

**EVALUACIÓN DE MEDIOS DE DESINFECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS  
DENTALES USADAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN**

**Aguirre Acevedo Juliana**

**Daza Escobar Karen**

**Fiesco Rojas María Alejandra**

**Sánchez Hernández María Camila**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE**

**PROGRAMA DE ODONTOLOGÍA - FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

**BOGOTÁ DC.- NOVIEMBRE 2018**

## HOJA DE IDENTIFICACIÓN

<b>Universidad</b>	El Bosque
<b>Facultad</b>	Odontología
<b>Programa</b>	Odontología
<b>Título:</b>	Evaluación de medios de desinfección y conservación de muestras dentales usadas para fines de investigación.
<b>Grupo de Investigación:</b>	Unidad de Investigación en Caries - UNICA
<b>Línea de investigación:</b>	Terapia y Materiales Dentales
<b>Institución(es) participante(s):</b>	N. A
<b>Tipo de investigación:</b>	Pregrado
<b>Estudiantes/ residentes:</b>	Aguirre Acevedo Juliana, Daza Escobar Karen, Fiesco Rojas María Alejandra, Sánchez Hernández María Camila
<b>Asesor metodológico:</b>	Dr. Luis Fernando Gamboa
<b>Asesor temático:</b>	Dra. Viviana Ávila Adame Dra. Margarita Úsuga Vacca
<b>Asesor estadístico:</b>	Dr. Luis Fernando Gamboa

## **DIRECTIVOS UNIVERSIDAD EL BOSQUE**

<b>HERNANDO MATIZ CAMACHO</b>	Presidente del Claustro
<b>JUAN CARLOS LÓPEZ TRUJILLO</b>	Presidente Consejo Directivo
<b>MARIA CLARA RANGEL G.</b>	Rector(a)
<b>RITA CECILIA PLATA DE SILVA</b>	Vicerrector(a) Académico
<b>FRANCISCO FALLA</b>	Vicerrector Administrativo
<b>MIGUEL OTERO CADENA</b>	Vicerrectoría de Investigaciones.
<b>LUIS ARTURO RODRÍGUEZ</b>	Secretario General
<b>JUAN CARLOS SANCHEZ PARIS</b>	División Postgrados
<b>MARIA ROSA BUENAHORA</b>	Decana Facultad de Odontología
<b>MARTHA LILIANA GOMEZ RANGEL</b>	Secretaria Académica
<b>DIANA ESCOBAR</b>	Directora Área Bioclínica
<b>MARIA CLARA GONZÁLEZ</b>	Director Área comunitaria
<b>FRANCISCO PEREIRA</b>	Coordinador Área Psicosocial
<b>INGRID ISABEL MORA DÍAZ</b>	Coordinador de Investigaciones Facultad de Odontología
<b>IVÁN ARMANDO SANTACRUZ CHAVES</b>	Coordinador Postgrados Facultad de Odontología

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

## GUÍA DE CONTENIDO

<b>Resumen</b>	
<b>Abstract</b>	
<b>Artículo</b>	
	<b>Pág.</b>
<b>Introducción</b>	1
<b>2. Marco teórico</b>	3
<b>3. Planteamiento del problema</b>	7
<b>4. Justificación</b>	8
<b>5. Situación Actual</b>	9
<b>6. Objetivos</b>	10
<b>6.1 Objetivo general</b>	10
<b>6.2 Objetivos específicos</b>	10
<b>7. Metodología del Proyecto</b>	11
<b>7.1. Tipo de estudio</b>	11
<b>7.2. Población y muestra (Criterios de selección y exclusión)</b>	11
<b>7.3. Métodos y técnicas para la recolección de la información</b>	11
<b>7.4 Plan de tabulación y análisis.</b>	12
<b>a. Estadística descriptiva</b>	12
<b>b. Estadística analítica</b>	13
<b>8. Consideraciones éticas.</b>	14
<b>a. Sustento legal</b>	14
<b>b. Consentimiento y asentimiento informado</b>	15
<b>9.. Resultados</b>	16
<b>10. Discusión</b>	20
<b>11. Conclusiones</b>	23
<b>12. Referencias bibliográficas</b>	24
<b>13. Anexos</b>	27

## Resumen

### EVALUACIÓN DE MEDIOS DE DESINFECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS DENTALES USADAS PARA FINES DE INVESTIGACIÓN.

**Antecedentes:** El almacenamiento de dientes humanos debe contar con reglas de bioseguridad que garanticen la conservación del tejido y controlen el crecimiento bacteriano para facilitar su uso en actividades académicas y/o de investigación. **Objetivo:** Evaluar medios de desinfección y conservación de muestras dentales usadas para fines de investigación. **Materiales y Métodos:** Para esta evaluación se eligieron como medios de desinfección: cloramina T 0.5%, hipoclorito de sodio 5.25% y ácido acético 5% y como medios de almacenamiento timol 1% y cloramina T 1%. Se obtuvieron 48 dientes permanentes recién extraídos y luego de retirar el material orgánico, estos fueron y divididos en 6 grupos combinando un medio de desinfección con un medio de almacenamiento. Se desinfectaron y se almacenaron por 2 semanas (2s), 1 mes (1m) y 6 meses (6m) estableciendo el número de unidades formadoras de colonias (UFC) en Agar BHI suplementado con sangre de cordero 5%. por otra parte se evaluó la microdureza superficial. Los valores promedio de UFC/ml de dos réplicas fueron comparados para definir qué combinación entre medio de almacenamiento y desinfección controló mejor el crecimiento bacteriano. **Resultados** El mejor comportamiento antimicrobiano a todos tiempos de evaluación fue exhibido por la combinación entre ácido acético como medio desinfectante + Cloramina T como medio de conservación, . En cuanto a la microdureza se observó que los dientes conservados en Timol mostraron alteración de la misma en todos los tiempos de tratamiento (2 semanas, 1 mes y 6 meses) independientemente del medio de desinfección previamente utilizado, la combinación Cloramina T + Cloramina T 0,5%alteró la microdureza en el periodo de 6 meses . Con la combinación Hipoclorito + Cloramina se evidenció alteración de la microdureza dental a las 2 semanas y a los 6 meses de tratamiento. La combinación ácido acético + Cloramina T al 1%, no alteró la microdureza en los tiempos de evaluación. Las diferencias entre el tratamiento con Timol y Cloramina fue significativas, con un  $p < 0.05$ . **Conclusión:** En la presente evaluación la combinación de medio de desinfección y mantenimiento que mostró mejor desempeño en la conservación de la estructura dental y comportamiento antimicrobiano fue ácido acético + Cloramina T al 1% .

**Palabras claves:** Desinfección, esterilización, extracción dental, odontología, biobanco.

## **Abstract**

### **ASSESSMENT OF MEANS OF DISINFECTION AND CONSERVATION OF DENTAL SAMPLES USED FOR RESEARCH PURPOSE**

Background: storage of human teeth must have biosafety rules which guarantee tissue conservation and control bacterial growth allowing their use in academic and/or research activities. Objective: to evaluate means of disinfection and conservation of dental samples used for research purposes. Materials and Methods: for this assessment, chloramine T 0.5%, sodium hypochlorite 5.25% and acetic acid 5% were chosen as means of disinfection and as storage media thymol 1% and chloramine T 1% were used. 48 freshly extracted permanent teeth were obtained and after removing the organic material, these were divided into 6 groups combining a means of disinfection with a storage medium. Teeth were disinfected and stored for 2 weeks (2w), 1 month (1m) and 6 months (6m) establishing the number of colony-forming units (CFU) in BHI Agar with lamb blood 5%. Additionally, the surface microhardness was also evaluated. The average CFU/ml values of two replicates were compared to define which combination between storage and disinfection media better controlled bacterial growth. Results: the best antimicrobial activity at all evaluation times was exhibited by the combination between acetic acid as a disinfectant + Chloramine T as storage medium. Regarding microhardness, it was observed that teeth preserved in Thymol showed alteration of the microhardness for all evaluation times (2 weeks, 1 month and 6 months) regardless of the means of disinfection previously used. The combination of Chloramine T + Chloramine T 0,5% altered the microhardness at 6 months of treatment. With the Hypochlorite + Chloramine combination, alteration of dental microhardness was evidenced at 2 weeks and at 6 months of treatment. The combination of acetic acid + Chloramine T 1% did not alter the microhardness at the time of evaluation. The differences between the treatment with thymol and chloramine were statistically significant with  $p < 0.05$ . Conclusion: In the present assessment, the combination of acetic acid + Chloramine T 1% as means of disinfection and storage medium respectively, showed better performance in the conservation of tooth structure and antimicrobial behavior.

Keywords: Disinfection, sterilization, dental extraction, dentistry, biobank.

## Introducción

Los bancos de dientes son entidades sin ánimo de lucro con los que se busca regular el uso y el manejo de las estructuras dentales humanas extraídas (González *et al.*, 2014). El correcto funcionamiento del banco dientes, requiere un protocolo estandarizado que siguen los dientes luego de su extracción; incluyendo diligenciamiento del consentimiento informado, firmado por el paciente y el investigador principal, el transporte, la recepción, la selección, el registro, la limpieza, la desinfección y el almacenamiento (Albrecht *et al.*, 2013), garantizando la conservación de las características y propiedades originales de los dientes.

La normatividad ético-legal reportada en la ley 8430 de 1993, la cual establece la norma de desechos anatomopatológicos, normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación y un correcto manejo de los desechos (Colombia - Ministerio de Salud. Resolución N° 008430 de 1993).

Los medios para una desinfección adecuada más usados según la literatura encontrada son Formalina al 10%, cloramina T 1%, hipoclorito de sodio 1%, timol 0,1%, calor seco (DeWald,1997; Da Silva *et al.*, 2003).

La formalina al 10%, es una sustancia antimicrobiana eficaz para la desinfección, penetrar en los túbulos dentinales y la cámara pulpar de los dientes, aumenta la fuerza de unión de la dentina por la fijación de proteínas, su uso debe de ser con medidas de seguridad por ser altamente cancerígena (Attam *et al.*, 2009).

Por otro lado, en cuanto a la cloramina T al 0,5% es reportada la conservación de las propiedades dentales similares a las que tendrían en boca y previene el riesgo de transferir infecciones (González, 2014).

Respecto al hipoclorito de sodio se ha descrito que es un agente proteolítico no específico que elimina eficazmente los componentes orgánicos a temperatura ambiente (Inaba *et al.*,1995), provocando la desproteínización volviendo permeable el esmalte dental disminuyendo la fuerza de adhesión del tejido (DeWald, 1997; Dominici *et al.*, 2001).

Por otro lado, el timol al 0.1%, es un medio químico no recomendado por presentar baja eficacia como agente desinfectante, aumenta la permeabilidad y disminuye la fuerza de adhesión de la dentina (Sandhu *et al.*, 2012).

Attam *et al.*, [2009], reportan que la autoclave (calor seco) disminuye la microdureza de la dentina, altera la microfiltración de la estructura dental. Igualmente, se observó que puede afectar el enlace iónico entre el colágeno y los cristales de hidroxiapatita. Su uso principal es para la esterilización de los dientes recién extraídos durante 40 minutos a 121°C, existiendo restricción en dientes con restauración en amalgama debido al mercurio liberado. Logra la eliminación completa de bacterias, virus y esporas.

El ácido acético, es un producto comercial, desinfectante doméstico de fácil acceso. Su uso se reduce a sumergir los dientes en la solución en un recipiente cerrado. El ácido acético al 5% se puede utilizar como medio de almacenamiento y desinfección para los dientes humanos extraídos, siendo un desinfectante que cruza la membrana celular de las bacterias, desnaturalizando las proteínas y provocando la muerte de éstas. A su vez, es económico y no cancerígeno (Tijare *et al.*, 2014; Gogineni *et al.*, 2016).

En definitiva, dado que en la Universidad El Bosque no existe un manejo estandarizado de los dientes que van a ser utilizados en actividades académicas y de investigación, ni se tienen establecidos procesos de obtención, desinfección y almacenamiento con los que se prevenga la contaminación cruzada, el objetivo del presente estudio es establecer protocolos de desinfección, almacenamiento y manejo de dientes con fines académicos y de investigación en UNICA (Unidad de investigación en Caries), Universidad El Bosque, Bogotá-Colombia.

### *Marco teórico*

Los procesos académicos de los estudiantes de odontología, se realizan con el fin de adquirir habilidades para prestar servicios de salud oral de calidad a sus futuros pacientes. Para esto, es necesario desarrollar actividades preclínicas por medio de dientes humanos extraídos, ubicados en tipodontos para llevar a cabo el proceso de formación. Los estudiantes, deben recurrir a diferentes fuentes para la obtención de la totalidad de las piezas dentales requeridas. La Asociación Dental Americana (ADA) y el Centro para el Control de Enfermedades (CDC), indican la eliminación de cualquier microorganismo capaz de transmitir enfermedades presentes en la superficie de elementos que entren en contacto con los individuos, por lo tanto, los dientes empleados en las actividades preclínicas presentes como parte de la carrera de odontología, no podría ser la excepción (DeWald,1997).

Las piezas dentales luego de ser extraídas pueden utilizarse en actividades académicas, didácticas, preclínicas y de investigación en las diferentes áreas de la odontología (Muñoz *et al.*, 2009). Los dientes extraídos, como todos los tejidos y fluidos corporales, deben tratarse como infectados, transmitidos por sangre como virus de la hepatitis B y C y VIH (Albrecht *et al.*, 2013).

Los bancos de dientes son entidades sin ánimo de lucro con los que se busca regular el uso y el manejo de las estructuras dentales humanas extraídas. Estas entidades, cuentan con procesos estandarizados que disminuyen la contaminación cruzada y desestimulan el comercio ilegal de dientes alrededor de las facultades de odontología (González *et al.*, 2014).

El correcto funcionamiento del banco dientes, abarca el proceso que siguen los dientes luego de su extracción; este proceso debe seguir un diligenciamiento del consentimiento informado que debe de ser firmado por el paciente, el investigador principal y explicado por los investigadores del estudio, el transporte, la recepción, la selección, el registro, la limpieza (eliminación de tejidos orgánicos e inorgánicos), la desinfección y el almacenamiento (Albrecht *et al.*, 2013). Estas etapas, son igualmente importantes y exigen plasmarse en un

protocolo estandarizado para asegurar uniformidad minimizando en cada etapa errores y permitir el adecuado funcionamiento del banco de dientes humano (Silva *et al.*, 2006).

La elaboración y utilización de un protocolo en un banco de dientes humano, garantiza con efectividad el control de la infección, permitiendo así la correcta organización y el buen funcionamiento, asegurando el uso correcto de las piezas dentales (Albrecht *et al.*, 2013). De igual forma buscan conservar las características y propiedades fisicoquímicas originales de los dientes, un cumplimiento de la normatividad ético-legal reportada en la ley 8430 de 1993, la cual establece la norma de desechos anatomopatológicos, normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación y un correcto manejo de los desechos (Colombia – Ministerio de Salud. Resolución N° 008430 de 1993).

Los medios para una desinfección adecuada más usados según la literatura encontrada son Formalina al 10%, cloramina T 1%, hipoclorito de sodio 1%, glutaraldehído al 2%, timol 0,1%, calor húmedo y calor seco (DeWald,1997; Da silva *et al.*, 2003). Cada método de desinfección/almacenamiento causa un efecto sobre la estructura dental del diente extraído, es por esta razón que se debe tener en cuenta el uso que vaya a dársele a los dientes, estos métodos y agentes pueden ser inadecuados, debido a que pueden producir alteraciones en las estructuras y algunas de las propiedades.

Attam *et al* [2009] describen, que la formalina al 10%, es una sustancia antimicrobiana eficaz para la desinfección, con un tiempo de exposición de dos semanas, logra penetrar en los túbulos dentinales y la cámara pulpar de los dientes; al ser una sustancia altamente cancerígena, su uso debe de ser con medidas de seguridad y bajo una campana extractora de humos.

Así mismo en 1997, se publicó un estudio en donde se reporta que al almacenar los dientes por más de dos semanas en formalina al 10%, se presenta un aumento en la fuerza de unión de la dentina, hay disminución de microfiltraciones de los dientes almacenados debido a que la formalina al 10% fija estabiliza el colágeno, por medio de la fijación de las proteínas. A su vez, se observó que no hubo diferencias significativas sobre la estructura dental al ser

almacenadas por 8, 15 días y 6 meses (DeWald,1997). Por otro lado, en cuanto a la cloramina T al 0,5% es reportada la conservación de las propiedades dentales similares a las que tendrían en boca, además se pueden mantener durante tiempos prolongados en este medio de conservación y previene el riesgo de transferir infecciones (González, 2014).

Respecto al hipoclorito de sodio se ha descrito que es un agente proteolítico no específico que elimina eficazmente los componentes orgánicos a temperatura ambiente (Inaba *et al.*, 1995). El tratamiento con hipoclorito de sodio en el esmalte elimina materiales orgánicos por medio de la desproteización ya que este se vuelve más permeable al contacto con el mismo (DeWald, 1997; Dominici *et al.*, 2001). El hipoclorito de sodio al 1%, presenta una alta eficacia en la desinfección de la estructura disminuyendo la fuerza de adhesión del esmalte. Por otro lado, el glutaraldehído es otro medio químico reportado en la literatura, ya que se considera un buen agente desinfectante; no reporta cambios considerables en la estructura dental, dado que se han evaluado los efectos de los desinfectantes sobre la resistencia de unión de la resina a la dentina y se han obtenido las mayores resistencias de unión con 5% de glutaraldehído después de 168 horas de exposición (DeWald, 1997).

Con respecto al timol al 0.1%, es un medio químico no recomendado por presentar baja eficacia como agente desinfectante, comparado con otros medios de desinfección. Altera las propiedades de polimerización de la resina alterando la adhesión al diente aumenta la permeabilidad y disminuye la fuerza de adhesión de la dentina, principalmente la que se encuentra más expuesta (Sandhu *et al.*, 2012).

Attam *et al.*, [2009], reportan que el autoclave (calor seco) disminuye la microdureza de la dentina, alterando la microfiltración de la estructura dental, sin obtener resultados estadísticamente significativos. Igualmente, se observó que el calor puede afectar el enlace iónico entre el colágeno y los cristales de hidroxiapatita. Es usado principalmente para la esterilización de los dientes recién extraídos durante 40 minutos a 121°C, existiendo una restricción en dientes que tengan restauración con amalgama debido al vapor de mercurio que es liberado. Este medio de esterilización, logra la eliminación completa de bacterias, virus y esporas.

El ácido acético, es un producto comercial, siendo este un desinfectante doméstico de fácil acceso. Su uso se reduce a sumergir los dientes en la solución en un recipiente cerrado. Sobre la base de los hallazgos de estudios anteriores, el ácido acético al 5% se puede utilizar como medio de almacenamiento y desinfección para los dientes humanos extraídos. Aunque no se encuentra ampliamente reportado en la literatura, el ácido acético 5%, es un desinfectante que cruza la membrana celular de las bacterias, desnaturalizando las proteínas y provocando la muerte de éstas, a su vez, es económico y no cancerígeno (Tijare *et al.*, 2014; Gogineni *et al.*, 2016).

En definitiva, dado que en la Universidad El Bosque no existe un manejo estandarizado de los dientes que van a ser utilizados en actividades académicas y de investigación, ni se tienen establecidos procesos de obtención, desinfección y almacenamiento con los que se prevenga la contaminación cruzada, el objetivo del presente estudio es establecer protocolos de desinfección, almacenamiento y manejo de dientes con fines académicos y de investigación en UNICA (Unidad de investigación en Caries), Universidad El Bosque, Bogotá-Colombia.

### *Planteamiento del problema*

La manipulación de las piezas dentales usadas tanto para fines de enseñanza como para investigación es un proceso poco estandarizado a nivel general, dado que el manejo, manipulación y recolección de las estructuras dentales por parte de docentes y estudiantes no son controladas, emitiéndose en algunos casos las consideraciones éticas y de mantenimiento de las estructuras relacionadas, así como factores asociados con el riesgo de contraer enfermedades infecciosas o provocar algún tipo de infección cruzada, tanto bacterianas como virales.

La manipulación de las estructuras dentales por los estudiantes y docentes de las diferentes facultades de odontología no presenta la bioseguridad necesaria a la hora de conseguir dientes para realizar algún tipo de investigación o trabajo, debido a que consideran el diente como una estructura aparte del cuerpo o una estructura que no necesita el mismo trato que otra parte del cuerpo.

No se realiza la desinfección adecuada de dichas estructuras y el almacenamiento no es el adecuado, debido a que muchos utilizan los medios inadecuados sin ningún líquido que conserve la estructura y evite el crecimiento bacteriano en el mismo.

Es por eso, que surge la necesidad de la implementación de protocolos adecuados para la manipulación y almacenamiento de los dientes y posteriormente la creación de un banco dental.

### *Justificación*

La definición y establecimiento de protocolos de manejo, que incluye la desinfección y la conservación, son importantes porque de ser implementados podrían incidir sobre una cantidad importante de muestras e incluso se podría influir positivamente sobre la calidad de las investigaciones y sus resultados. Estos procedimientos permiten estandarizar el manejo inicial de los dientes donados, garantizar la bioseguridad, disminuir el riesgo biológico por infección cruzada y conservar características, propiedades fisicoquímicas naturales de los dientes para obtener resultados confiables derivados de las investigaciones (Da Silva *et. al.*, 2003).

Por lo tanto, la implementación de un BDH es importante para ayudar a suplir la necesidad de dientes extraídos para el desarrollo de actividades académicas, controlando los factores anteriormente mencionados y evitando, o disminuyendo, el manejo y la obtención inadecuada de los dientes (Da Silva *et. al.*, 2003).

Los protocolos son indispensables para garantizar: la correcta organización y el buen funcionamiento de un Banco de Dientes Humanos (BDH), la reproducción y estandarización de procedimientos que deban llevarse a cabo en el aprovechamiento de los tejidos dentales, la disminución de la contaminación cruzada, la conservación de las características fisicoquímicas de los dientes, el cumplimiento de la normatividad ético-legal y el correcto manejo de los desechos (Attam *et al.*, 2009).

### *Situación actual*

Actualmente la Unidad de Investigación en Caries UNICA, no se realiza la desinfección adecuada de dichas estructuras y el almacenamiento no es el adecuado, es por eso, que surge la necesidad de la implementación de protocolos adecuados para la manipulación y almacenamiento de los dientes y posteriormente la creación de un banco dental humano.

## *Objetivos*

### *Objetivo general*

Evaluar medios de desinfección y conservación de muestras dentales usadas para fines de investigación.

### *Objetivos específicos*

Evaluar el comportamiento de la Cloramina T 0.5%, el Hipoclorito de Sodio 5.25% y el Ácido Acético 5% como medios de desinfección y Timol 1%, Cloramina T 1% como medio de conservación de los dientes.

Definir los procesos para la recepción, desinfección, conservación y eliminación del material biológico relacionados con los dientes.

Identificar los procesos de ingreso y egreso de los dientes para el desarrollo de las diferentes actividades relacionadas con el banco de dientes.

## **Metodología**

### *Tipo de estudio*

Estudio exploratorio experimental

### *Población y muestra*

Criterios de inclusión: 48 dientes permanentes recién extraídos, donados voluntariamente luego de la firma del consentimiento informado con superficie coronal sana.

Criterios de Exclusión: superficie coronal y radicular cariada, dientes con restauraciones coronales.

### *Métodos y técnicas para la recolección de la información*

Se realizó revisión de literatura para la definición de medios y procesos de limpieza, desinfección y almacenamiento de piezas dentales con aval ético (PCI2016-8803), se obtuvieron 48 dientes permanentes recién extraídos, donados luego de la firma del consentimiento informado. Se retiró el material orgánico y para evaluar el control del crecimiento bacteriano se eligieron, cloramina T 0.5%, hipoclorito de sodio 5.25% y ácido acético 5% como medios de desinfección y como medios de almacenamiento timol 1% y cloramina T 1%. Se dividieron en 6 grupos de evaluación, combinando un medio de desinfección con un medio de almacenamiento. Luego de la respectiva desinfección, se mantuvieron en cada medio a 4°C por 2 semanas, 1 y 6 meses y se estableció el número de unidades formadoras de colonias (UFC) en Agar BHI suplementado con sangre de cordero 5% y se realizó análisis del comportamiento en la estructura dental de los medios utilizados. Se aplicará análisis de descriptivo y análisis estadístico utilizando Mann-Witney y Kruskal Wallis.

### *Conteo de unidades formadoras de colonias (UFC) a diferentes tiempos*

Se almacenarán los dientes en cada uno de los medios y se realizarán controles periódicos a diferentes tiempos 2 semanas, 1 y 6 meses, posteriormente se realizará la evaluación de la cantidad de unidades formadoras de colonias (UFC) presentes en los mismos.

Para tal fin, luego de dichos tiempos se realizarán diluciones seriadas de un mililitro del medio en agua peptonada. Se inoculará, por duplicado, 0.1mL de la dilución correspondiente en cada dilución, mediante pipeta estéril. Para distribuir de manera homogénea, se extenderá el inóculo utilizando una varilla de vidrio estéril haciendo movimientos giratorios de manera perpendicular al medio de cultivo, hasta lograr la completa incorporación del inóculo en el medio. Como control negativo se incluirá una caja sin inóculo. Las cajas serán incubadas por 48 horas a 37°C. Luego de este tiempo, se contarán las colonias desarrolladas en las placas seleccionadas y se utilizará el registrador para contar las colonias. Y se comparará cuál de los dos medios (timol o Cloramina-T) presenta un mejor comportamiento como medio de conservación dental.

### *Evaluación de la microdureza*

Se realizarán cortes de las muestras y se medirá la microdureza. Las pruebas de indentaciones se realizarán a 5, 20, 40, 60, 80, 100, 150, 200, 250, 300 y 350µm de profundidad con respecto a la superficie del esmalte. Se recopilarán los datos en cuanto al desplazamiento y la fuerza empleada.

### *Plan de tabulación y análisis*

#### *Análisis de crecimiento bacteriano*

Una vez determinado el número de colonias, y sabiendo el flujo de aire y el tiempo de muestreo que se ha aplicado, se puede calcular el número de unidades formadoras de colonias por metro cúbico de aire. Las cápsulas de Petri una vez llevado a cabo el recuento se retiran del laboratorio empleado un contenedor de residuos biológicos.

El medio de conservación que exhiba la menor cantidad de UFC será el que mejor comportamiento en cuanto al control de bacterias expondrá.

#### *Análisis de Microdureza*

Los análisis de microdureza transversal se realizarán con un equipo de microdureza (Future-Tech FM Corp., Tokyo, Japan) acoplado al programa de análisis de FM-ARS, y se usará un indentador de diamante tipo Knoop con una carga de 25g por 5 segundos. Se realizarán 2 columnas con 10 indentaciones. Los valores de cada columna obtenidos a cada distancia de la superficie serán promediados y expresados como Número de Dureza Knoop (Knoop Hardness Number, KHN) en Kg/mm<sup>2</sup>. El área de dureza en función de profundidad de la lesión (será calculado mediante la integración numérica usando la regla trapezoidal por la diferencia entre el área de bajo curva del esmalte sano menos el área del esmalte desmineralizado (kg/mm<sup>2</sup>xμm)

Se realizará análisis descriptivo y estadístico utilizando las pruebas Mann-Witney y Kruskal Wallis.

## *Consideraciones éticas*

### *A. Sustento Legal*

Durante la ejecución del proyecto se tendrán en cuenta las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la investigación en salud, establecidas en la norma 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, contemplando los capítulos I y II para investigación en humanos y el capítulo de bioseguridad a los investigadores.

De acuerdo con los aspectos éticos de la ley en relación con la investigación en seres humanos (Título II capítulo 1), esta investigación es clasificada como de riesgo mínimo (literal b del artículo 11).

Se dará cumplimiento a los artículos 14 al 16 (Título II, capítulo 1) referidos al diligenciamiento de un Consentimiento Informado, con formato aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad El Bosque (Ver anexo 1), luego de haber recibido información amplia y suficiente sobre el proyecto y los riesgos del proceso diagnóstico. No se procederá a la firma del Consentimiento informado hasta que no sean aclaradas las dudas del participante. Teniendo en cuenta que la participación es voluntaria, los individuos podrán retirarse del proyecto en el momento que lo deseen sin ocasionar ningún problema.

El proyecto incluirá el diligenciamiento de un cuestionario, un diagnóstico clínico dental y una toma de muestras de biopelícula radicular. En cada proceso se protegerá la integridad física del participante. La información suministrada por los participantes se guardará en absoluta reserva para el cumplimiento del artículo 8 (Título II, capítulo 1) y sólo será utilizada para los fines estipulados en el estudio.

De acuerdo con la clasificación de esta investigación, como de riesgo mínimo, según el Parágrafo primero, los Comités de Ética de las instituciones en las que se realice la investigación, con razones justificadas pueden autorizar que el consentimiento se obtenga de forma verbal (literal b, artículo 11, título II de la misma resolución) No obstante, en el consentimiento informado será firmado por el participante o representante legal.

### *B. Consentimiento informado*

Para la recolección de las muestras se contó con formato de consentimiento informado previamente aprobado por el Comité de Ética de Vicerrectoría de Investigaciones de la Universidad El Bosque, el cual fue explicado y firmado por el donante directo (Ver anexo 2).

## Resultados

Los dientes extraídos son clasificados como residuos anatomopatológicos infecciosos o de riesgo biológico (Colombia – Presidencia de la República. Decreto 1172 de 1989) por lo cual cuenta con un protocolo o ruta sanitaria de desechos que indican que estos deben depositarse en una caneca roja acompañado de los demás desechos de esta clasificación.

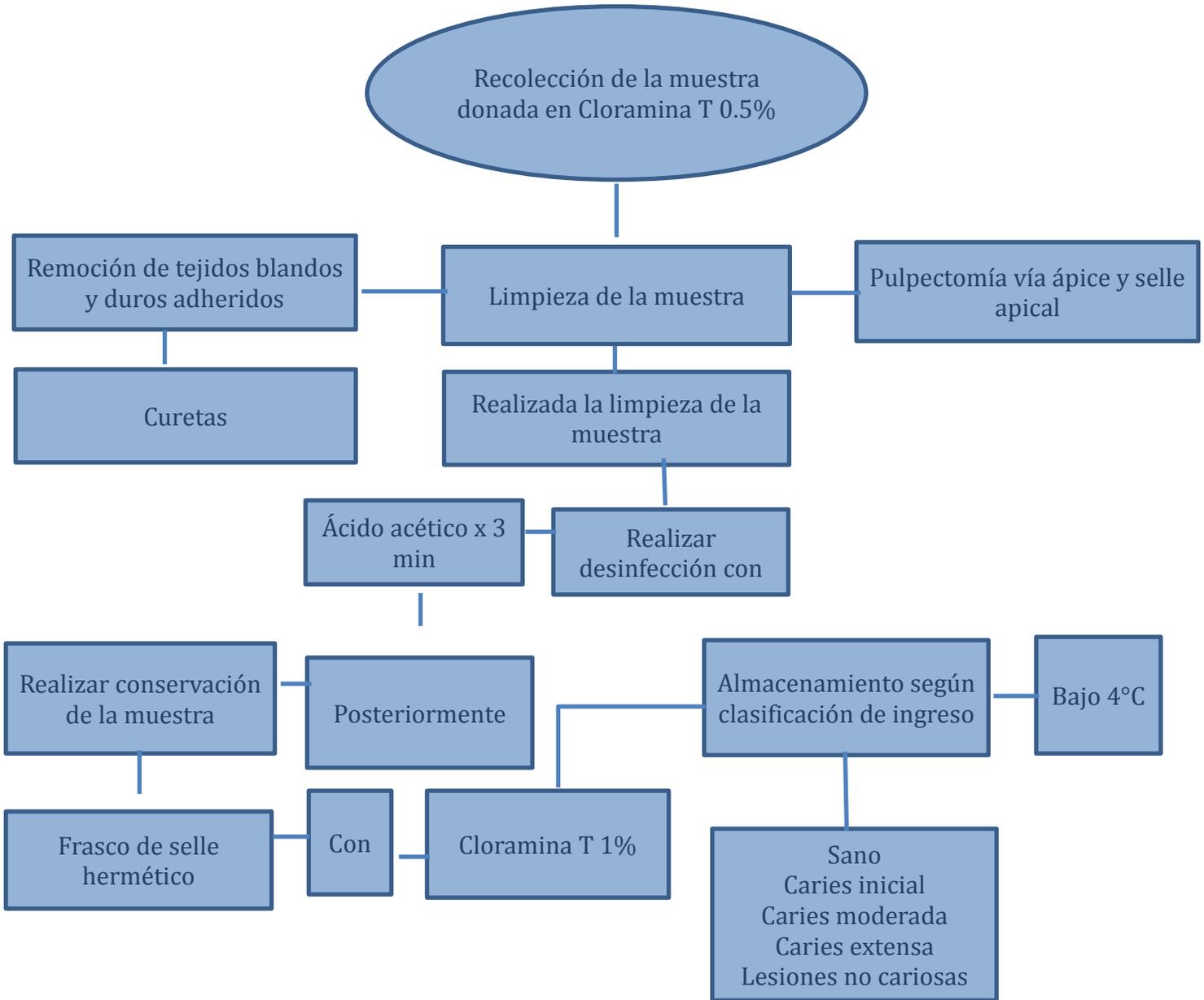
Se recogieron en total 53 dientes extraídos por indicación diferente a esta investigación, donados de manera voluntaria por pacientes que asisten a las Clínicas Odontológicas de la Universidad El Bosque.

Fueron excluidos 5 dientes extraídos ya que no cumplían con los criterios de inclusión, posterior a su selección se realizó una distribución de manera aleatoria a los diferentes medios de desinfección: Cloramina T 0.5%, Ácido acético 5% e Hipoclorito de Sodio 5.25% durante 3 minutos, asimismo, fueron distribuidos en cada uno de los medios de conservación: Timol 1%, Cloramina T 1% siendo estos almacenados a 4°C en frascos de selle hermético.

El proceso de limpieza definido incluyó el retiro de pulpa y selle apical con acrílico, así como la eliminación de tejidos adheridos al diente ya fueran encía, ligamento periodontal o hueso alveolar (*Gráfica 1*).

Posterior a la conservación, se evaluaron las muestras correspondientes en los tiempos establecidos 2 semanas, 1 mes y 6 meses. En los tiempos mencionados, se realizó la evaluación de la microdureza con el fin de evaluar la conservación de la estructura expresado en Número de Dureza Knoop (Knoop Hardness Number, KHN) en Kg/mm<sup>2</sup> en el micrómetro y, se sembró la muestra en agar BHI suplementado con sangre de cordero al 5% a 37°C durante 48 horas con el fin de evaluar el crecimiento bacteriano mediante unidades formadoras de colonias.

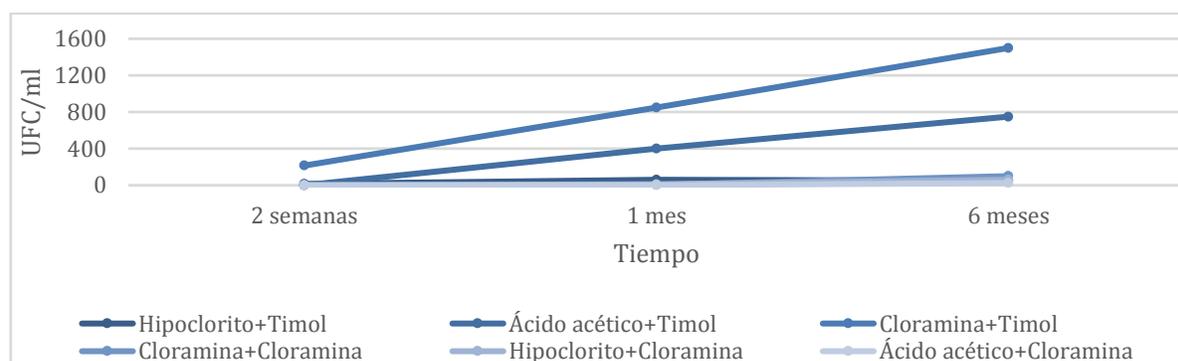
**Gráfica. 1:** Protocolo de recolección, desinfección y almacenamiento de las muestras dentales



Respecto al crecimiento bacteriano, cuando se usó timol como medio de almacenamiento e hipoclorito de sodio como medio de desinfección, a dos semanas se encontró un promedio de  $3 \times 10^1$  UFC/ml, a 1 mes de  $1 \times 10^2$  UFC/ml y a 6 meses de  $1,2 \times 10^1$  UFC/ml. Los dientes de este grupo, desinfectados con cloramina T a dos semanas tuvieron un promedio de  $4.3 \times 10^2$  UFC/ml, a 1 mes de  $3 \times 10^3$  UFC/ml y a 6 meses de  $1.8 \times 10^4$  UFC/ml. Por último, los dientes desinfectados con ácido acético tuvieron un promedio de  $1 \times 10^1$  UFC/ml luego de 2 semanas; de  $8 \times 10^3$  UFC/ml luego de 1 mes y de  $8.5 \times 10^3$  UFC/ml luego de 6 meses.

Por otro lado, cuando se usó cloramina T como medio de almacenamiento e hipoclorito de sodio como medio de desinfección, el promedio de UFC/ml fue  $2 \times 10^1$  luego de 2 semanas, a 1 mes de  $1 \times 10^2$  UFC/ml y a 6 meses de  $1 \times 10^2$  UFC/ml. Los dientes de este grupo desinfectados con cloramina T al 0,5%, no presentó crecimiento a 2 semanas ni a 1 mes y a los 6 meses el promedio fue  $1 \times 10^2$  UFC/ml. Finalmente, en los dientes de este grupo desinfectados con ácido acético no hubo crecimiento en los tiempos evaluados ( Gráfica 2).

**Gráfica 2:** Comportamiento de las diferentes combinaciones de medios desinfectantes y de almacenamiento.



### Efecto sobre la microdureza

En los dientes conservados en Timol, hubo cambios en la microdureza de la estructura en todos los tiempos de tratamiento (2 semanas, 1 mes y 6 meses) independientemente del medio de desinfección previamente utilizado, comparado con la Cloramina, con la cual se encontró alteración de la microdureza a los 6 meses cuando el medio de desinfección fue

Cloramina T 0,5%. Con la combinación Hipoclorito + Cloramina se evidenció alteración de la microdureza dental a las 2 semanas y a los 6 meses de tratamiento. Las diferencias entre el tratamiento con Timol y Cloramina fueron estadísticamente significativas, con un  $p < 0.05$ .

## Discusión

El correcto funcionamiento del banco dientes, requiere un protocolo estandarizado que seguirán los dientes luego de su extracción; incluyendo diligenciamiento del consentimiento informado firmado por el paciente y el investigador principal, el transporte, la recepción, la selección, el registro, la limpieza, la desinfección y el almacenamiento (Albrecht *et al.*, 2013), garantizando la conservación de las características y propiedades originales de los dientes.

En Colombia, aunque no es completamente claro si estas muestras son consideradas tejidos u órganos, los decretos 2676 de 2000, 2763 de 2001, 1669 de 2002, 1505 de 2003, 4126 de 2005 sugiere su tratamiento como residuos anatomopatológicos potencialmente infecciosos o de riesgo biológicos, lo que obliga al estricto cumplimiento de una fase de desinfección. La normatividad ético-legal reportada en la ley 8430 de 1993, establece la norma de desechos anatomopatológicos, normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación y un correcto manejo de los desechos. Las muestras dentales pueden provenir de donaciones voluntarias directas e indirectas y deben estar formalizadas a través de la firma de un consentimiento informado ya sea por parte del donante o del odontólogo que las colecte (Colombia – Ministerio de Salud. Resolución N° 008430 de 1993.).

En el presente estudio se evaluó el comportamiento antimicrobiano y el efecto sobre la microdureza dental de la Cloramina T 0.5%, el Hipoclorito de Sodio 5.25% y el Ácido Acético 5% como medios de desinfección y Timol 1%, Cloramina T 1% como medio de conservación de los dientes estos medios se escogieron debido que son los medios que más se encuentran reportados en la literatura y de igual forma, porque el Timol es el medio de conservación utilizado en UNICA.

Los resultados mostraron, que la desinfección con ácido acético y la conservación con Cloramina T para los tiempos evaluados, fueron efectivos, ya que el crecimiento bacteriano, fue menor en comparación con las demás muestras.

Según Tijare *et al.*, [2014], el ácido acético al 5%, es un desinfectante de fácil acceso, que tiene como función cruzar la membrana celular de las bacterias, desnaturalizando las proteínas y provocando la lisis bacteriana. De igual forma, la cloramina T al 0,5% tuvo un efecto

antimicrobiano insuficiente, que permitió el crecimiento bacteriano, en el 2006, autores explican que, con la presencia de material orgánico, se inactiva la cloramina pero su efecto bactericida continúa por un tiempo más largo que los otros compuestos de hipocloritos. Como se observó en el estudio, que a medida que aumentaba el tiempo de almacenamiento del órgano dental, aumentaba el crecimiento bacteriano, pero siendo todavía más efectivo en su efecto antibacteriano que el hipoclorito de sodio al 5% (Ausina & Moreno, 2006).

Otro medio de desinfección usado en el estudio fue el Hipoclorito de Sodio al 5%, el cual no es un medio de desinfección efectivo pues permite el crecimiento de esporas, generando la recolonización bacteriana y la desproteínización, de acuerdo con el estudio de Dominici *et al.*, [2001]; Amaecha *et al.*, [1999]; Kumar *et al.*, [2005]. Nuestros resultados confirman la tesis de los autores descritos ya que este medio de desinfección no tuvo buen efecto antimicrobiano en los tiempos que fueron evaluados.

Consecuente con los resultados y los medios usados, Sandhu *et al.*, [2012], reportaron que el timol al 0.2%, es un medio químico no recomendado por presentar baja eficacia como agente desinfectante comparado con otros medios de desinfección. Obteniendo como resultados en nuestro estudio que el timol fue el medio de conservación donde se presentó menor efecto antimicrobiano.

Durante el estudio, también se evaluó la micro dureza en los órganos dentales que se encontraban almacenados en Timol y en Cloramina T al 1%, sin importar el medio en el que se realizó la desinfección.

Con base a esto, se vio alterada su microdureza a las 2 semanas, al mes y a los 6 meses, obteniendo mayor pérdida de estructura dental en relación con el Timol. Lo que confirma lo expuesto por Sandhu *et al.*, [2012], donde dice que el Timol aumenta la permeabilidad del esmalte y a su vez disminuye la fuerza de adhesión con la dentina.

Igualmente, con la Cloramina T 1% como medio de almacenamiento, se observa que a los 6 meses la combinación con Cloramina T 0.5% usada como medio de desinfección existe alteración en la microdureza.

González *et al.*, [2014], reportaron el uso de la Cloramina T al 0,5% como medio de desinfección y almacenamiento donde ésta conserva las propiedades de la estructura dental, de igual forma, mantiene la muestra durante tiempos prolongados, favoreciendo y previniendo el riesgo de transferir infecciones. Así mismo, DeWald, [1997], afirma que el uso de Cloramina T al 1% reduce el riesgo de infecciones y no presenta un efecto adverso sobre el colágeno, por lo que no afecta la estructura dental. Finalmente, Haller *et al.*, [1993], afirma que los resultados en la microfiltración de la estructura dental en dientes almacenados con Cloramina son similares a la de los dientes recién extraídos.

Para concluir, según con los resultados del estudio, el ácido acético, en combinación Cloramina T al 1%, preserva la estructura dental a las 2 semanas, al mes y a los 6 meses.

## **Conclusiones**

1. El Ácido acético fue el que mejor comportamiento antimicrobiano tuvo al no encontrarse UFC.
2. El Ácido acético combinado con Cloramina T al 1% como medio de conservación, no alteró la microdureza de la estructura dental.
3. El Timol fue el medió de conservación que más alteró la microdureza de la estructura dental, sin importar el medio de desinfección y tiempo.
4. La estandarización de protocolos garantiza que las actividades realizadas con los dientes sean adecuadas, seguras y reproducibles, sin afectar su estructura y los resultados posteriores de investigaciones.

## Referencias bibliográficas

1. Albrecht L, Lopes E, Minuzzi M, Cecchetti R. Teeth processing in human teeth bank- proposal of protocol. RSBO 2013; 10:386-93.
2. Amaecha B, Higham S, Edgar W. Effect of sterilization methods on the structural integrity of artificial enamel caries for intra-oral cariogenicity tests. J Dent. 1999;27(4): 313-6.
3. Attam K, Talwar S, Yadav S, Miglani S. Comparative analysis of effect of autoclaving and 10% formalin storage on extracted teeth: A microleakage evaluation. J ConservDent 2009; 12(1): 26-30.
4. Ausina V, Moreno S. Tratado SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica. Ed. Médica panamericana. 2006; 226-228
5. Colombia – Congreso de la República. Ley 73 de 1988. Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéuticos. Bogotá: Diario Oficial 38623 de diciembre 21 de 1988.
6. Colombia – Ministerio de Salud. Resolución N° 008430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: 4 de Octubre de 1993
7. Colombia – Presidencia de la República. Decreto 1172 de 1989. Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición de órganos o componentes anatómicos y los procedimientos para trasplantes de los mismos de los mismos en seres humanos, así como la Ley 73 de 1988. Bogotá: Diario Oficial 38847 de junio 7 de 1989.
8. Colombia – Presidencia de la República. Decreto 1546 de 1998. Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9a de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares. Bogotá: Diario Oficial 43357 de agosto 6 de 1998.

9. Colombia – Presidencia de la República. Decreto 2493 de 2004. Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9a de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. Bogotá: Diario Oficial 45631 de agosto 5 de 2004.
10. Colombia- Ministerio de Medio Ambiente. Decreto 2763 de 2001. Por el cual se modifica el Decreto 2676 de 2000. Bogotá: Diario Oficial No. 44.659, de 27 de diciembre de 2001.
11. Colombia- Ministerio de Medio Ambiente. Decretos 2676 de 2000. Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares. Bogotá: Diario Oficial No. 44.275, del 29 de diciembre de 2000.
12. Colombia- Ministerio de Salud. Decreto 1669 de 2002. Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000. Bogotá Diario Oficial No. 44.892 de Agosto 6 de 2002.
13. Colombia- Presidencia de la República. Decreto 4126 de 2005. Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 267 6 de 2000, modificado por el Decreto 2763 de 2001 y el Decreto 1669 de 2002, sobre la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares. Bogotá: Diario Oficial No. 46095 de noviembre 17 de 2005.
14. Colombia-Ministerio de Ambiente, Vivienda y desarrollo territorial. Decreto 1505 de 2003 Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 1713 de 2002, en relación con los planes de gestión integral de residuos sólidos y se dictan otras disposiciones. Bogotá: Diario Oficial 45.210 del 6 de Junio de 2003.
15. Da silva AC, Tieri F, Da Ana A, Brossi S, Pettorossi JC. Structuralization of a human teeth bank. *Pesqui Odontol Bras.* 2003;17(1):70-4
16. DeWald JP. The use of extracted teeth for in vitro bonding studies: A review of infection control considerations. *Dent Mater.* March 1997; 13:74-81.
17. Dominici JT, Eleazer PD, Clarck SJ, et al. Disinfection/sterilization of extracted teeth for dental student use. *J Dent Educ* 2001; 65(11):1278-80
18. Gogineni S, Ganipineni K, et al. Evaluation of Vinegar as a Disinfectant for Extracted Human Teeth - An in-Vitro Study. *J Clin Diagn Res.* 2016 Jul; 10(7):

19. González L, Rojas J, Usuga M, Mejía E. Protocolos diseñados para el biobanco de dientes de la Universidad Nacional de Colombia. *Acta Colombiana Odontológica*. (2014); 4(2): 79-93.
20. Haller B, Hofmann N, Klaiber B, Bloching U. Effect of storage media on microleakage of five dentin bonding agents. *Dent Mater* (1993);9:191-197.
21. Inaba, D., Duschner, H., Jongebloed, W., Odellius, H., Takagi, O. and Arends, J. (1995), The effects of a sodium hypochlorite treatment on demineralized root dentin. *European Journal of Oral Sciences*, 103: 368–374.
22. K. de Melo, E. Burlamaqui, P. de Melo, R. Braun y V. Garcia. The effect of storage solutions on enamel of bovine teeth. *Salusvita*. vol 28, n° 2, pp. 129-134, 2009
23. Kumar M, Sequeira PS, Peter S, et al. Sterilization of extracted human teeth for educational use. *Indian J Med Microbiol* 2005.
24. L. Tay, D. Herrera y B. Kozlowski. Propuesta para el desarrollo de un banco de dientes humanos en Perú. *Visión dental*, vol 12, n°4, pp. 604-607, 2009
25. Ministerios de Protección Social y Del Medio Ambiente y Ministerio de Salud. *Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares en Colombia: Manual de Procedimientos*. República de Colombia, 2002.
26. Muñoz M, Baggio R, Andrade T, et al. Banco de dientes humanos: para una utilización ética, legal y segura. *Revista Dental de Chile* 2009; 100(3): 16–19
27. Sandhu SV, Tiwari R Bhullar RK, Bansal H, Bhandari R, Kakkar T, et al. La esterilización de los dientes humanos extraídos: Un análisis comparativo. *J Oral Biol Craniofac Res*. 2012;, 2 :. 170-5
28. Silva MF, Mandarino F, Sassi JF, Menezes M, Centola ALB, Nonaka T. Influência do tipo de armazenamento e do método de desinfecção de dente extraídos sobre a adesão à estrutura dental. *Rev Odontol Univ Cid São Paulo*. 2006 May-Aug;18(2):175-80.
29. Tijare M, Smitha D, et al. Vinegar as a disinfectant of extracted human teeth for dental educational use. *J Oral Maxillofac Pathol*. 2014 Jan-Apr; 18(1): 14–18.

## UNIVERSIDAD EL BOSQUE COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Parte 1: Información acerca de la Investigación.

- TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Establecimiento de protocolos de manejo para un banco de dientes en la Universidad El Bosque.
- NÚMERO DE PROTOCOLO
- NOMBRE DEL PATROCINADOR: Universidad El Bosque
- NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL: Karen Daza Escobar
- INTRODUCCIÓN

Las estructuras dentales luego de ser extraídas pueden utilizarse por los estudiantes o docentes en actividades académicas, didácticas, preclínicas y de investigación en las diferentes áreas de la odontología. Dado que en la Universidad El Bosque no existe un manejo estandarizado de los dientes extraídos que van a ser utilizados en dichas actividades, ni se tienen establecidos procesos de obtención, desinfección y conservación con los que se prevenga la contaminación cruzada se quiere conocer cuáles son los procesos requeridos para la implementación de un banco de dientes en la UEB.

#### ¿PORQUE SE ESTA HACIENDO ESTA INVESTIGACIÓN?

Es necesaria la estandarización de los procesos asociados al manejo de los dientes extraídos por medio de un banco de dientes. Los bancos de dientes son entidades sin ánimo de lucro con los que se busca regular el uso de piezas dentales humanas extraídas. Estas entidades, cuentan con procesos definidos, que disminuyen la contaminación cruzada y desestimulan el comercio ilegal de dientes alrededor de las facultades de odontología. El objetivo principal de este proyecto es establecer protocolos de desinfección, conservación y manejo de dientes con fines académicos y de investigación en la Universidad El Bosque

#### ➤ ¿EN QUE CONSISTE ESTA INVESTIGACIÓN?

Para realizar el establecimiento de los protocolos para el establecimiento del banco de dientes de la UEB, se pretende realizar una revisión de literatura para la determinación de procesos para manejo y conservación de dientes extraídos; establecimiento de manejo de residuos anatómico-patológicos según normas nacionales e internacionales. Elaboración de formatos para el diligenciamiento en los procesos de consecución y manejo de los dientes. Para esto, se obtendrán dientes de las clínicas de cirugía oral y se evaluará el comportamiento de dos medios de

conservación en cuanto al crecimiento bacteriano y la microdureza del tejido dental almacenado.

➤ ¿QUE TENGO QUE HACER SI PARTICIPO EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Su participación se relacionará con autorizar que se le haga un examen clínico para valorar su estado de salud oral y adicionalmente, que los dientes que le sean extraídos, por razones ajenas a este proyecto, sean utilizados en la presente investigación.

➤ ¿CUANTAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Para realizar el presente trabajo requerimos la participación de 30 personas que acepten voluntariamente donar los dientes con extracción indicada.

➤ ¿CUANTO TIEMPO ESTARÉ EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Este estudio tiene una duración de un año pero una vez que usted sea valorado, autorice el uso de sus dientes en la investigación y el proceso de exodoncia esté terminado, su participación en la investigación terminará. Se espera que las actividades anteriormente nombradas sean realizadas el mismo día.

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

Su participación en este estudio es voluntaria y puede retirarse del mismo en cualquier momento. En caso de que considere retirarse, lo puede hacer y esto no lo va a perjudicar de ninguna forma, ya que usted puede elegir libremente no participar.

➤ ¿QUE PASA SI ME RETIRO DE LA INVESTIGACIÓN?

Su retiro del estudio no le traerá dificultades, ni le afectará en el presente o en el futuro.

➤ ¿PORQUE PODRIA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL RETIRARME DE LA INVESTIGACIÓN TEMPRANAMENTE?

En caso que el proceso de extracción de los dientes no se realice, el investigador principal no podrá contar con su participación en el proyecto.

➤ ¿SI YO TENGO QUE INTERRUPIR LOS MEDICAMENTOS PROPORCIONADOS POR LA INVESTIGACIÓN, O UNA VEZ QUE DEJE LA INVESTIGACIÓN COMO SE ME PROVEERAN LOS MEDICAMENTOS?

En caso que esté tomando algún medicamento, no es necesario que lo interrumpa para fines de esta investigación.

	22 / 02 / 18	Consentimiento	III
Código participante	dd mm año	Formato	Página

Descripción de la implementación de las mejores prácticas para el manejo de caries dental en odontólogos y docentes de la práctica clínica

➤ ¿CUALES SON LOS RIESGOS O INCOMODIDADES ASOCIADOS A ESTA INVESTIGACIÓN?

(Esta sección debe incluir las siguientes subsecciones: 1) Médicos, 2) Sociales y 3) Psicológicos y organizarlos según su nivel de riesgo de mayor a menor).

Este proyecto de investigación no le traerá riesgos ni incomodidades, dado que usted solo debe autorizar el uso en investigación de los dientes que le sean extraídos por razones diferentes a los fines de este proyecto.

➤ ¿HAY RIESGOS RELACIONADOS CON EL EMBARAZO?

La donación de las piezas dentales que se le extraerán por razones diferentes a los propósitos de esta investigación no representa ningún riesgo para el embarazo.

➤ ¿OBTENDRE ALGUN BENEFICIO AL PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?

(Debe especificarse la posibilidad de no obtenerse ningún beneficio directo por su participación en la investigación)

Durante la valoración clínica conocerá el estado de su salud oral. Usted no recibirá beneficio económico, ni tampoco recibirá compensación o pago al participar en esta investigación.

➤ ¿QUE BENEFICIOS OBTENDRA LA COMUNIDAD DE ESTA INVESTIGACIÓN?

Con su participación puede contribuir al establecimiento de protocolos para la implementación de un banco de dientes en la Universidad El Bosque, que ayude a disminuir el riesgo de contaminación cruzada y el comercio ilegal de piezas dentales.

➤ ¿QUE OTRAS OPCIONES TENGO ADEMÁS DE PARTICIPAR EN ESTA INVESTIGACIÓN?

Usted tiene la opción de no participar en este proyecto, si así lo desea, su decisión será respetada

➤ ¿COMO SE VA A MANEJAR LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS PERSONALES?

Usted no será identificado por su nombre, a los dientes que done se les asignará un código para proteger su identidad.

➤ ¿QUE SUCEDERÍA SI NO SE RESPETA LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?

Usted podrá informar el caso al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad El Bosque.

➤ ¿MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN IMPLICA QUE VOY A RECIBIR ALGÚN TIPO DE TERAPIA?

No. Sin embargo, después del examen de valoración usted recibirá indicaciones en caso de necesitar tratamiento.

- ¿TIENE ALGUN COSTO MI PARTICIPACIÓN EN ESTA INVESTIGACIÓN?  
(Deben incluirse los costos que serán cubiertos por el patrocinador o el grupo de investigación como por ejemplo la movilización del participante).  
Usted no debe pagar ningún valor para participar.

- ¿RECIBIRÉ ALGÚN TIPO DE COMPENSACIÓN O PAGO?

Su participación es voluntaria, por esta razón si decide participar no tendrá compensación alguna.

- ¿QUE PASA SI ME LESIONO O ME ENFERMO DURANTE LA INVESTIGACIÓN?

Esto no le traerá ninguna complicación respecto al estudio, además su participación se limitará al examen clínico y la posterior autorización del uso de sus dientes, actividades que se realizarán el mismo día.

- ¿CÓMO SE RESPONSABILIZARÁ EL INVESTIGADOR O LA INVESTIGACIÓN SI A MI COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN ME PASA ALGO MALO ASOCIADO A LA INVESTIGACIÓN?

Dado la razón por la que le serán extraídos los dientes es diferente a los propósitos de este estudio, no hay probabilidad que sucedan efectos adversos.

- ¿TENDRÉ LA POSIBILIDAD Y COMO PODRE ACCEDER A LA INTERVENCIÓN O AL MEDICAMENTO CUYA EFECTIVIDAD SEA COMPROBADA?

En el presente estudio no se probará ningún medicamento o intervención clínica para pacientes.

- ¿CUALES SON MIS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

(Debe incluirse que el participante tiene derecho a que sus preguntas se respondan a su completa satisfacción antes de firmar este documento o en cualquier momento después de firmarlo).

Usted tiene derecho a manifestar todas sus inquietudes relacionadas con el estudio y los procedimientos a desarrollar, las cuales serán respondidas y aclaradas, antes de firmar este documento.

- ¿COMO Y EN QUE MOMENTO VOY A CONOCER LOS DATOS FINALES DE LA INVESTIGACIÓN?

(Debe incluirse que se proveerá a los participantes información de nuevos hallazgos significativos que ocurran durante el curso de la investigación que puedan afectar su decisión de permanencia o no en el estudio).

En el momento que usted considere necesario, puede contactar a los investigadores de la Universidad El Bosque, a los números telefónicos que aparecen en este documento, para pedirles información relacionada con los resultados significativos de esta investigación, para que usted pueda estar al tanto de los mismos.

➤ **¿QUE HAGO SI TENGO ALGUNA PREGUNTA O PROBLEMA?**

En el momento en que surja alguna inquietud o problema asociado con los propósitos de esta investigación, usted puede contactar al investigador principal en la Universidad El Bosque, a los números telefónicos que se encuentran al final de este documento.

➤ **INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL COMITÉ DE ÉTICA**

Comité Institucional de Ética en Investigaciones. Correo electrónico comiteetica@unbosque.edu.co, Calle 132 No.7A-85.

➤ **INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN**

(Debe incluir el nombre del Investigador principal, cargo institucional, teléfono de contacto, correo y dirección, nombre de los co-investigadores y cargos en la investigación).

**Karen Daza Escobar**

Estudiante de Odontología

Correo electrónico: kdaza@unbosque.edu.co

Dirección: Universidad El Bosque - Bogotá, Carrera 9 N° 131a - 02, UNICA - Clínicas odontológicas, casa 12.

Teléfono: (1) 6489000 ext. 1279.

**CO-INVESTIGADORES**

**Viviana Ávila Adarme**

Odontóloga, MSc

Profesor asistente, Unidad de investigación en caries (UNICA), Universidad El Bosque.

Correo electrónico: lavilaa@unbosque.edu.co.

Teléfono: (1) 6489000 ext. 1279.

**Margarita Viviana Úsuga**

Odontóloga, MSc

Profesor asistente, Unidad de investigación en caries (UNICA), Universidad El Bosque.

Correo electrónico: usugamargarita@unbosque.edu.co.

Teléfono: (1) 6489000 ext. 1279.

**Stefania Martignon**

Odontóloga, PhD

Profesor titular, Unidad de investigación en caries (UNICA), Universidad El Bosque.

Correo electrónico: martignonstefania@unbosque.edu.co.

Teléfono: (1) 6489000 ext. 1195.

**Parte 2: Formulario de Firmas.**

He sido invitado(a) a participar en el estudio "Establecimiento de protocolos de manejo para un banco de dientes en la Universidad El Bosque". Entiendo que mi participación consistirá en autorizar que se le haga un examen clínico para valorar su estado de salud oral y adicionalmente, que los dientes que le sean extraídos, por razones ajenas a este proyecto, sean utilizados en la presente investigación. He leído y entendido este documento de Consentimiento Informado o el mismo se me ha leído o explicado. Todas mis preguntas han sido contestadas claramente y he tenido el tiempo suficiente para pensar acerca de mi decisión. No tengo ninguna duda sobre mi participación, por lo que estoy de acuerdo en hacer parte de esta investigación. Cuando firme este documento de Consentimiento Informado recibiré una copia del mismo (partes 1 y 2).

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

Acepto voluntariamente participar y se que tengo el derecho de terminar mi participación en cualquier momento. Al firmar esta hoja de Consentimiento Informado no he renunciado a ninguno de mis derechos legales.

 \_\_\_\_\_  
 Nombre del Participante

 \_\_\_\_\_  
 Firma del Participante y Fecha

 \_\_\_\_\_  
 Tutor legal del Participante

 \_\_\_\_\_  
 Firma del Tutor legal y Fecha

 \_\_\_\_\_  
 Investigador principal

 \_\_\_\_\_  
 Firma del Investigador y Fecha

 \_\_\_\_\_  
 Nombre del Testigo (I)

 \_\_\_\_\_  
 Firma del Testigo (I) y Fecha

 \_\_\_\_\_  
 Nombre del Testigo (II)

 \_\_\_\_\_  
 Firma del Testigo (II) y Fecha