existen garantías absolutas acerca de los resultados, dado que la investigación y demás actos conexos pueden implicar aspectos nuevos e

imprevisibles. Me comprometo a atender de manera estricta los compromisos arriba mencionados, aceptando que su incumplimiento será la causa de mi desvinculación al proceso de investigación, de lo cual asumo completa responsabilidad. Manifiesto que estoy de acuerdo en no recibir ningún beneficio monetario por mi participación en este estudio.

He comprendido todo lo anterior perfectamente y por lo tanto, YO: _____ con documento de identidad _____ expedido en _____, doy mi consentimiento para que el (la) Dr. (Dra.) _____ y el personal auxiliar que se requiera, me realicen éste y los procedimientos complementarios que sean necesarios a juicio de los profesionales que lo lleven a cabo. Igualmente autorizo la toma de fotografías, videos, exámenes de laboratorio o imágenes diagnósticas como radiografías y tomografías, entre otras, las cuales podrán utilizarse posteriormente para otras actividades de índole académico y científico, y en las cuales el manejo de la confidencialidad, privacidad e identidad serán acordes a las permitidas por Ley y no estarán a disposición pública.

Manifiesto que he recibido copia del presente documento, el cual consta de _____ páginas.

Lugar y fecha: _____

Firma del participante: _____ Nombre del participante: _____

C.C. # _____ de _____

Dirección: _____ Huella

Teléfono: _____

Firma del Investigador: _____
Nombre: _____
Registro profesional # _____ C.C. # _____ de _____
Firma del testigo # 1: _____
Nombre del testigo # 1: _____ C.C. # _____ de _____
Teléfono: _____ Firma del testigo # 2: _____
Nombre del testigo # 2: _____ C.C. # _____ de _____
Teléfono: _____

Este consentimiento informado ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Institución Universitaria Colegios de Colombia – UNICOC.

DECLARACIÓN : Las abajo firmantes declaran que no se realizarán cambios en este protocolo a menos que se solicite la aprobación de los mismos y estos sean autorizados por el Comité de Ética de UNICOC Use the "Insert Citation" button to add citations to this document.

Use the "Insert Citation" button to add citations to this document.

asesores metodológico y científico se responsabilizan de supervisar el desarrollo de la investigación en su totalidad, velando por el cumplimiento de la acá estipulado. Los eventos adversos relacionados con el desarrollo de la investigación serán inmediatamente notificados a la instancia correspondiente. Los abajo firmantes certifican haber entendido y estar de acuerdo con las políticas y procedimientos del Colegio Odontológico con respecto a la investigación que incluye personas y/o tejidos humanos

FIRMAS DE LOS INVESTIGADORES

Instrumento #2

ADAPTABILIDAD DE LOS CONOS ÚNICOS ESTANDARIZADOS DE LOS SISTEMAS ROTATORIOS DE LIMAS ÚNICAS RECIPROC BLUE, WAVE ONE GOLD Y XP ENDO SHAPER EN LA PREPARACIÓN DE PREMOLARES INFERIORES HUMANOS. *IN VIVO*

Número de muestra

Nombre: _____

Edad: _____ Teléfono: _____ Número del diente (____)

Procedimiento:

- Grupo control positivo:
- Grupo experimental 1:
- Grupo experimental 2:
- Grupo experimental 3:

Número de cárpules

Tiempo del procedimiento de extracción

Daño de la muestra durante su manipulación

Observaciones

Criterios de inclusión y exclusión

CRITERIO	SI	NO
Paciente sistémicamente sano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diente con diagnóstico clínico de pulpa sana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desarrollo radicular completo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diente sin restauraciones, caries, fracturas o desgastes cervicales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Presencia de enfermedad periodontal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exceso de tiempo para el procedimiento de extracción: _____ (min.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daño del Ligamento periodontal durante el tiempo de conservación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fractura dentaria durante el procedimiento de luxación y exodoncia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paciente fumador (más de 10 cigarrillos al día)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paciente con hábitos para-funcionales clínicamente observables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Instrumento #3.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

ADAPTABILIDAD DE LOS CONOS ESTANDARIZADOS EN LOS SISTEMAS ROTATORIOS DE LIMAS ÚNICAS RECIPROC BLUE, WAVE ONE GOLD Y XP ENDO SHAPER EN LA PREPARACIÓN DE PREMOLARES HUMANOS

GRUPO	DIENTE	PACIENTE	EDAD	EVENTUALIDAD MOMENTO DE CIRUGIA Y PREPARACION	GENERO

Tabla 13 recoleccion de muestras

Instrumento #4

ADAPTABILIDAD DE LOS CONOS ESTANDARIZADOS EN LOS SISTEMAS ROTATORIOS DE LIMAS ÚNICAS RECIPROC BLUE, WAVE ONE GOLD Y XP ENDO SHAPER EN LA PREPARACIÓN DE PREMOLARES HUMANOS

GENERO	DIENTE	EDAD	CONDUCTO	LONGITUD DE TRABAJO	DIAMETRO DE LA PREPARACION DE LA LIMA	CALIBRE DEL CONNO	EVENTUALIDAD	GENERO	CASA COMERCIAL DEL CONO

Tabla 14. Información de la muestra

TABLAS

*Tabla 16. Porcentaje de adaptación del cono *Anova p=0.001*

CONO DEL SISTEMA	N	Promedio	Desv. estándar	Mínimo	Máximo
GRUPO CONTROL	10	64.855502	11.5197965	44.5568	84.8135
RECIPROC BLUE	10	72.920881	8.6723658	51.4181	86.5800
WAVEONE GOLD	10	74.543805	9.9457884	48.3935	88.0000
XP	10	75.966946	7.8508624	56.0000	90.9482
Total	40	72.071783	10.4410593	44.5568	90.9482

La tabla 6: Comparaciones post-hoc: porcentaje de adaptación del cono

(I) CONO DEL SISTEMA	(J) CONO DEL SISTEMA	Sig.
CONTROL	RECIPROC BLUE	.001
	WAVEONE GOLD	.000
	XP	.000
RECIPROC BLUE	CONTROL	.001
	WAVEONE GOLD	.874
	XP	.489
WAVEONE GOLD	CONTROL	.000
	RECIPROC BLUE	.874
	XP	.911
XP	CONTROL	.000
	RECIPROC BLUE	.489
	WAVEONE GOLD	.911

Tabla 17. Tukey HSD

Tabla 7. Porcentaje de adaptación del cono al conducto

Sistema Utilizado	1 mm	3 mm*	5 mm**	7 mm***
Control	79.87 ± 4.64	66.88 ± 6.84	60.42 ± 4.08	52.26 ± 6.05
Reciproc Blue	81.73 ± 3,79	77.43 ± 5.03	69.15 ± 4.47	63.38 ± 6.36
WaveOne Gold	82.45 ± 4.50	78.77 ± 6.41	72.05 ± 9.02	64.90 ± 9.29
XP EndoShaper	77.04 ± 5.48	78.86 ± 6.45	76.81 ± 8.79	71.16 ± 9.01

Tabla 18.Anova p=0.01

*

ILUSTRACIONES

Ilustración 10. Variables

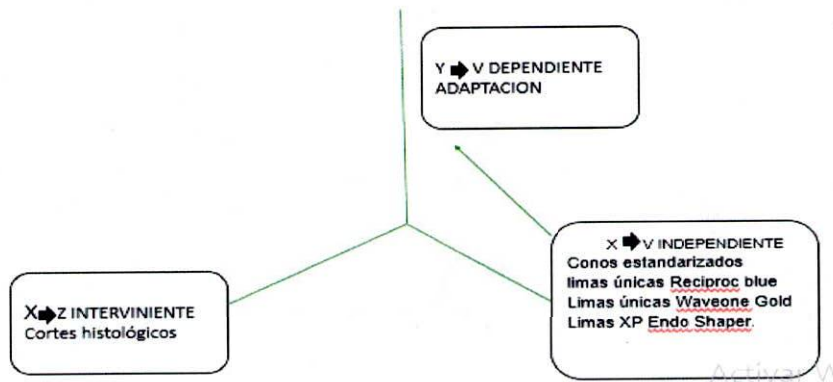


Ilustración 2. Se presenta la comparación del porcentaje del área del conducto ocupado por el cono para cada uno de los grupos en general.

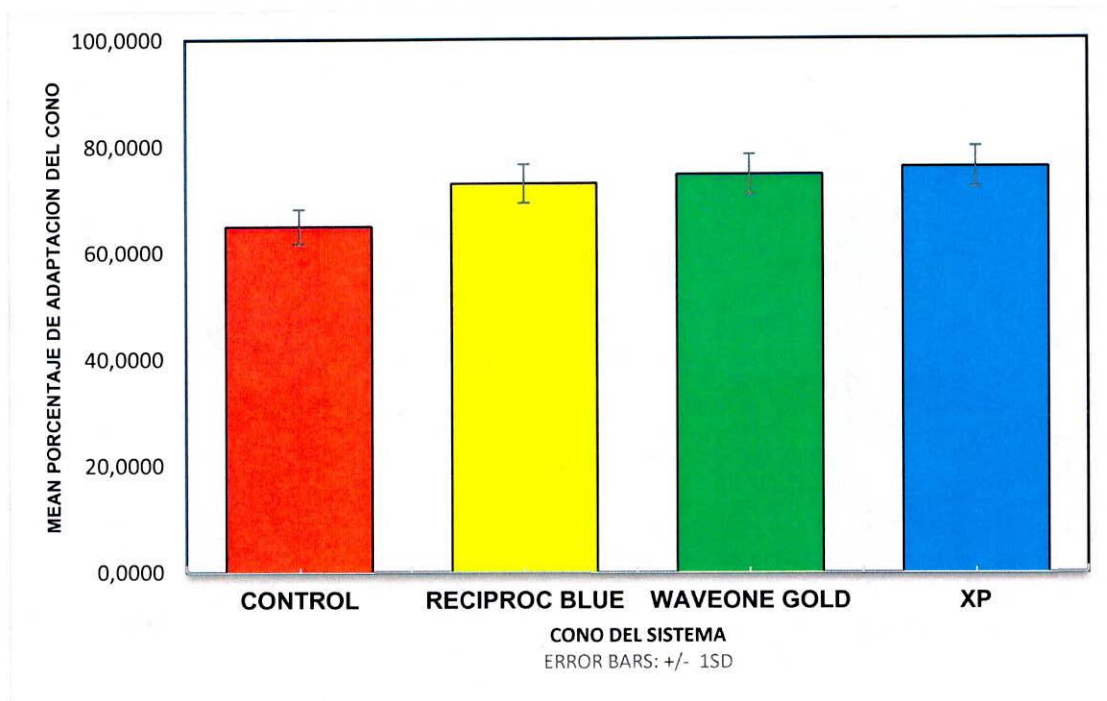


Ilustración 11. Porcentaje área del cono

ANALISIS DE LOS SISTEMAS DE LIMAS UNICAS

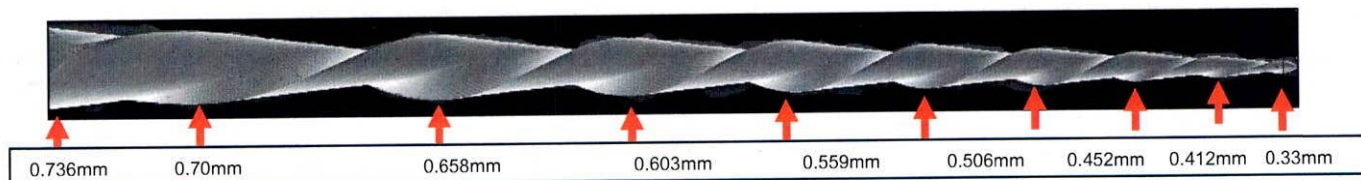


Ilustración 12. Conicidad Reciprocal Blue los primeros 3 mm es del 0,08%, luego al 4 mm baja al 0,04% y a partir del 5 mm en adelante se estabiliza al 0,05%

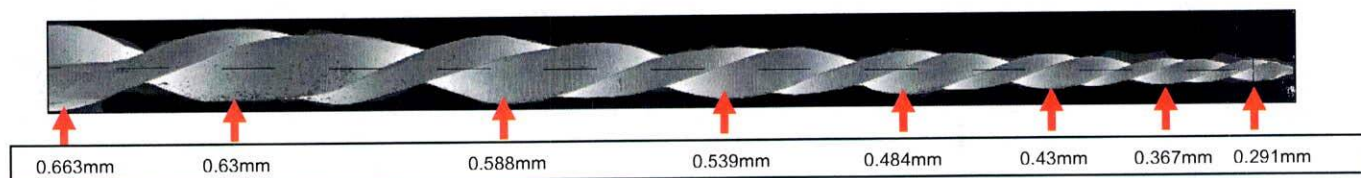


Ilustración 13. Conicidad Waveone Gold del 0,07% los 3 primeros mm y luego baja al 0,05%

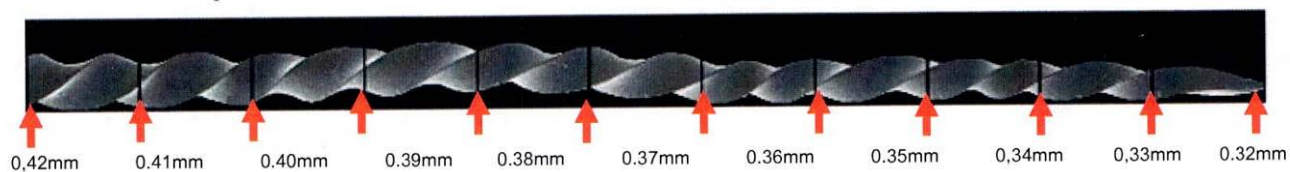


Ilustración 14. Conicidad XP EndoShaper constante del 0,01%

ANALISIS CONO TAPERIZADO

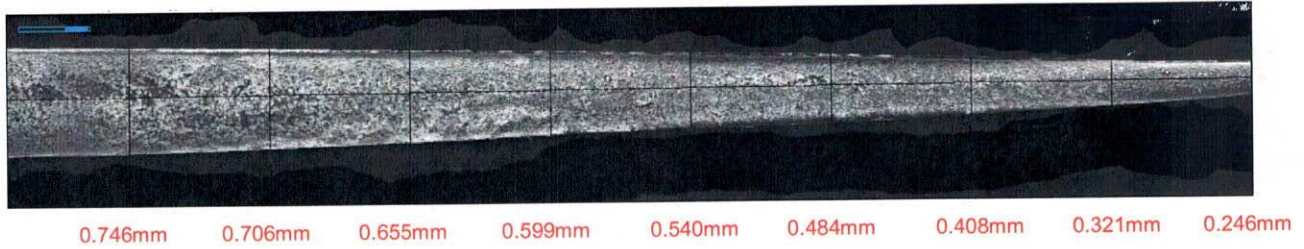


Ilustración 15. *Diametro Reciproc R25*

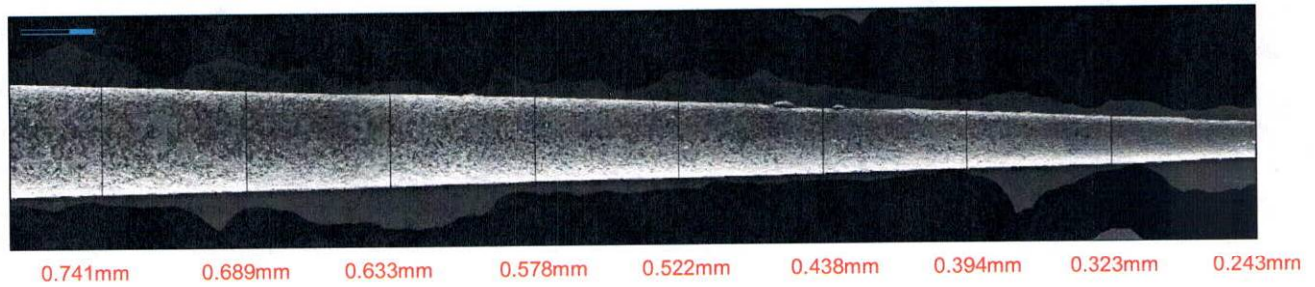


Ilustración 16. *Diametro Waveone Gold PRI*

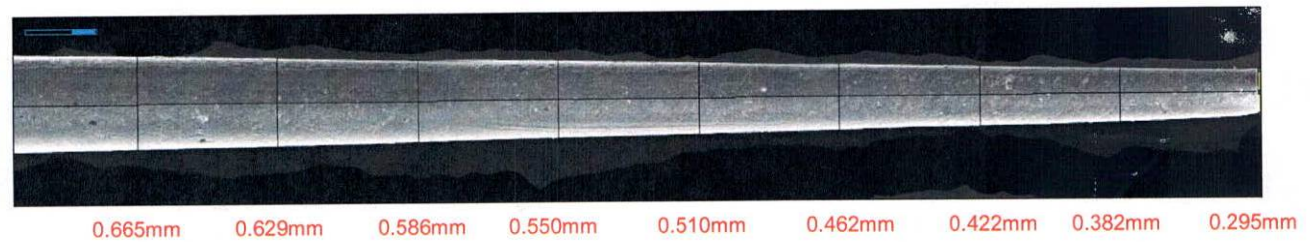


Ilustración 17. *Diametro XP 30-04*

MICROFOTOGRAFIA

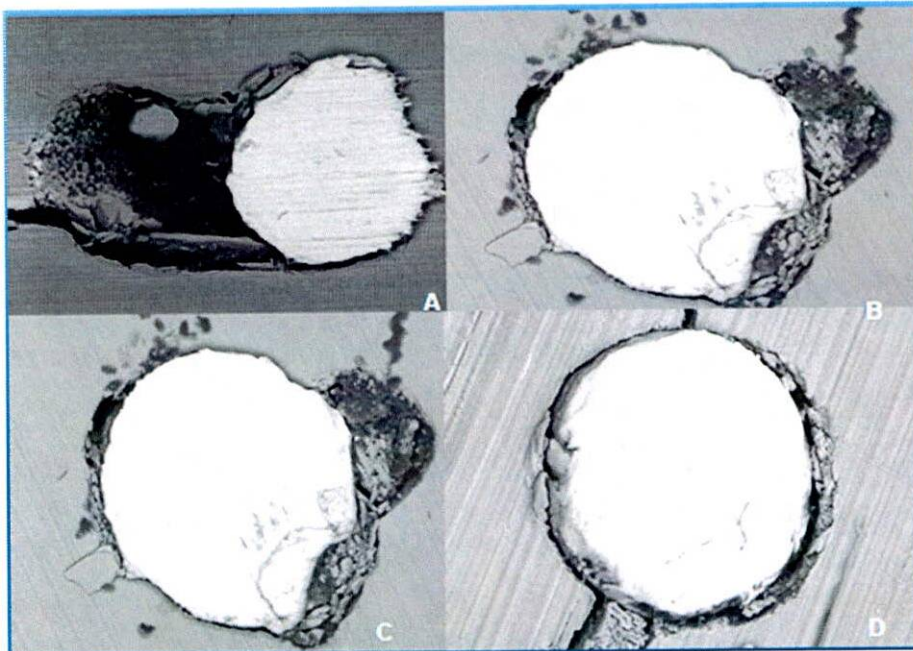


Ilustración 18. Imágenes representativas de conductos con los conos individuales en el nivel de 1mm. A: Grupo Control, B: Grupo Reciproc Blue, C: Grupo Waveone Gold, D: Grupo Xp Endoshaper

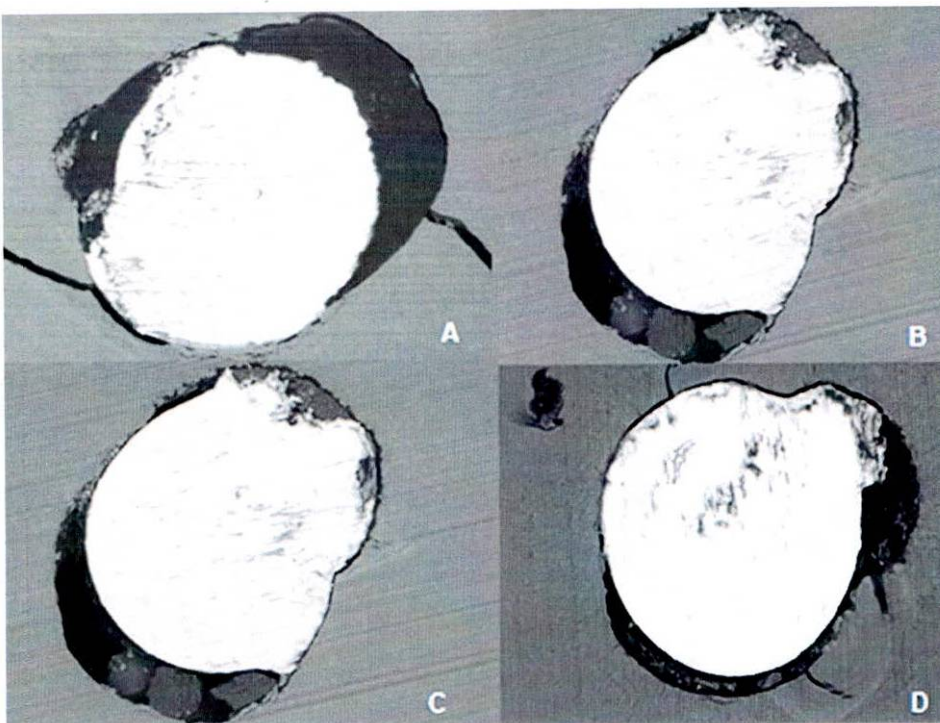


Ilustración 10: Imágenes representativas de conductos con los conos individuales en el nivel de 3mm A: Grupo Control, B: Grupo Reciproc Blue, C: Grupo Waveone Gold, D: Grupo Xp Endoshaper.

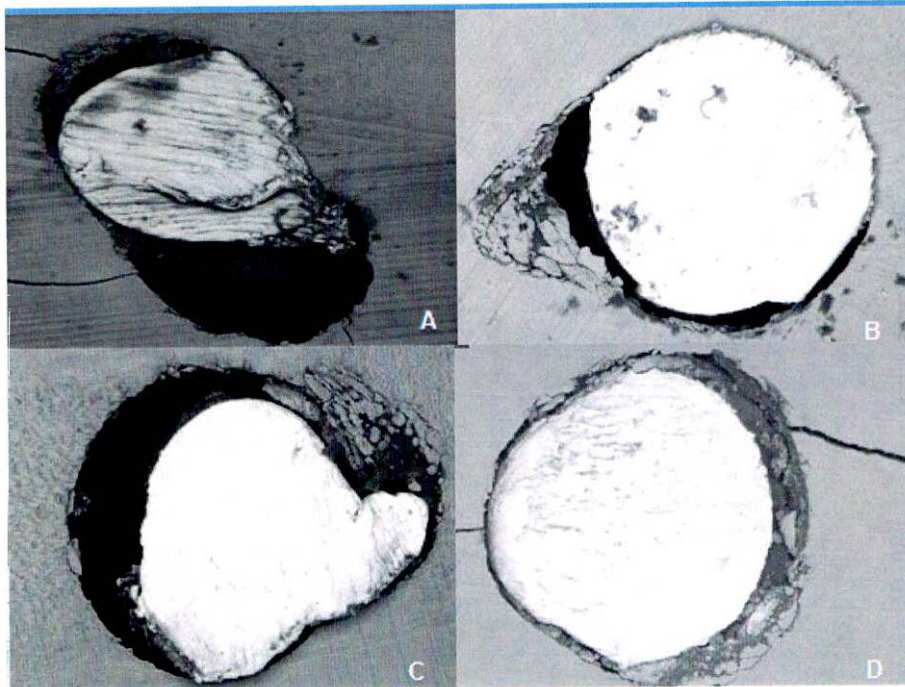


Ilustración 11: Imágenes representativas de conductos con los conos individuales en el nivel de 5mm. A: Grupo Control, B: Grupo Reciproc Blue, C: Grupo Waveone Gold, D: Grupo Xp Endoshaper

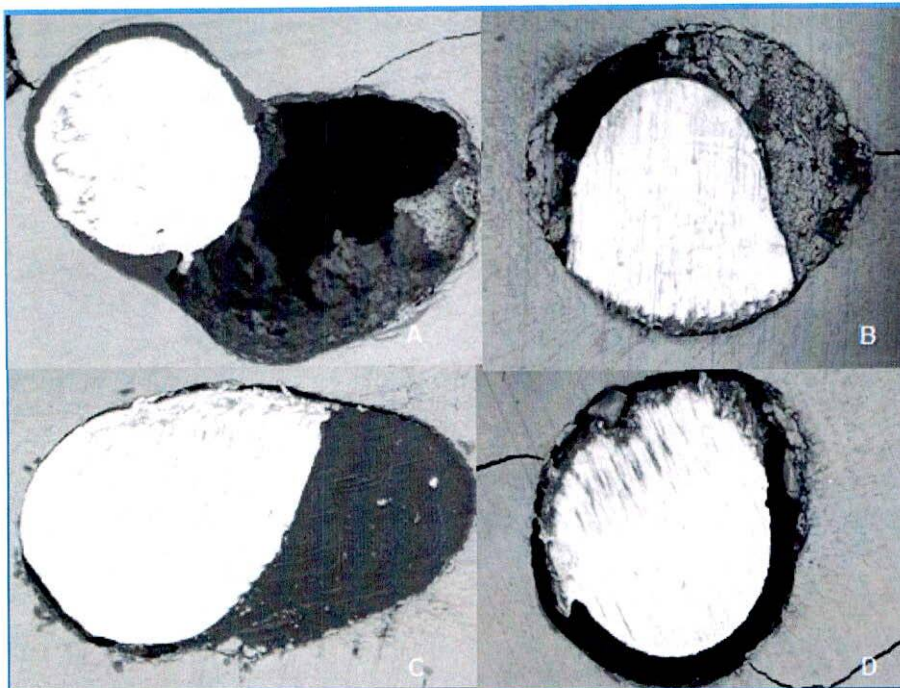


Ilustración 10: Imágenes representativas de conductos con los conos individuales en el nivel de 7mm. A: Grupo Control, B: Grupo Reciproc Blue, C: Grupo Waveone Gold, D: Grupo Xp Endoshaper.