

## TABLA DE CONTENIDO

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>6</b>
<b>1. ASPECTOS TEÓRICO CIENTÍFICOS</b>	<b>7</b>
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	7
1.2 JUSTIFICACIÓN	10
1.3 PROPÓSITO	10
1.4 MARCO TEÓRICO	11
1.4.1 LESIONES PERIAPICALES	11
1.4.1.1 DEFINICIÓN	11
1.4.2 CLASIFICACIÓN	13
1.4.3 ETIOLOGÍA E HISTOPATOLOGÍA	14
1.4.4 PREVALENCIA DE BACTERIAS EN LAS LESIONES PERIAPICALES	17
1.5 OBJETIVOS	17
1.5.1 OBJETIVO GENERAL	17
1.5.2 OBJETIVO ESPECÍFICO	17
<b>2. ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>17</b>
2.1 TIPO DE ESTUDIO	17
2.2 OBJETO DE ESTUDIO	17
2.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO	17
2.4 UNIDAD DE OBSERVACIÓN	18
2.5 MUESTRA Y MUESTREO	18
2.6 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	18
2.6.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	18
2.6.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	18
2.7 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	18
2.8 PROCEDIMIENTO	19
2.9 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	21
2.10 ASPECTOS ÉTICOS	22
2.11 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	22
<b>3.RESULTADOS</b>	<b>22</b>
<b>4.DISCUSIÓN</b>	<b>27</b>
<b>5.CONCLUSIONES</b>	<b>30</b>

<b>6. RECOMENDACIONES</b>	<b>30</b>
<b>7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>31</b>
<b>8. ANEXOS</b>	<b>33</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLA 1.</b> Estudios histológicos de lesiones periapicales	15
<b>TABLA 2.</b> Promedio de edad	23
<b>TABLA 3.</b> Prueba de chi cuadrado para cada lesión	25
<b>TABLA 4.</b> Prueba de chi cuadrado para cada lesión, relacionado con el grupo de edad	26
<b>TABLA 5.</b> Frecuencias absolutas de las lesiones con relación a su ubicación anatómica	27

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>FIGURA 1.</b> Granuloma (Rocha.M 1998)	12
<b>FIGURA 2.</b> Quiste (Rocha. M 1998)	12
<b>FIGURA 3.</b> Muestra de biopsia	20
<b>FIGURA 4.</b> Frascos con formol, debidamente rotulados	20
<b>FIGURA 5.</b> Láminas con cortes histológicos	20
<b>FIGURA 6.</b> Rotulado de láminas	20
<b>FIGURA 7.</b> Porcentajes diagnósticos	24

## ÍNDICE ANEXOS

**ANEXO 1.** Consentimiento informado

33

## INTRODUCCIÓN

Las lesiones periapicales son afecciones inflamatorias que en su mayoría se evidencian como quistes, granulomas, abscesos o cicatrices fibrosas. Generalmente se denominan "lesiones endodónticas" ya que en la mayoría de los casos la necrosis pulpar es el evento iniciador en su patogénesis. De igual manera han sido descritas, otras lesiones periapicales clínicamente confusas se han documentado en diferentes estudios. Las lesiones más comunes son el granuloma periapical, el quiste periapical y el absceso periapical.<sup>1</sup>

El granuloma periapical es una lesión inflamatoria crónica en el ápice de un diente no vital, que consiste en tejido de granulación y cicatriz, infiltrada por un número variable de células inflamatorias crónicas (linfocitos, células plasmáticas, mastocitos y macrófagos). Aunque el re tratamiento del conducto radicular puede proporcionar resultados exitosos, las lesiones pueden no resolverse, y podrían ser necesarias otras opciones de tratamiento que incluya, exodoncia del diente afectado. Ambos enfoques de tratamiento quirúrgico permiten evaluar las patologías periapicales de forma histopatológica.<sup>2</sup>

La preferencia por una biopsia seleccionada de lesiones periapicales basadas solo en la sospecha clínica puede conducir a diagnósticos clínicos evitables, especialmente para lesiones malignas. Esto representa aproximadamente el 12% de los casos documentados de lesiones periapicales.<sup>3</sup>

En el tratamiento de las lesiones periapicales, se ha asumido durante mucho tiempo que se podría hacer un diagnóstico diferencial entre varias lesiones sobre la base de estudios radiológicos. Recientemente se han encontrado varios informes controvertidos, cuestionando el valor de la radiografía como un medio para hacer diagnósticos diferenciales de áreas radiolúcidas en los ápices de los dientes.

Con la excepción de etapas muy avanzadas, es imposible distinguir radiográficamente entre granuloma sólido, absceso apical y quiste radicular.<sup>4</sup>

Se demostró el fracaso de la correlación entre los diagnósticos radiológicos y microscópicos de las lesiones periapicales en un estudio exhaustivo de nueve casos, el cual fue realizado por Blum. T<sup>5</sup>

La exposición de la pulpa dental a las bacterias y sus productos, actuando como antígenos, podría producir respuestas inflamatorias inespecíficas así como reacciones inmunológicas específicas en los tejidos periapicales y causar la lesión; siendo estas el hallazgo más común de todas las lesiones inflamatorias de la mandíbula y abarcando cerca de 52 hasta el 68% de todos los hallazgos radiográficos a nivel de maxilares.<sup>6</sup>

En las ciencias médicas, la biopsia se utiliza como un medio diagnóstico de vital importancia dentro de las lesiones orales.<sup>7</sup>

Por lo tanto el objetivo de este estudio será realizar la respectiva caracterización desde el punto de vista histológico, de las lesiones periapicales de los dientes indicados para exodoncia en UNICOC.

## **1. ASPECTOS TEÓRICO CIENTÍFICOS**

### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

La lesión apical o periapical se define como toda alteración del tejido conectivo encontrado alrededor de la raíz de un diente, que contiene no sólo una modificación morfológica sino funcional. Estas lesiones suelen ser diferentes debido a la alteración que producen, y a los agentes que las están provocando.<sup>1</sup>

Se han encontrado diferentes estudios epidemiológicos de este tipo realizados en otros países, como Cuba, Brasil y Perú, pero en Colombia no se observa una alta

implementación en el diagnóstico histopatológico, radiológico y clínico de las lesiones periapicales. No se han incluido estadísticas en Pregrado ni en Posgrado de la Facultad de Odontología de la Institución Universitaria Colegios de Colombia, por ser un ambiente académico no se realiza una clara combinación de los tres tipos de diagnósticos anteriormente mencionados, por esta razón es uno de los objetivos del estudio determinar la caracterización histopatológica de las lesiones periapicales en dientes indicados para exodoncia dentro de la institución.

El granuloma se define como un nódulo reactivo que consiste en macrófagos modificados que se asemejan a células epiteliales rodeadas por un borde de células mononucleares, generalmente linfocitos, y que a menudo contienen células gigantes y por otro lado el quiste se define como una cavidad patológica llena de epitelio y que generalmente contiene materia fluida o semisólida según la Academia Americana de Periodoncia AAP.

La biopsia se realiza a través de la extirpación quirúrgica total o parcial obteniendo un tejido o material celular de un organismo vivo para su estudio y descripción histológica, permitiendo de esta manera establecer, confirmar o modificar los diagnósticos clínicos y/o quirúrgicos propuestos por el clínico. La determinación de ejecutar un procedimiento de biopsia, deriva de la sospecha diagnóstica, resultado de la realización de una detallada anamnesis y de una cuidadosa exploración clínica que conducen a la necesidad de confirmar la impresión diagnóstica <sup>8</sup>

El constante progreso en las técnicas patológicas para la toma de muestras y resultado de ellas, permite ampliar la capacidad diagnóstica para el paciente. Pero para decidir una conducta terapéutica, el patrón de oro sigue siendo la toma de biopsias del tejido, con lo que se obtiene información no sólo de la histología del proceso, sino también del análisis inmunohistoquímico del mismo, o del cultivo, si se trata de un proceso infeccioso. <sup>9</sup>

Existen diferentes métodos para poder diferenciar estas lesiones unas de otras, Gallego Romero plantea distintos métodos diagnósticos para poder llegar a esto planteando “pruebas vitalométricas, radiología convencional y radiología

avanzada".<sup>9</sup> Aunque estas lesiones comparten similar particularidad clínica y radiográfica.

Se plantean múltiples causas por las cuales pueden ocurrir este tipo de lesiones; pero es evidente que la causa principal del desarrollo de las lesiones periapicales es la persistencia de múltiples tipos de microorganismos en los canales radiculares<sup>1</sup>; se considera que las lesiones periapicales (LPAs) se desarrollan principalmente como resultado de la activación de la respuesta inmune frente a la estimulación antigénica continua proveniente de los restos pulpares necróticos en los canales radiculares, producto de la infección bacteriana. Esta respuesta del huésped involucra una serie de elementos celulares y mediadores moleculares. El infiltrado inflamatorio periradicular en las LPAs está constituido principalmente por macrófagos, células T y B, células plasmáticas y los neutrófilos en cantidades variables.<sup>10</sup>

Las lesiones periapicales pueden ser diferentes, esto se debe a la diferente respuesta inmune, y a los agentes que las generan. No obstante existen múltiples revisiones en las cuales se describen tanto lesiones benignas o malignas no endodónticas. Presentándose en el área periapical, la gran mayoría son granulomas periapicales, quistes o abscesos.<sup>1</sup>

El propósito de este estudio es la caracterización y determinación histopatológica de las lesiones periapicales en dientes indicados para exodoncia de los pacientes de la clínica de UNICOC en la sede Bogotá.

## **PREGUNTA PROBLEMA**

¿Cuál es la caracterización histopatológica de las lesiones periapicales de tipo inflamatorias, quísticas o de otras características encontradas en los dientes sometidos a exodoncia de los pacientes de la clínica de UNICOC entre agosto de 2018 y Julio de 2019?

## **1.2 JUSTIFICACIÓN**

El reconocimiento clínico de las lesiones patológicas periapicales junto con los signos y síntomas y las ayuda de métodos diagnósticos permite al profesional el adecuado manejo del tratamiento para así poder brindar una atención adecuada.

La Clínica Odontológica de la Institución Universitaria Colegios de Colombia UNICOC, lleva recibiendo durante su existencia, un gran número de pacientes provenientes de diversos lugares del país, para diferentes tratamientos odontológicos, dentro de los más comunes están las exodoncias que se realizan por diferentes razones, un porcentaje de las exodoncias se da por lesiones periapicales, en lo cual no es muy frecuente identificar la patología tanto por el clínico como por el paciente, ya que para el paciente este no es de gran importancia, puesto que ya no cuenta con el diente y posiblemente lo único que le interesa saber es cómo rehabilitar dicha zona edéntula.

El estudio histopatológico es de gran interés científico para precisar cualquier tipo de tratamiento, lo que ha motivado al cuerpo docente de la Institución a la investigación y análisis acerca de estas lesiones, obteniendo así la optimización de los servicios Odontológicos de la institución para precisar un diagnóstico y tratamiento adecuado, y exitoso para el paciente y su futura evolución.

Debemos señalar que existen aspectos de importancia en la aparición de estas patologías. Por un lado, la alta prevalencia de las afecciones que da origen a este tipo de lesiones que se han encontrado en diferentes estudios, así como la cantidad de vías y formas por las que pueden instaurarse.

## **1.3 PROPÓSITO**

Caracterización y determinación histopatológica de las lesiones periapicales en dientes indicados para exodoncia de los pacientes de la clínica de UNICOC sede

Bogotá, logrando que se implemente esta metodología y se logre resaltar la importancia del diagnóstico periapical de una lesión, tanto para el estudiante como para el paciente en la clínica de la institución

## **1.4 MARCO TEÓRICO**

### **1.4.1 LESIONES PERIAPICALES**

#### **1.4.1.1 DEFINICIÓN**

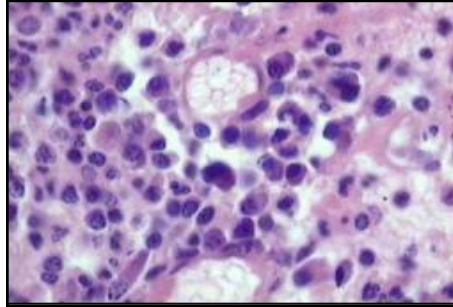
Las lesiones resultantes de la interacción entre la enfermedad pulpar y periodontal son conocidas como lesiones endoperiodontales; término usado por primera vez en 1964 a proposición de Simring y Goldberg. Tienen características inflamatorias que comprometen simultáneamente la pulpa y las estructuras periodontales de inserción.<sup>11</sup>

Cuando se hace referencia a que en los tejidos periodontales aparece un proceso inflamatorio, el cual es el resultado de bacterias presentes en el conducto del diente se dice que es una lesión endodóntica que por lo general está confinada en la zona apical. Pero si dicho proceso inflamatorio en los tejidos periodontales es asociado a la acumulación de placa bacteriana en las superficies dentarias en su parte externa se trata de una lesión periodontal que suele manifestarse más a nivel marginal. Si el diente se encuentra afectado por ambas lesiones se haría referencia a una lesión endoperiodontal.

Dentro de las lesiones que con mayor frecuencia se encuentran están<sup>13</sup>

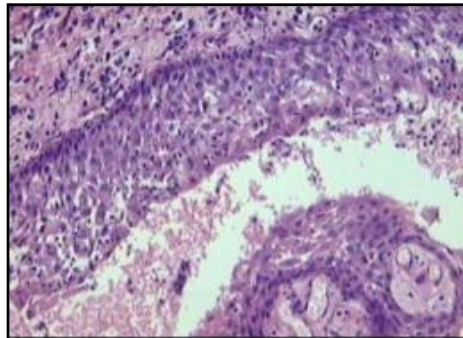
- Granuloma
- Quiste
- Absceso periapical

El granuloma se define como un nódulo reactivo que consiste en macrófagos modificados que se asemejan a células epiteliales rodeadas por un borde de células mononucleares, generalmente linfocitos, y que a menudo contienen células gigantes, según la Academia Americana de Periodontología AAP.



Rocha M. (1998). Granuloma. [Figura 1].

Quiste se define como una cavidad patológica llena de epitelio y que generalmente contiene materia fluida o semisólida, según la Academia Americana de Periodoncia AAP.



Rocha M. (1998). Quiste. [Figura 2 ]

Absceso periapical se define como una condición inflamatoria caracterizada por la formación de exudado purulento que involucra la pulpa dental o los restos de

pulpa y los tejidos que rodean el ápice de un diente, según la Academia Americana de Periodontología AAP.

### **1.4.2 CLASIFICACIÓN**

Smulson, Hagen y Ellenz (1997), en el libro de Weine, citan la clasificación de la Universidad de Loyola <sup>12</sup>

#### 1.- Patologías pulpoperiapicales dolorosas

1.1 - Periodontitis apical aguda incipiente

1.2 - Periodontitis apical aguda avanzada

1.2.1 - Absceso periapical agudo

1.2.2.- Absceso recrudesciente (exacerbación aguda de una periodontitis apical crónica avanzada)

1.2.3.- Absceso periapical subagudo: Fase dolorosa del ciclo del absceso periapical crónico

#### 2.- Patologías pulpoperiapicales indoloras

2.1.- Osteoesclerosis pulpoperiapical (osteítis condensante, osteítis esclerosante)

2.2.- Periodontitis apical crónica incipiente

2.3.- Periodontitis apical crónica avanzada

2.3.1.- Granuloma periapical

2.3.2.- Absceso periapical crónico (fase indolora)

2.3.3.- Quiste periapical

Ellos se basan en la presencia o ausencia de dolor, asociando las lesiones a procesos agudos o crónicos, haciendo la salvedad que el granuloma y el quiste periapical son clínicamente inidentificables y que su diagnóstico debe ser confirmado con una biopsia.

Según Nair (1998), la periodontitis apical se puede clasificar según su etiología, síntomas y características histopatológicas. <sup>13</sup>

Basados en la clasificación propuesta por la Organización Mundial de la Salud 1995, en la aplicación de la clasificación internacional de enfermedades en Odontología y Estomatología, la periodontitis apical se puede clasificar en varias categorías.<sup>13</sup>

- 1.- Periodontitis apical aguda
- 2.- Periodontitis apical crónica (granuloma apical)
- 3.- Absceso periapical con fístula (absceso dentoalveolar con fístula, o periodontal de origen pulpar)
  - 3.1.- Absceso periapical con fístula al seno maxilar
  - 3.2.- Absceso periapical con fístula a la cavidad nasal
  - 3.3.- Absceso periapical con fístula a la cavidad oral
  - 3.4.- Absceso periapical con fístula hacia la piel
- 4.- Absceso periapical sin fístula (absceso dental sin fístula, absceso dentoalveolar sin fístula, absceso periodontal de origen pulpar sin fístula)
- 5.- Quiste radicular (quiste periodóntico apical, quiste periapical)
  - 5.1.- Quiste apical y lateral
  - 5.2.- Quiste residual
  - 5.3.- Quiste inflamatorio paradentario

Pero hay que tomar en cuenta que esta clasificación clínica tan útil, no nos proporciona los aspectos estructurales de la lesión. La clasificación histopatológica se basa en varios criterios, los cuales incluyen, la distribución de las células en la lesión, la presencia o ausencia de células epiteliales, y si se ha formado un quiste, su relación con el conducto radicular<sup>14</sup>

### **1.4.3 ETIOLOGÍA E HISTOPATOLOGÍA**

Cuando se desarrolla una respuesta inflamatoria en cualquier parte del cuerpo humano esta se debe a diferentes factores que la pueden desencadenar ya sean traumas, factores o enfermedades inmunológicas, bacterias, virus, hongos, entre otros; cuando hacemos referencia específicamente al órgano pulpar los factores

por los cuales se puede producir necrosis, inflamación o por ende otras complicaciones periapicales se deben igualmente a distintos factores.

La principal causa de la periodontitis apical es la persistencia de microorganismos en el sistema de conductos radiculares. Los microorganismos encontrados en estos casos son predominantemente Gram-positivos (coco, bacilo y filamentos, como *Actinomyces*, *Enterococcus* y *Propionibacterium*.<sup>14</sup>

Ricucci et al.<sup>15</sup> analizaron 50 dientes extraídos sin tratar, con lesiones periapicales, encontraron bacterias colonizando el tejido necrótico del canal de la raíz, los túbulos dentinarios o las ramificaciones apicales en todos los dientes, sin embargo, se encontraron bacterias en el cuerpo de la lesión periapical en solo 18 abscesos o quistes.

Molander et al.<sup>16</sup> llevaron a cabo con microscopio microbiológico y electrónico estudios que demostraron la presencia de hongos en las raíces de los dientes con lesiones periapicales, principalmente *Candida albicans*. La actinomicosis periapical extraradicular es una infección crónica granulomatosa, causada por especies de tipos *Actinomyces* y *Propionibacterium*; con *A. israelii* siendo las especies más frecuentemente aisladas.

*Tabla 1. Estudios histológicos de lesiones periapicales*

<b>Autor</b>	<b>Casos</b>	<b>Periodontitis periapical (Granuloma)</b>	<b>Quistes</b>	<b>Abscesos</b>	<b>Otros</b>
Stockdale and Chandler 1988	1108	77%	16.8%	-	5.9%
Nobuhara and Del Rio 1993	150	59.3%	22%	-	6.7%
Nair et al. 1996	256	50%	15%	35%	-
Sanchis et al. 1997	125	85.6%	14.4%	-	-

Vier and Figueiredo 2002	104	11.8%	24.5%	63.7%	-
Liapatas et al. 2003	45	55.5%	37.7%	-	-
Vier and Figueiredo 2004	102	9.3%	20%	70.07%	-
Hama et al. 2006	31	87.1%	12.9%	-	-
Ricucci et al. 2006	57	61.4%	8.7%	28.7%	-

*Nota: Recuperado de The post-endodontic periapical lesion: Histologic and etiopathogenic aspects, García,C , 2007, Med Oral Patol Oral Cir Bucal, 1;12(8):E585-90.*

La prevalencia del granuloma apical, observado en las diferentes series, varía entre 9.3% y 87.1% (Tabla 1).<sup>17</sup>

El quiste radicular es el quiste más frecuente que se encuentra en la mandíbula (entre el 52% y el 68% de todos los quistes maxilares).<sup>16</sup> La prevalencia de quistes periapicales varía entre 8.7% y 37.7% de lesiones periapicales inflamatorias crónicas (Tabla 1), esta discrepancia posiblemente se deba a los diferentes criterios utilizados en los estudios histológicos; aunque el límite entre un diagnóstico y otro no está claramente definido en la literatura.<sup>18</sup>

No todos los autores incluyen el absceso periapical en el diagnóstico de lesiones periapicales Vier y Figueiredo (2004)<sup>19</sup> encontraron 70% de abscesos en 102 lesiones analizadas, y Ricucci et al. (2006)<sup>15</sup> 28% de 57 lesiones.

Dentro de las lesiones periapicales se van a encontrar un gran número de bacterias, pero realmente se requiere observar que bacterias tienen mayor prevalencia en este tipo de lesiones.

La pulpa y el tejido periapical reaccionan ante las bacterias como cualquier tejido conjuntivo del organismo y por consiguiente intervienen los mismos mediadores o sustancias químicas. En función de los factores de virulencia de las bacterias presentes y de los mecanismos defensivos del huésped variará el grado y extensión de la lesión hística.<sup>20</sup>

#### **1.4.4 PREVALENCIA DE BACTERIAS EN LAS LESIONES PERIAPICALES**

Rocha <sup>6</sup>, realizó un estudio de las bacterias encontradas en las lesiones periapicales, observando que el 65% eran anaerobias estrictas, un 29 % anaerobias opcionales y un 6% aerobias estrictas.

### **1.5 OBJETIVOS**

#### **1.5.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar la caracterización de las lesiones periapicales en los dientes indicados para exodoncia de pacientes que asisten a la clínica de UNICOC.

#### **1.5.2 OBJETIVO ESPECÍFICO**

Asociar la presencia de lesiones periapicales y su relación con la edad, el sexo, la localización anatómica.

## **2. ASPECTOS METODOLÓGICOS**

### **2.1 TIPO DE ESTUDIO**

Estudio analítico, observacional de tipo transversal.

### **2.2 OBJETO DE ESTUDIO**

Conocer las características histopatológicas de las lesiones periapicales en dientes indicados para exodoncia.

### **2.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Pacientes de las clínicas de UNICOC Bogotá con dientes indicados para exodoncia por lesiones periapicales en un periodo de tiempo entre Agosto de 2018 y Junio de 2019.

## 2.4 UNIDAD DE OBSERVACIÓN

Resultados de las biopsias

## 2.5 MUESTRA Y MUESTREO

Se realizará un muestreo no probabilístico, por conveniencia de pacientes que asistan a la clínica de UNICOC con indicación de exodoncia para diente con lesión periapical en un periodo entre Agosto de 2018 y Junio de 2018.

## 2.6 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

### 2.6.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes adultos que asistan a la Facultad de Odontología de la clínica de UNICOC Bogotá, con dientes indicados para exodoncia con lesiones periapicales.

### 2.6.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes bajo la siguiente condición:

- Dientes que presentan lesión periapical, pero que no tienen suficiente cantidad de tejido para recolectar.

## 2.7 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES	DEFINICIÓN	NATURALEZA	TIPO DE VARIABLE	OPERACIONALIZACIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN
IMPRESIÓN DIAGNÓSTICA RADIOGRÁFICA	Resultado clínico obtenido a través de un método diagnóstico imagenológico.	Cualitativa	DEPENDIENTE	Zona radiolúcida a nivel apical.	Nominal	Radiografía periapical y tomografía
EDAD	Cantidad de años cumplidos a la fecha de la realización del proceso.	Cuantitativa	INDEPENDIENTE	Presencia / Ausencia	Ordinal	Historia Clínica
SEXO	Condición física que diferencia entre hombres y mujeres	Cualitativa	INDEPENDIENTE	Presencia / Ausencia	Nominal	Historia Clínica.

LOCALIZACIÓN ANATÓMICA	Ubicación del lesión periapical.	Cualitativa	DEPENDIENTE	Obtención de la Radiografía Periapical, aplicando a la ubicación anatómica de la zona periapical.	Nominal	Radiografía Periapical.
------------------------	----------------------------------	-------------	-------------	---	---------	-------------------------

## 2.8 PROCEDIMIENTO

El procedimiento se lleva a cabo partiendo de una remisión por parte de los estudiantes quienes previamente han sido avisados de la importancia de realizar el estudio histopatológico de las lesiones periapicales.

Una vez identificado el paciente apto para participar en el estudio, se le realiza una invitación, donde se le indica el paso a paso del procedimiento y si este está de acuerdo se le pide leer y firmar el consentimiento informado.

Los materiales necesarios para el procedimiento son: formol al 10%, frasco de tapa roscable, cureta de lucas, elevadores, fórceps, gasas, anestesia,

Al paciente se le indica el procedimiento a realizar y se le pide leer y firmar el consentimiento informado.

Para el procedimiento quirúrgico se tendrán en cuenta las pautas aprendidas en el pregrados para la cirugía de extracción de dientes simple o compleja. Debemos tener en cuenta las dos posibles opciones quirúrgicas:

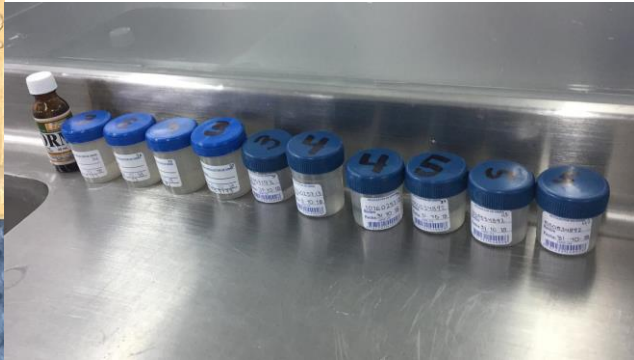
1. **Si la lesión sale junto al diente extraído**, se debe ser cauteloso en la toma de la muestra retirando el tejido con la ayuda de una cureta, y posicionándose sobre una gasa la cual debe doblarse de tal forma que quede la lesión cubierta y así depositarla sobre el frasco previamente rotulado y con la cantidad suficiente de formol para que la lesión quede completamente cubierta.
2. **Si la lesión del diente extraído queda en el alveolo**, con una cureta de lucas debe retirarse toda la lesión y continuar con los pasos anteriormente descritos.

Una vez recogida la muestra se realiza el debido diligenciamiento del formato histopatológico de la Institución.

**Figura 3.**  
Muestra de biopsia



**Figura 4.**  
Frascos con Formol, debidamente rotulados



**Figura 5.**  
Láminas con cortes histológicos



**Figura 6.**  
Rotulado de láminas



El resultado de la muestra será informado por el patólogo.

Los datos al final del estudio serán volcados en cuadros estadísticos con una base de datos en Excel.

Debe evaluarse en forma de caracterización de la lesión para el posterior estudio estadístico, y si el paciente lo desea, es informado del tipo de lesión que presenta.

## 2.9 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

<p><i>CARACTERIZACIÓN HISTOPATOLÓGICA DE LAS LESIONES EN DIENTES INDICADOS PARA EXODONCIA, DE PACIENTES TRATADOS EN LA CLÍNICA ODONTOLÓGICA DE UNICOC ATENDIDOS ENTRE AGOSTO DE 2018 Y JULIO DE 2019</i></p>	
<p><b>Objetivo general:</b>          Determinar la prevalencia de las lesiones periapicales en los dientes indicados para exodoncia de pacientes que asisten a la clínica de UNICOC.</p>	
<p>CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS</p>	
	<p><b>FECHA:</b></p>
	<p><b>NOMBRES:</b></p>
	<p><b>APELLIDOS:</b></p>
	<p><b>CÉDULA DE CIUDADANÍA O EXTRANJERA:</b></p>
	<p><b>EDAD:</b></p>
	<p><b>SEXO:</b></p>
	<p><b>TELÉFONO:</b></p>
	<p><b>SEDE CLÍNICA UNICOC:</b></p>
	<p><b>HORA:</b></p>
	<p><b>DIENTE (S):</b> _____</p>
	<p><b>TIPOS DE LESIÓN</b>          GRANULOMA _____ QUISTE _____</p>
	<p><b>LOCALIZACIÓN</b>          SEXTANTE I ____ SEXTANTE II ____ SEXTANTE III ____ SEXTANTES IV ____</p>

	<p><b>EVIDENCIA RADIOGRÁFICA</b></p> <p>SI ____ NO ____</p>
	<p><b>DIAGNÓSTICO CLÍNICO :</b> _____</p>
	<p><b>OBSERVACIONES:</b></p>

### 2.10 ASPECTOS ÉTICOS

Según la resolución 008430 de 1993 expedida por el ministerio de salud de Colombia y la resolución 2378 de 2008 expedida por el ministerio de la protección social, la investigación se clasifica con riesgo mayor al mínimo. Los investigadores declaran no tener conflicto de interés.

Acta No.30 noviembre 11 de 2017.

### 2.11 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

**Análisis:** Se realizará análisis de frecuencia, SPSS 20

**Software:** Excel

## 3.RESULTADOS

Se realizó la respectiva recolección de muestras entre el mes de Agosto de 2018 y el mes de Julio de 2019; teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, se examinaron 19 pacientes en total, teniendo la participación de 9 mujeres y 10 hombres, dentro de los cuales se obtuvo un total de 50 muestras; pacientes entre 28 y 66 años que acudieron a la clínica de UNICOC sede Bogotá, inicialmente se tenía en cuenta el medio diagnóstico radiográfico para

poder visualizar de esta forma la lesión, posterior se programaba la cirugía para realizar la exodoncia del diente que presentaba la lesión periapical, y previo consentimiento informado, durante el procedimiento se examinó que en el ápice del diente estuviera la lesión y esta se retiraba con una hoja de bisturí, también se realizó curetaje en el alveolo para verificar que la lesión si hubiese sido totalmente extraída junto con el diente, la lesión se colocó en un frasco con formol al 10% y era llevada al laboratorio Histolab, los resultados eran entregados 5 días después, y con la colaboración del patólogo el Doctor Ángel Bernal se realizó la caracterización de cada una de las lesiones, dentro de lo cual se encontró la presencia de nuevos diagnósticos diferentes a los granulomas y los quistes, los cuales fueron: Área necrótica, estroma colagenizado, lesión fibrótica, material calcificado y tejido muy colagenizado. Para realizar todo el análisis estadístico se depuró la base de datos, se eliminaron los resultados de muestra muy pequeña, mala fijación o sin diagnóstico y por lo tanto el tamaño de muestras sin importar el paciente fue de n=46.

Se crearon dos grupos de edad de pacientes uno menores de 40 años y otro de mayores de 40 años para el test de asociación de chi cuadrado.

Se Calculó el promedio de edad para cada género de los pacientes, con el fin de describir describir la muestra de pacientes.

<b>Sexo</b>	<b>Promedio de Edad</b>	<b>DE</b>	<b>Máx. de Edad</b>	<b>Mín. de Edad</b>
F	43,55	10,95	58	31
M	46	12,13	66	28

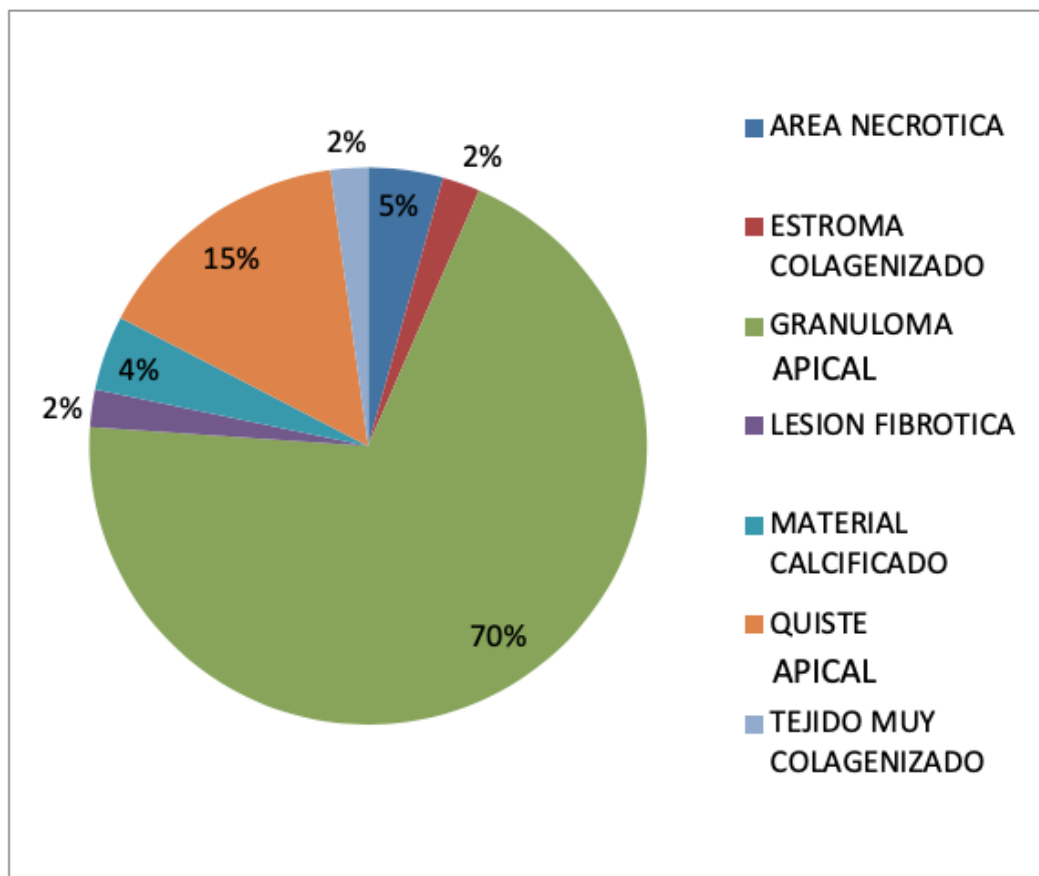
**Tabla 2. Promedio de edad**

En relación con los diagnósticos se calculó la frecuencia de ocurrencia de cada una de las lesiones en relación al grupo de muestras evaluadas.

Frecuencia de ocurrencia de las lesiones n = 46

**Figura. 7 Porcentaje diagnósticos**

Se puede evidenciar en el diagrama que la lesión que más se presentó fue el granuloma en un 70% y el quiste en un 15%; teniendo en cuenta también que se dan nuevos diagnósticos tales como área necrótica en un 5%, material calcificado en un 4%, estroma colagenizado en un 2%, lesión fibrótica en un 2% y por último tejido muy colagenizado 2%.



**GRANULOMA APICAL**

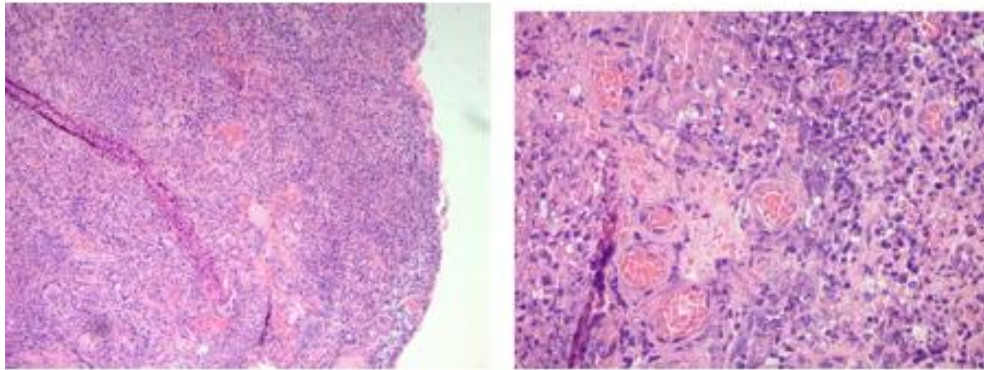
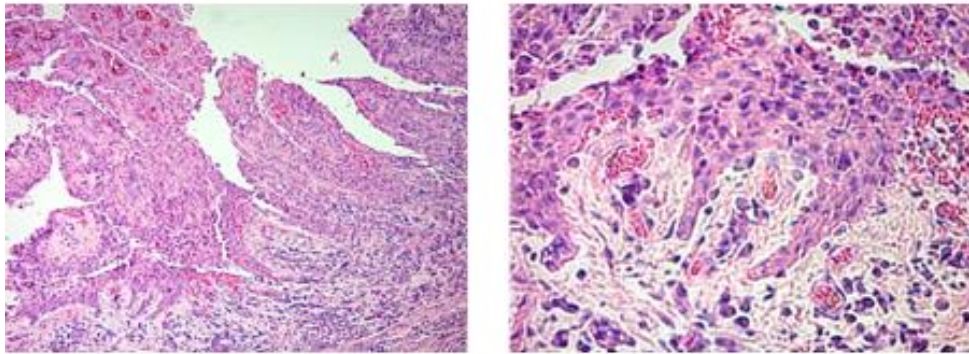


Foto: Dra. Helida Avendaño

**QUISTE APICAL**



	<b>Femenino</b>	<b>Masculino</b>	<b>Chi cuadrado p valor</b>
ÁREA NECRÓTICA	2,17%	2,17%	No Significativo
ESTROMA COLAGENIZADO	0,00%	2,17%	Significativo
GRANULOMA	34,78%	34,78%	No significativo
LESIÓN FIBRÓTICA	2,17%	0,00%	Significativo
MATERIAL CALCIFICADO	4,35%	0,00%	Significativo
QUISTE	8,70%	6,52%	Significativo
TEJIDO MUY COLAGENIZADO	0,00%	2,17%	Significativo
<b>Total general</b>	<b>52,17%</b>	<b>47,83%</b>	

Tabla 3. Diagnóstico relacionado con el sexo

Considerando la evaluación porcentual entre los diferentes diagnósticos y el sexo, se logró evidenciar que no existe relación de las lesiones granulomas y áreas necróticas con ninguno de los sexos, es decir, que no hay diferencia estadísticamente significativas entre femenino y masculino, pero si existe relación de las lesiones de tejido muy colagenizado 2,17%, estroma colagenizado 2.17% y quiste 6,52 % con el sexo masculino y de lesiones de material calcificado 4,35%, lesión fibrótica 2,17% con el sexo femenino.

<b>Lesión</b>	<b>Grupo de edad (menores a 40 años)</b>	<b>Grupo de edad (mayores a 40 años)</b>	<b>Chi cuadrado p valor</b>
AREA NECROTICA	0,00%	4,35%	Significativo
ESTROMA COLAGENIZADO	0,00%	2,17%	Significativo
GRANULOMA	30,43%	39,13%	Significativo
LESION FIBROTICA	2,17%	0,00%	Significativo
MATERIAL CALCIFICADO	4,35%	0,00%	Significativo
QUISTE	6,52%	8,70%	Significativo
TEJIDO MUY COLAGENIZADO	0,00%	2,17%	Significativo

**Tabla 4. Diagnóstico relacionado con la edad**

Considerando la evaluación porcentual entre los diferentes diagnósticos y el grupo de edad se logró evidenciar que existe relación de las lesiones área necrótica 4,35%, estroma colagenizado 2,17%, tejido muy colagenizado 2,17%, granuloma 30,43%, quiste 8,70% en el grupo de edad de mayores de 40 años, y en el grupo

de edad de menores de 40 años existe relación con las lesiones de lesión fibrótica 2,17%, material calcificado 4,35%.

Diente/ lesión	ÁREA NECRÓTICA	ESTROMA COLAGENIZADO	GRANULOMA APICAL	LESIÓN FIBRÓTICA	MATERIAL CALCIFICADO	QUISTE APICAL	TEJIDO MUY COLAGENIZADO	Total general
12			1					1
13	1		1					2
14			1					1
15							1	1
16			3			1		4
17			1		1			2
21			2					2
22			2					2
23			1					1
24			4			1		5
25			2			1		3
26	1			1				2
27			1		1			2
32						1		1
33			1					1
34			2			1		3
35			1			1		2
36			1			1		2
37			4					4
44			1					1
46		1	2					3
47			1					1
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>32</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>46</b>

**Tabla 4. Diagnóstico relacionado con su ubicación anatómica**

De las 46 lesiones examinadas se evidencia que en el maxilar superior se presentan en mayor cantidad este tipo de lesiones periapicales.

#### 4.DISCUSIÓN

Dentro del objetivo del estudio se ha planteado la caracterización y determinación histopatológica de las lesiones periapicales en dientes indicados para exodoncia de los pacientes de la clínica de UNICOC en la sede Bogotá, determinando en este estudio que dentro de las lesiones periapicales se presenta en un 70% el

granuloma y el quiste en un 15 %, sin embargo, adicionalmente se encontraron otra serie de diagnósticos dentro del estudio dentro de los cuales tenemos el área necrótica que es definida como un tejido donde se da la acumulación de células muertas, por otro lado, material calcificado que se define como material no celular del cuerpo compuesto de depósitos de calcio y otros materiales , también se observa tejido muy colagenizado asociado con un tejido conectivo denso, se encuentra también la lesión fibrótica que se caracteriza por la formación de nuevos paquetes fibrosos y por último el estroma colagenizado donde se desarrolla una proliferación de densidad celular variable.

Nair (1999) <sup>21</sup> y Pajarola (1998)<sup>13</sup> de 256 especímenes investigados lograron encontrar 35% de abscesos periapicales, 50% de granulomas y un 15% de quistes apicales; en contraste con esta investigación cuando se caracterizó la lesión no se diagnosticaron los abscesos periapicales, pero si se observa una mayor frecuencia de granulomas apicales en un 70% y de quistes apicales 15%, coincidiendo en estos estudios con los resultados del presente estudio.

En otro orden de ideas, se tiene en cuenta dentro de los variables del estudio la edad de los pacientes, la cual presenta similitud comparada con otros estudios similares por ejemplo, en el estudio de Gómez y García (2009)<sup>10</sup> “Comportamiento de las patologías pulpares y periapicales” en los pacientes mayores de 19 años, determinaron que la edad que más prevaleció fue la de los pacientes entre 46 y 52 años con un 52,6 %.

Ambos sexos participaron de este estudio, teniendo la intervención de 9 mujeres y 10 hombres, el granuloma apical se presentó tanto en hombres como en mujeres en un 34,78%, y el quiste apical, en mujeres en un 8,70% y en hombres en un 6,52%, demostrando que existe una diferencia significativa en la frecuencia de quistes con respecto al sexo. En cuanto al granuloma no se evidencia una diferencia significativa, en comparación con el estudio de Jiménez. F <sup>22</sup>, en donde se obtuvo la participación de 14 hombres y 26 mujeres, resaltando 17 casos (68.0%), de granulomas periapicales en el sexo femenino, y en el sexo masculino

8 casos (32.0%). También se determina la presencia de quistes periapicales 4 (50.0%) tanto en el sexo masculino como en el femenino.

Dentro del estudio se pudo evidenciar que el granuloma se presentó en un 70% y se daba mayormente en individuos mayores de 40 años, lo cual tiene relación con el estudio de Figdor D. en el 2002 establece que la prevalencia del granuloma periapical se va a incrementar con la edad del individuo.<sup>23</sup>

La principal limitación presentada fue el tiempo programado para la respectiva recolección de muestras ya que el flujo de pacientes no fue el esperado por los investigadores, por esta razón el número total de muestras no fue como tal el esperado para este estudio.

Por otra parte se establecieron tres diagnósticos inicialmente en el estudio, los cuales eran granuloma, quiste y absceso periapical, pero finalmente en el momento de caracterizar la lesión no se diagnóstico el absceso periapical, faltando también establecer el tiempo de evolución de la lesión periapical, pudiéndose lograr en el momento en el que se realiza la anamnesis al paciente.

## **5.CONCLUSIONES**

Los hallazgos histológicos de lesiones periapicales persistentes obtenidas a través de biopsia revelaron que la mayoría de las lesiones periapicales eran granulomas en un 70% , seguidas de quistes en un 15 %.

A diferencia de la gran mayoría de estudios de lesiones periapicales este mostró dentro de los resultados diagnósticos poco comunes como área necrótica, material calcificado, tejido muy colagenizado, lesión fibrótica y estroma colagenizado. El análisis histopatológico sigue siendo el procedimiento estándar para diferenciar quistes y granulomas.

## **6. RECOMENDACIONES**

Se recomienda a futuros estudiantes que tengan interés en continuar con el estudio tener en cuenta aspectos como etiología y condición sistémica, de una forma más rigurosa ampliando el tamaño de muestra y de tiempo, para poder llegar a conclusiones que sean estadísticamente significativas.

Generar nuevos estudios ampliando la muestra y donde se identifique la presencia clínica de un absceso periapical para poder caracterizar este tipo de lesión

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Peters E, Lau M. Histopathologic examination to confirm diagnosis of periapical lesions: A review, J Can Dent Assoc, 2003; 69: 698-601.
2. Cotti E, Campisi G. Advanced radiographic techniques for the detection of lesions in bone. Endod Topics. 2004; 7: 52–72.
3. Summerlin DJ: Periapical biopsy or not. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol 88:645, 199.
4. Sommer, R.: Clinical Evaluation of Diagnostic Aids, D. Radiog. and Photog. 1954; 27: 17.
5. Blum, T.: Periapical Lesions, OBAL BURG., OBAL MED., AND ORAL PATH. 1952; 6: 1295.
6. Rocha M. Bacteriology study of periapical lesions. Rev Univ Sao Paulo Brazil.1998; 12:213-2.
7. Pace R, Cairo F, Giuliani V, Prato LP, Pagavino G. A diagnostic dilemma: endodontic lesion or odontogenic keratocyst? A case presentation. Int Endod J. 2008; 41: 800-806.
8. Roopa y premalatha. Grossing in Oral Pathology: General Principles and Guidelines. World Journal of Dentistry, April-June 2010;1(1):35-41
9. Gallegos D, Torres D, García M, Romero M, Infante P, Gutiérrez JL. Diagnóstico diferencial y enfoque terapéutico de los quistes radicales en la práctica odontológica cotidiana. Med Oral. 2002; 7: 54-62.
10. Gómez. Y, García. M. Comportamiento de las patologías pulpares y periapicales en los pacientes mayores de 19 años. Área Sur de Sancti Spíritus. Junio 2006 - abril 2007. Gaceta Médica Espirituana. 2009; 11: 1.
11. Martínez Arróniz F. Diagnóstico y tratamiento endoperiodontal. Revista de salud pública y nutrición. RESPYN. México. 2003; Edición especial.

12. Smulson M, Hagen J, Ellenz S. "Patología pulpoperiapical y consideraciones inmunológicas" en: Weine, F. Tratamiento Endodóntico. Editorial Harcourt Brace. 5ta Edición. Capítulo 4. 1997
13. Nair P. "Pathology of apical periodontitis" en: Pitt Ford T.R., Orstavik D. Essential endodontology. Editorial Blackwell Science Ltd. Capítulo 4. 1998.
14. Pinheiro ET, Gomes BP, Ferraz CC, Sousa EL, Teixeira FB, Souza-Filho FJ. Microorganisms from canals of root-filled teeth with periapical lesions. Int Endod J. 2003 Jan;36(1):1-11.
15. Ricucci D, Pascon EA, Ford TR, Langeland K. Epithelium and bacteria in periapical lesions. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2006 Feb;101(2):239-49.
16. Molander A, Reit C, Dahlén G, Kvist T. Microbiological status of rootfilled teeth with apical periodontitis. Int Endod J. 1998 Jan;31(1):1-7.
17. Nair PNR. Non-microbial etiology: periapical cysts sustain post-treatment apical periodontitis. Endod Topics 2003;6:96-113.
18. García, C. The post-endodontic periapical lesion: Histologic and etiopathogenic aspects, , 2007, Med Oral Patol Oral Cir Bucal, 1;12(8):E585-90.
19. Vier FV, Figueiredo JA. Internal apical resorption and its correlation with the type of apical lesion. Int Endod J. 2004 Nov;37(11):730-7.
20. Gonzales. A, Quintana. M, Matta. C, Maldonado.M. Frecuencia de diagnósticos y tratamientos pulpares según indicadores de la demanda realizados en una clínica dental universitaria. En: Revista Estomatológica Herediana. 2005; 15 (2): 150-154.
21. Nair PN, Sjögren U, Figdor D, Sundqvist G. Persistent periapical radiolucencies of root-filled human teeth, failed endodontic treatments, and periapical scars. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1999; 87: 617-27.

22. Jiménez F. Análisis de las lesiones periapicales de origen endodóntico en pacientes de la facultad de odontología de Tijuana, baja california (México). [Tesis Doctoral]. Granada: Universidad de Granada. 2011. 52 p.

23. Figdor D. Apical periodontitis: a very prevalent problem. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2002; 94: 651-652.

## 8. ANEXOS



### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

CARACTERIZACIÓN HISTOPATOLÓGICA DE LAS LESIONES PERIAPICALES EN DIENTES INDICADOS PARA EXODONCIA, DE PACIENTES TRATADOS EN LA CLÍNICA DE UNICOC ATENDIDOS ENTRE AGOSTO DE 2018 Y JULIO DE 2019

#### INVESTIGADORES

	NOMBRE	CORREO INSTITUCIONAL	TÉLEFONO CÉLULAR
Investigador principal	OSCAR IVAN TOCARRUNCHO	otocarrancho@unicoc.edu.co	3208027233
Estudiantes	JULIETH ALEJANDRA CLAVIJO	jclavijoa@unicoc.edu.co	3204730031
	CAMILA ALEJANDRA MUÑOZ	cmuñoz@unicoc.edu.co	3014644847

Usted ha sido invitado a participar en este estudio que tiene como objetivo: Obtención quirúrgica y posterior estudio histopatológico del tipo de lesión que presenta alrededor de la raíz dental, con el fin de poder establecer un diagnóstico, en el periodo comprendido entre Agosto de 2018 y Mayo de año 2019.

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 los pacientes que lleguen a la clínica con dientes indicados para exodoncia por lesiones periapicales y su participación en este estudio tendrá una duración de 7 meses.

## **DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS EN EL ESTUDIO**

Se realiza la Extracción del diente que presenta la lesión por uno de los investigadores, luego se obtiene la lesión y se pone en un frasco con formol para ser llevado de esta forma al laboratorio donde se le hará el correspondiente estudio histopatológico.

Una vez el laboratorio nos haga saber el resultado el paciente podrá conocerlo.

## **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: Hemorragia, dolor, inflamación, sangrado, hematoma, infección, laceración de tejidos, fractura dental, reacciones adversas a los anestésicos, alteración de estructuras anatómicas aledañas a la zona del diente ha extraer, daño de la muestra.

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 instruirán 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 1 hora y la duración total del estudio es de año y medio.

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 y en caso que se presentarán estos serán asumidos por la Institución.
- 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 313208027233 preguntando por Dr. Oscar Tocarruncho (investigador principal) o comunicándose al e-mail otocarruncho@unicoc.edu.co, quien le orientará para que se instauren las medidas adecuadas y se resuelva de manera oportuna la situación, bajo seguimiento del investigador y por supuesto la Institución.

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 MINIMO. 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.

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 PERIODONCIA. 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 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: \_\_\_\_\_

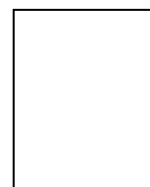
Nombre del participante: \_\_\_\_\_

C.C. # \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Huella



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 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

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_