

30/07/2011

ACTA DE APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

ACTA N°: 2011/06

1. **Acta De Aprobación De Protocolo De Estudio N° 2011/08.**
2. **Miembros del Comité Ético-Científico de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile participantes en la aprobación del Proyecto:**

Prof. Dr. Juan Cortes A Presidente CE	Prof. Dra. Mª Angélica Torres V. Secretaría CE	Dr. Eduardo Rodríguez Y. Miembro permanente del CE
Dra. Macarena Miranda V Miembro permanente del CE	Srta. Valentina Fajreldin Miembro permanente del CE	Dra. Ximena Lee Miembro permanente del CE

3. **Fecha d Aprobación:** 30/07/2011
4. **Título completo del proyecto:** "Asociación entre la respuesta local del hospedero frente a la infección endodóntica e inflamación sistémica de bajo grado en Periodontitis Apical Asintomática. Estudio longitudinal para evaluar los efectos del tratamiento endodóntico conservador".
5. **Investigador responsable:** Dra. Marcela Hernández Ríos
6. **Institución:** Facultad de Odontología de la U. de Chile. Dpto. de Patología.
7. **Documentación Revisada:**
 - Protocolo "Crosstalk Between Local Host Response To Endodontic Infection And Low-Grade Systemic Inflammation In Asymptomatic Apical Periodontitis: Prospective Study Evaluating The Effect Of Conservative Endodontic Treatment". versión 14/06/2011.
 - Resumen Ejecutivo con metodología enmendada del 30/7/2011
 - Formularios de Consentimiento Informado enmendados del Protocolo: "Asociación entre la respuesta local del hospedero frente a la infección endodóntica e inflamación sistémica de bajo grado en Periodontitis Apical Asintomática. Estudio longitudinal para evaluar los efectos del tratamiento endodóntico conservador". versión 30/07/2011, para Adultos Enfermos, para Niños Controles, para Padres de niños controles .
 - Carta de aceptación del Decano de la Facultad de Odontología donde se desarrollará el estudio. Versión 8/06/2011.

ACTA DE APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

8. Carácter de la población: En este estudio se TRABAJARÁ CON MUESTRAS de tejidos periapicales sanos de pacientes jóvenes (que extraen sus dientes por indicación ortodóntica) y patológicos de pacientes adultos (que extraen sus dientes por periodontitis apical crónica). Además trabajara con muestras de fluido crevicular y de sangre de pacientes adultos con dientes sanos y con dientes con indicación de endodoncia por periodontitis apical crónica. Reclutaran pacientes hasta tener suficiente cantidad de muestra para los análisis bioquímicos necesarios.

9. Fundamentación de la aprobación

Este proyecto pretende entregar evidencia científica demostrando que la periodontitis apical asintomática (AAP) puede representar un factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares y que el tratamiento endodóntico conservador puede ser benéfico en la reducción de la carga inflamatoria total de un individuo afectado de AAP. Tradicionalmente no se la ha dado la real importancia a los factores infecciosos e inflamatorios que atañen la cavidad bucal, viéndolos como elementos aislados de un organismo entero, como es el cuerpo humano. Gran impacto ha tenido en la sociedad saber que la inflamación periodontal de las madres primigestas, puede ser un factor de riesgo en parto prematuro y bajo peso al nacer del neonato.

Si este proyecto logra afirmar su hipótesis estará entregando un inmenso aporte a la salud pública y así a la sociedad, nuevas luces para la toma de conciencia de la importancia de la salud bucal. Los métodos propuestos no representan mayor riesgo para los participantes y aunque se tomaran muestras de sangre, ellas serán realizadas por personal especializado. Los instrumentos de consentimiento informado han sido validados por este Comité considerando que contienen la información útil y necesaria para que los participantes decidan su participación libre y voluntariamente. Allí donde se solicita la participación de jóvenes para donación de tejidos dentarios también es adecuada la explicación y los procedimientos éticos para con los pacientes.

Aunque a los participantes no se les costearan los tratamientos involucrados en la investigación al menos el participante tendrá la ventaja de que el tratamiento endodóntico tendrá costo reducido y serán gratuitos el estudio radiográfico asociado y los análisis de perfil lipídico (riesgo cardiovascular) y de hemoglobina glicosilada (riesgo de diabetes). Además aquellos que tengan niveles alterados serán informados.

30/07/2011

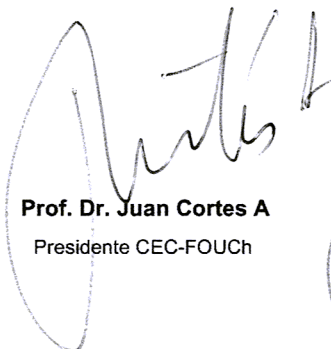
ACTA DE APROBACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Este comité ha considerado que este proyecto no vulnera la dignidad de los sujetos, no constituye una amenaza, ni causa daño emocional ni moral a los investigados.

Se ha garantizado el derecho a la privacidad y al anonimato de los participantes y se ha definido con claridad la cadena de custodia de la información obtenida y las restricciones para su uso por terceros.

En consecuencia, el Comité Ético Científico del Servicio de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile, Aprueba por unanimidad de sus miembros el estudio: "Asociación entre la respuesta local del hospedero frente a la infección endodóntica e inflamación sistémica de bajo grado en Periodontitis Apical Asintomática. Estudio longitudinal para evaluar los efectos del tratamiento endodóntico conservador". versión 30/07/2011, bajo la supervisión de la Dra. Marcela Hernández Ríos como Investigador Principal.

Este Comité se reserva el derecho de monitorear este proyecto si fuera necesario.


Prof. Dr. Juan Cortes A
Presidente CEC-FOUCH



c/C.: Investigador Principal. Y Secretaría C.E.C.

30/07/2011

RESUMEN EJECUTIVO PROYECTO CONCURSO FONDECYT REGULAR 2012:

“Asociación entre la respuesta local del hospedero frente a la infección endodóntica e inflamación sistémica de bajo grado en Periodontitis Apical Asintomática. Estudio longitudinal para evaluar los efectos del tratamiento endodóntico conservador”

Investigador responsable: Marcela Hernández Ríos

Coinvestigadores: Jorge Gamonal, Mauricio Garrido, Andrea Dezerega, Rolando Vernal, Denisse Bravo, Facultad de Odontología, Universidad de Chile; María Antonieta Valenzuela, Facultad de Cs. Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile; Rodolfo Paredes, Escuela de Medicina Veterinaria, Universidad Andrés Bello.

Las periodontitis apical y periodontitis crónica son enfermedades altamente prevalentes que normalmente coexisten en adultos mayores de 35 años. Ambas enfermedades comparten una etiología similar: infección por bacterias anaerobias Gram-negativas y activación de la respuesta inmuno-inflamatoria del hospedero, que resulta en la destrucción del tejido periodontal. Patógenos endodónticos de alta prevalencia, tales como *P. gingivalis* y *P. endodontalis* se albergan en el sistema de canales radiculares y liberan sus productos tóxicos, tales como el lipopolisacárido (LPS) a los tejidos apicales, donde provocan inflamación crónica y el desarrollo y/o progresión de la AAP. Los mediadores pro-inflamatorios interleuquina-6 (IL-6), mieloperoxidasa (MPO), y metaloproteinasas de matriz (MMP) -8 y MMP-9 juegan un papel clave en destrucción del tejido periodontal; sin embargo existen escasos trabajos desarrollados en periodontitis apical. Además, IL-6 induce la síntesis de la proteína C-reactiva (PCR) por el hígado y sitios extra hepáticos, potencialmente en el periodonto.

Se ha propuesto que las bacterias, sus productos y mediadores pro-inflamatorios pueden filtrarse desde los tejidos periodontales inflamados, altamente vascularizados a la circulación general, generando inflamación sistémica de bajo grado y/o daño vascular directo. Se considera que el marcador prototipo y a la vez principal mediador de la respuesta inflamatoria sistémica corresponde a la PCR. La inflamación sistémica determinada mediante los niveles de PCR representa a su vez un factor de riesgo cardiovascular y particularmente de aterogénesis. Actualmente se reconoce que las enfermedades periodontales involucran una respuesta inflamatoria sistémica de bajo grado y que ésta a su vez representa un factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares (ECV), entre otras, que se acentúa en adultos jóvenes. Sin embargo, existe evidencia proveniente mayoritariamente de estudios

30/07/2011

epidemiológicos, de que la periodontitis apical asintomática (AAP) también puede representar un factor de riesgo para enfermedades cardiovasculares de una manera similar a la periodontitis crónica; sin embargo, se requiere mayor evidencia y el desarrollo de estudios que identifiquen los mecanismos potencialmente involucrados. El tratamiento endodóntico conservador tiene como objetivo erradicar los patógenos endodónticos y la inflamación, pero sus efectos sistémicos son absolutamente desconocidos. Como el fluido gingival crevicular (GCF) recibe moléculas tanto liberadas desde la circulación general como de los tejidos periodontales inflamados, podría ser utilizado para reflejar tanto la inflamación sistémica, la inflamación local o ambos, como herramienta de apoyo diagnóstico.

Con base en los antecedentes propuestos, los objetivos generales de este estudio son primero, determinar la carga inflamatoria periapical y sistémica, y marcadores de disfunción endotelial en muestras de tejido, suero y / o GCF de sujetos con AAP y sanos; en segundo lugar, determinar la asociación entre los marcadores de inflamación sistémica y la exposición frente a bacterias endodónticas, especialmente frente a *P. gingivalis* y *P. endodontalis* y sus fenotipos específicos de LPS; y tercero, evaluar los efectos del tratamiento endodóntico conservador sobre la carga inflamatoria total.

Metodología

- *Sujetos de estudio*

Debido a que la periodontitis crónica afecta principalmente a adultos sobre 35 años (enfermedad que se encuentra entre los criterios de exclusión), y a que los factores de riesgo cardiovascular de origen bucal incrementan el riesgo de aterogénesis e incidentes agudos principalmente en adultos jóvenes actúan (Expresado en el marco teórico de la propuesta), en el presente estudio serán elegibles sujetos entre 15-34 años de edad con diagnóstico de AAP y controles sin AAP. Como criterios de exclusión se considerarán la presencia de cualquier enfermedad general y enfermedades periodontales marginales. Adicionalmente se registrarán en una ficha clínica los factores tradicionales de riesgo cardiovascular según el estudio de los determinantes patobiológicos de aterosclerosis en sujetos jóvenes. Los sujetos del estudio y sus respectivas muestras biológicas conformarán los siguientes grupos:

1. Pacientes con PAA y sanos, con indicación de extracción, los últimos por motivos ortodónticos.

Exclusivamente este último grupo incluirá menores de 18 años porque los tratamientos ortodónticos normalmente se indican en menores de edad, razón por la cual se propone la inclusión de este grupo etáreo, con el objetivo de obtener controles de dientes sanos (ligamento periodontal) que se extraen por

30/07/2011

indicación de este tipo de tratamiento. A partir de este grupo de estudio se obtendrán muestras exclusivamente de las piezas dentarias extraídas y por vez única, en la clínica de cirugía de la Facultad, para inclusión en parafina y obtención de cortes histológicos, homogeneización de tejidos, o cultivos primarios que permitirán el estudio de los factores inflamatorios locales involucrados en la patogenia de la PAA.

2. Sujetos adultos con uno o más dientes con AAP e indicación de tratamiento endodóntico y **sujetos sanos:**

En la clínica de endodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile se obtendrán muestras de GCF mediante tiras de papel absorbente a partir del crévice y muestras de sangre por punción de la vena ante-cubital por personal paramédico calificado (Auxiliar paramédico técnico profesional en laboratorio clínico y banco de sangre). Una parte de la muestra de sangre se entregará en el laboratorio del hospital Clínico para la determinación de hemoglobina glicosilada y perfil lipídico. Muestras de suero y GCF también se extraerán de los sujetos con AAP al inicio del estudio (baseline), 1 semana, 1 mes, 3 meses, 6 meses y un año después del tratamiento endodóntico conservador, siguiendo las directrices de tratamiento estándar. Los parámetros clínicos de éxito del tratamiento serán silencio clínico (diente asintomático) en presencia de relleno endodóntico adecuado en la radiografía periapical. Las radiografías apicales se tomarán al inicio del estudio y periodos de seguimiento utilizando la técnica de paralelismo.

Análisis de las muestras

El análisis molecular de las muestras se llevará a cabo en el Laboratorio de Biología Periodontal, Facultad de Odontología, Universidad de Chile.

1. Para determinar la carga inflamatoria periapical, la carga inflamatoria sistémica y los marcadores de disfunción endotelial en muestras de tejido, suero y/o GCF en sujetos con AAP y sanos se efectuará inmunohistoquímica para evaluar la localización del tisular, immunowestern blot para evaluar las formas enzimáticas de MMP -8 y -9; ensayos de actividad de MMP, ELISA y ensayos múltiplex para evaluar los niveles de marcadores de interés. La síntesis de la CRP en respuesta a la estimulación de IL-6 se determinará en cultivos primarios de células del ligamento periodontal mediante PCR convencional, PCR en tiempo real y ELISA, mientras que la participación de las proteínas de señalización asociadas será evaluadas por immunowestern blot.

30/07/2011

2. La asociación entre los marcadores de inflamación sistémica y la exposición frente a bacterias endodónticas, especialmente a *P. gingivalis* y *P. endodontalis* y sus fenotipos específicos LPS se determinará mediante PCR, cultivos bacterianos y caracterización de lípidos en las muestras de conductos, y la cuantificación de anticuerpos IgG contra *P. gingivalis* y *P. endodontalis* y endotoxina en el suero.
3. Los efectos del tratamiento periodontal conservador sobre la carga inflamatoria total será evaluada a través de los ensayos propuestos anteriormente en suero y GCF.

Se realizará un análisis estadístico estratificado considerando los factores de riesgo, particularmente género, para lo cual se ha calculado un n mínimo de 14 sujetos por categoría.

Los resultados contribuirán a entender los potenciales mecanismos biológicos implicados en la progresión de la AAP, su posible contribución al fenotipo aterogénico o de otras enfermedades sistémicas y cómo estos mecanismos podrían ser modificados por el tratamiento endodóntico conservador. La identificación temprana de posibles factores de riesgo de desarrollar enfermedades sistémicas permitirá intervenir oportunamente. El nuevo conocimiento generado podría no solo presentar un interés científico, sino interés también desde la perspectiva de la salud pública.

Plazo ejecución propuesto: 4 años.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROYECTO PATROCINADO POR FONDECYT 2011: "ASOCIACIÓN ENTRE LA RESPUESTA LOCAL DEL HOSPEDERO FRENTE A LA INFECCIÓN ENDODÓNTICA E INFLAMACIÓN SISTÉMICA DE BAJO GRADO EN PERIODONTITIS APICAL ASINTOMÁTICA. ESTUDIO LONGITUDINAL PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL TRATAMIENTO ENDODÓNTICO CONSERVADOR"

Versión 1, pacientes 18 años o más

Antecedentes generales: Usted ha sido invitado a participar voluntariamente en un estudio titulado "Asociación entre la respuesta local del hospedero frente a la infección endodóntica e inflamación sistémica de bajo grado en Periodontitis Apical Asintomática. Estudio longitudinal para evaluar los efectos del tratamiento endodóntico conservador". Esta enfermedad corresponde a una infección de origen dental que generalmente se produce por caries no tratadas y genera una lesión destructiva en los tejidos que rodean la raíz del diente. El tratamiento de estas lesiones es la extracción del diente afectado o el tratamiento endodóntico (instrumentación y desinfección del conducto de la raíz dentaria), ambos con el objetivo de eliminar la infección y evitar las complicaciones asociadas a esta enfermedad. En términos generales, el objetivo del presente estudio es caracterizar la presencia de inflamación local, en los tejidos que rodean el diente, (a partir de dientes extraídos y fluido de la encía) y sistémica, es decir en tejidos u órganos distantes al diente mediante análisis de la sangre en este último caso, como consecuencia de esta enfermedad y las bacterias que la provocan. Esto permitirá determinar si la presencia de estas lesiones podría implicar un riesgo en la producción de otras enfermedades, tales como enfermedades cardiovasculares y el efecto del tratamiento endodóntico sobre este potencial riesgo. Con este fin, se incluirán pacientes con periodontitis apical asintomática (enfermedad en estudio) y se excluirán aquellos pacientes que presenten enfermedades generales y periodontitis crónica, dado que estas podrían influir sobre los resultados. Este formulario será explicado por el investigador y se entregará a los participantes para su lectura. El participante podrá retirarse del estudio cuando lo desee y sus datos serán eliminados a partir de ese momento.

Procedimiento: Se incluirán pacientes con diagnóstico de diente con Periodontitis Apical Asintomática y controles sin el problema dental, ninguno con enfermedades generales. **Cuando esté indicado,** el especialista en endodoncia le realizará el tratamiento de

conducto, durante el cual se les tomarán primero muestras de fluido del surco entre encía y diente usando una tira de papel absorbente y segundo, un auxiliar paramédico calificado adscrito al proyecto tomara muestras de su sangre por punción venosa del brazo. Las muestras se tomaran antes y una semana, 3, 6 y 12 meses despues del tratamiento. La duración del estudio será por tanto de un año en pacientes que se realicen tratamiento endodóntico, y sólo la sesión de toma de muestra y/o extracción dentaria en el caso del resto de los participantes. ***El financiamiento del tratamiento será responsabilidad del paciente***, mientras que los análisis de muestras serán financiados por el proyecto, así como el estudio radiográfico requerido para éste.

En los pacientes que presenten indicación de extracción dentaria, las lesiones asociadas serán extirpadas y analizadas. La obtención de estas muestras en sí no presenta riesgos ni costos adicionales para el paciente y una vez analizadas serán descartadas.

El total de muestras y datos obtenidos serán registrados e identificados por el investigador responsable mediante códigos para su utilización exclusiva en el desarrollo del presente estudio. Los datos personales e identificación de los sujetos participantes serán confidenciales y los códigos servirán para mantener oculta la identidad de los participantes. En caso de manifestar interés en los resultados de los análisis efectuados, los interesados pueden acceder a esta información solicitándola al investigador responsable. Los sujetos participantes pueden retirarse del estudio en cualquier momento que estimen conveniente, sin perjuicio de su tratamiento odontológico. En este caso, sólo se estudiarán las muestras obtenidas con anterioridad al retiro del sujeto.

Ventajas: Como ventajas de participar en el presente estudio, las personas podrán acceder a tratamiento endodóntico de costo reducido, estudio radiográfico asociado y análisis de perfil lipídico (riesgo cardiovascular) y hemoglobina glicosilada (riesgo de diabetes) gratuitos y se informará a aquellos que tengan niveles alterados.

Investigador Responsable:

Dra. Marcela Hernández Ríos. RUT: 12.517.528-7
Depto. de Patología, Facultad de Odontología, Universidad de Chile.
Fono: 9781833
e-mail: mhernandezrios@gmail.com

FORMULARIO CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTES ADULTOS

Investigador responsable: Dra. Marcela Hernández Ríos: Marcela Hernández Ríos;
Depto. de Patología, Facultad de Odontología, Universidad de Chile. Fono: 9781808;
email: mhernandezrios@gmail.com.

Yo..... estoy dispuesto a participar en el proyecto de investigación. He leído la información descrita y mis preguntas acerca del estudio han sido respondidas satisfactoriamente. Al firmar esta copia, indico que tengo un entendimiento claro del proyecto:

Firma

.....

Ante cualquier duda puedo preguntar al Comité de Ética de la Facultad de Odontología cuyo presidente es el Dr. Juan Cortés; teléfono: 9781702 y su dirección es Facultad de Odontología de la U. de Chile, Edificio Administrativo, Oficina Vicedecanato, 4º piso, Sergio Livingston P. 943, Independencia.

Al sujeto de investigación he entregado información sobre el estudio, y en mi opinión esta información es precisa y suficiente para que el sujeto entienda completamente la naturaleza, los riesgos y beneficios del estudio, y los derechos que tiene en tanto sujeto de investigación. No ha existido coerción ni ha actuado bajo influencia alguna.

He sido testigo que el sujeto firmó el documento:

Nombre del Investigador:.....

Firma del Investigador: Fecha:



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROYECTO PATROCINADO POR FONDECYT 2011 "ASOCIACIÓN ENTRE LA RESPUESTA LOCAL DEL HOSPEDERO FRENTE A LA INFECCIÓN ENDODÓNTICA E INFLAMACIÓN SISTÉMICA DE BAJO GRADO EN PERIODONTITIS APICAL ASINTOMÁTICA. ESTUDIO LONGITUDINAL PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL TRATAMIENTO ENDODÓNTICO CONSERVADOR"

Consentimiento Informado para pacientes menores de 18 años, donantes de tejidos peridentarios sanos

Antecedentes generales

Te hemos invitado a participar voluntariamente en un estudio que esta realizando la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile financiado por el Gobierno de Chile, que pretende ver como reaccionan los tejidos que sostienen al diente y el cuerpo en general, frente a una infección dentro de los dientes y que puede salir por la raíz del diente al hueso. También queremos saber como reaccionan esos tejidos y el organismo en general cuando los dientes son desinfectados con un tratamiento de conducto.

Este formulario será explicado por el investigador y se entregará a los participantes para su lectura los cuales podran hacer todas las preguntas que quieran.

La enfermedad de infección de la raíz del diente se llama Periodontitis Apical y es generalmente producida por caries no tratadas y genera una corrosión o destrucción del hueso y de los tejidos que rodean la raíz del diente. Esta destrucción es producida no sólo por la infección sino también por las mismas defensas de las personas que reaccionan con inflamación ante las bacterias. A veces el daño es tan grande que no se puede hacer tratamiento de conducto y hay que sacar el diente, en tal caso vamos a estudiar ese diente y los tejidos adheridos a él en las personas enfermas. Pero siempre se necesita conocer como se presentan los tejidos de dientes sanos que no tienen infección, para comparar aquello que no es normal.

Es la razón por la que te hemos solicitado la donación voluntaria del diente sano que deberán sacarte por el tratamiento de ortodoncia que estas recibiendo y que no tiene que ver con la enfermedad que queremos estudiar por lo que pertenecerías al llamado "grupo control".

30/07/2011

Procedimiento:

Con este objetivo, los dientes que te serán extraídos por indicación del ortodoncista los lavaremos cuidadosamente, los rasparemos en sus raíces con curetas especiales, guardaremos las células y tejidos raspados y los llevaremos a nuestro laboratorio donde serán analizados para caracterizar algunas de las moléculas que causan la inflamación. Si deseas te devolveremos tu diente intacto.

Tu identidad será celosamente guardada en secreto, y los tejidos de tus dientes serán usados solo con fines para esta investigación, no se realizarán análisis genéticos en ellos. Para resguardar tu identidad secreta, los tejidos de los dientes recibirán un código especial. La realización de este análisis no requerirá intervenciones ni tiempo extra, como tampoco implicará riesgo alguno para ti.

Ventajas:

Como beneficios, se te entregarán en forma gratuita algunos cepillos de dientes, pasta y seda dental para higiene oral.

Cualquier información obtenida a partir de los participantes del estudio será estrictamente confidencial y bajo ninguna circunstancia se revelarán datos personales. Los resultados del estudio serán publicados en revistas científicas con el objetivo de contribuir al conocimiento de esta enfermedad, sus posibles consecuencias de no ser tratada y mejorar su tratamiento en el futuro.

Investigador Responsable:

Dra. Marcela Hernández Ríos

RUT: 12.517.528-7

Depto. De Patología, Facultad de Odontología, Universidad de Chile.

Fono: 9781833

e-mail: mhernandezrios@gmail.com

CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS

Identificación del paciente:

Investigador responsable: Dra. Marcela Hernández Ríos.
Depto. de Patología, Facultad de Odontología, Universidad de Chile. Fono: 9781808 email: mhernandezrios@gmail.com.

FIRMA IP: _____

Ante cualquier duda puedo preguntar al Comité de Ética de la Facultad de Odontología cuyo presidente es el Dr. Juan Cortés; teléfono: 9781702 y su dirección es Facultad de Odontología de la U. de Chile, Edificio Administrativo, Oficina Vicedecanato, 4º piso , Sergio Livingston P. 943, Independencia.

Marcar con cruz

1. Confirmando que he leído y comprendido la información referente a la participación en el estudio y he tenido la oportunidad de preguntar y aclarar cualquier duda al respecto.

☐

2. Confirmando que he tenido el tiempo suficiente para decidir mi participación en el presente estudio.

☐

3. Entiendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme en cualquier momento que decida, sin que esto afecte mi tratamiento dental.

☐

4. Entiendo que mis padres serán informados y doy mi asentimiento para que se les notifique.

☐

5. Acepto participar en este estudio

☐

Nombre paciente	Fecha	Firma
Padre, madre o adulto responsable	Fecha	Firma
Nombre de la persona ue toma el consentimiento	Fecha	Firma



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA PADRES O TUTORES

“ASOCIACIÓN ENTRE LA RESPUESTA LOCAL DEL HOSPEDERO FRENTE A LA INFECCIÓN ENDODÓNTICA E INFLAMACIÓN SISTÉMICA DE BAJO GRADO EN PERIODONTITIS APICAL ASINTOMÁTICA. ESTUDIO LONGITUDINAL PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL TRATAMIENTO ENDODÓNTICO CONSERVADOR”

Versión 3, padres o tutores pacientes menores de 18 años

Antecedentes generales

Su hijo o pupilo ha sido invitado a participar voluntariamente en un estudio titulado “Asociación entre la respuesta local del hospedero frente a la infección endodóntica e inflamación sistémica de bajo grado en Periodontitis Apical Asintomática. Estudio longitudinal para evaluar los efectos del tratamiento endodóntico conservador”. “Esta enfermedad corresponde a una infección de origen dental que generalmente se produce por caries no tratadas y genera una lesión destructiva en los tejidos que rodean la raíz del diente. El tratamiento de estas lesiones es la extracción del diente afectado o el tratamiento endodóntico (instrumentación y desinfección del conducto de la raíz dentaria), ambos con el objetivo de eliminar la infección y evitar las complicaciones asociadas a esta enfermedad. En términos generales, el objetivo del presente estudio es caracterizar la presencia de inflamación local, en los tejidos que rodean el diente en respuesta a esta enfermedad. Con este fin, se incluirán pacientes con periodontitis apical asintomática (enfermedad en estudio) y dientes sanos con indicación de extracción por ortodoncia (controles), cuyas muestras permitirán realizar el análisis de los mediadores de inflamación local (de los tejidos circundantes al diente). Este formulario será explicado por el investigador y se entregará a los participantes para su lectura. El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento que lo desee y sus datos serán eliminados a partir de ese momento.

Procedimiento:

Con este objetivo, los dientes extraídos por indicación del ortodoncista serán analizados para caracterizar mediadores inflamatorios en éstos mediante el uso de códigos para mantener la confidencialidad de la identidad de los participantes. La realización de este análisis no requerirá intervenciones ni tiempo extra, como tampoco implica riesgo alguno para el participante.

Ventajas:

Como beneficios, se le entregarán en forma gratuita instrumentos de higiene oral. Cualquier información obtenida a partir de los participantes del estudio será estrictamente confidencial y bajo ninguna circunstancia se revelarán datos personales. Los resultados del estudio serán publicados en revistas científicas con el objetivo de contribuir al conocimiento de esta enfermedad, sus posibles consecuencias de no ser tratada y mejorar su tratamiento en el futuro.

Investigador Responsable:

Dra. Marcela Hernández Ríos

RUT: 12.517.528-7

Depto. De Patología, Facultad de Odontología, Universidad de Chile.

Fono: 9781833

e-mail: mhernandezrios@gmail.com

CONSENTIMIENTO INFORMADO PADRES O TUTORES

Identificación del paciente:

Investigador responsable: Dra. Marcela Hernández Ríos. Depto. de Patología, Facultad de Odontología, Universidad de Chile. Fono: 9781808 email: mhernandezrios@gmail.com.

FIRMA IP:

Ante cualquier duda puedo preguntar al Comité de Etica de la Facultad de Odontologia cuyo presidente es el Dr. Juan Cortés; teléfono: 9781702 y su dirección es Facultad de Odontología de la U. de Chile, Edificio Administrativo, Oficina Vicedecanato, 4º piso , Sergio Livingston P. 943, Independencia.

Marcar con
cruz

1. Confirmo que he leído y comprendido la información referente a la participación en el estudio y he tenido la oportunidad de preguntar y aclarar cualquier duda al respecto.
2. Confirmo que he tenido el tiempo suficiente para decidir si deseo o no que mi hijo o pupilo participe en el presente estudio.
3. Entiendo que la participación de mi hijo o pupilo es voluntaria y se puede retirar en cualquier momento que decida, sin que esto afecte su tratamiento dental.
4. Entiendo que mis hijo o pupilo será informado sobre mi notificación y doy mi asentimiento para que se me notifique.
5. Acepto que mi hijo o pupilo participe en este estudio

☐☐☐☐☐

Nombre paciente

Fecha

Firma

Padre, madre o adulto responsable

Fecha

Firma

Nombre de la persona ue toma el
consentimiento

Fecha

Firma

