



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

Facultad de  
**ESTOMATOLOGÍA**

EVALUACIÓN IN VITRO DE LA CITOTOXICIDAD DEL  
CEMENTO DE REPARACIÓN BIOCERÁMICO “MTA REPAIR  
HP” EN FIBROBLASTOS DE LIGAMENTO PERIODONTAL  
HUMANO

IN VITRO EVALUATION OF THE CYTOTOXICITY OF “MTA  
REPAIR HP” BIOCERAMIC REPAIR MATERIAL IN HUMAN  
PERIODONTAL LIGAMENT FIBROBLASTS

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE  
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENDODONCIA

AUTOR

ESTEFANI CAROLIN GALVEZ SARAVIA

ASESOR

ERIC HERNAN COAGUILA LLERENA

LIMA – PERÚ

2024



**ASESOR DE TRABAJO ACADÉMICO**  
**ASESOR**

Dr. Eric Hernan Coaguila Llerena

Departamento Académico de Clínica Estomatológica

ORCID: 0000-0002-9991-718X

Fecha de aprobación: 26 de setiembre de 2024

Calificación: Aprobado

## **DEDICATORIA**

A mis padres, Marleny y Edmundo, a mi hermano, Rodrigo, a ellos por su amor y apoyo incondicional y constante, a mi hija, Camila que es mi mayor motivación para ser mejor cada día y llegar a ser un buen ejemplo para ella.

## **AGRADECIMIENTO**

A la universidad Peruana Cayetano Heredia y a cada uno de sus docentes por sus enseñanzas brindadas durante mi formación en la especialidad.

A mi asesor Dr. Hernán Coaguila Llerena por su apoyo constante, disponibilidad y orientación para la elaboración de este estudio de investigación.

## **DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERES**

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

# RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

Facultad de  
ESTOMATOLOGÍA

EVALUACIÓN IN VITRO DE LA CITOTOXICIDAD DEL  
CEMENTO DE REPARACIÓN BIOCERÁMICO "MTA REPAIR  
HP" EN FIBROBLASTOS DE LIGAMENTO PERIODONTAL  
HUMANO

IN VITRO EVALUATION OF THE CYTOTOXICITY OF "MTA  
REPAIR HP" BIOCERAMIC REPAIR MATERIAL IN HUMAN  
PERIODONTAL LIGAMENT FIBROBLASTS

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE  
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENDODONCIA

AUTOR

ESTEFANI CAROLIN GALVEZ SARAVIA

ASESOR

ERIC HERNAN COAGUILA LLERENA

LIMA - PERÚ  
2024

## 11% Similitud estándar

Filtros

### Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas



1 Trabajos del estudiante

**Universidad Peruana Cayetano Heredia** 1%

2 bloques de texto 28 palabra que coinciden

2 Internet

**hdl.handle.net** 1%

2 bloques de texto 24 palabra que coinciden

3 Internet

**www.dynabizvenezuela.com** 1%

2 bloques de texto 24 palabra que coinciden

## TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
RESUMEN	
ABSTRACT	
I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS	4
III. MATERIALES Y MÉTODOS	5
IV. RESULTADOS ESPERADOS	11
V. CONCLUSIONES	12
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13
VII. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA	16
ANEXOS	

## RESUMEN

**Introducción:** El cemento MTA Repair HP ha sido desarrollado con la intención de mejorar las propiedades fisicoquímicas del MTA tradicional. **Objetivo:** Evaluar la citotoxicidad del cemento biocerámico MTA Repair HP en fibroblastos de ligamento periodontal humano (PDLF). **Materiales y métodos:** Se elaborarán discos de los cementos biocerámicos MTA Repair HP y MTA, los cuales se dejarán fraguando durante 7 días en una incubadora. Después, los discos se sumergirán en medio de cultivo para obtener extractos de los cementos. Además, se realizará un cultivo de PDLF a partir de la recolección de tejidos periodontales de terceros molares extraídos. Los PDLF cultivados en placas de cultivo serán expuestos a los extractos de los cementos en un tiempo de evaluación de 24 horas. Subsecuentemente, se realizará el ensayo colorimétrico MTT. Las placas tratadas se llevarán a un lector de placas para la lectura de la absorbancia. La citotoxicidad se calculará en base a la absorbancia del grupo control (100%) en relación a los grupos experimentales. El análisis estadístico se realizará conforme la distribución de los datos. **Conclusiones:** Los resultados permitirán acrecentar los conocimientos relacionados a las propiedades biológicas del cemento biocerámico MTA Repair HP.

**Palabras clave:** cementos dentales, cultivo primario de células, ensayo de materiales,

## **ABSTRACT**

**Introduction:** MTA Repair HP cement has been developed with the intention of improving the physicochemical properties of traditional MTA. **Objective:** To evaluate the cytotoxicity of the MTA Repair HP bioceramic cement in human periodontal ligament fibroblasts (PDLF). **Materials and methods:** Discs of the bioceramic cements MTA Repair HP and MTA will be prepared and left to set for 7 days in an incubator. Afterwards, the discs will be immersed in culture medium to obtain extracts of the cements. In addition, a PDLF culture will be performed from the collection of periodontal tissues from extracted third molars. The PDLF cultured in culture plates will be exposed to the cement extracts for 24 hours timepoint. Subsequently, the MTT colorimetric assay will be performed. The treated plates will be placed into a plate reader for the absorbance readings. Cytotoxicity will be calculated based on the absorbance of the control group (100%) in relation to the experimental groups. Statistical analysis will be performed according to the distribution of the data. **Conclusions:** The results will allow us to increase knowledge related to the biological properties of the MTA Repair HP bioceramic cement.

**Keywords:** Dental cements, primary cell culture, materials testing

## **I. INTRODUCCIÓN**

El objetivo del tratamiento endodóntico es la preservar la dentición natural como una unidad funcional. El procedimiento incluye la preparación biomecánica del conducto radicular (limpieza y conformación) y la obturación, asegurando las condiciones para la cicatrización de los tejidos perirradiculares (1).

Es importante considerar que la pulpa dental se comunica con el periodonto a través del foramen apical y a través de los conductos laterales. Asimismo, la pulpa y el periodonto están físicamente separados de la flora bucal por el esmalte, la dentina y la inserción gingival. Sin embargo, si hubiera una exposición de la pulpa dental y los tejidos perirradiculares a microorganismos se producirá una patología pulpar y perirradicular (2). Esto podría afectar el pronóstico del tratamiento de conducto a largo plazo (3).

Por otro lado, un material de obturación retrógrada se utiliza durante la cirugía endodóntica. Este debe ser biocompatible, radiopaco, antibacteriano, dimensionalmente estable, fácil de manipular y no verse afectado por la contaminación sanguínea, que induzca mineralización, que proporcione un buen sellado, que se fije en un entorno húmedo y tenga suficiente resistencia a la compresión y dureza (4). Tradicionalmente, se ha propuesto amalgama, cementos de óxido de zinc-eugenol, cementos de policarboxilato, cementos de ionómero de vidrio, resina compuesta, resina epoxi, gutapercha (5). Sin embargo, estos materiales presentan desventajas que limitan su uso generalizado.

El mineral trióxido agregado (MTA) es un cemento que fue desarrollado por Mahmoud Torabinejad en la Universidad de Loma Linda (CA, EE.UU.) en 1993, siendo inicialmente desarrollado como material para obturación retrógrada (6). Sin embargo, ha sido utilizado para sellar perforaciones radiculares, pulpotomías, recubrimientos pulpaes, formación de barrera apical en dientes necróticos con ápice abierto, obturación del conducto (7-9). Fue desarrollado para cubrir la necesidad de un cemento endodóntico que cumpliera ciertos requisitos ideales tales como: adecuada capacidad de sellado, biocompatibilidad, ausencia de solubilidad en fluidos tisulares, bioactividad, osteoinducción, capacidad antibacteriana (9,10). El MTA está compuesto principalmente por cemento Portland tipo 1. Cuando se mezcla el polvo de MTA con agua se forma hidróxido de calcio y silicato de calcio hidratado, los cuales crean un gel sólido poroso y poco cristalizado que se solidifica, formando una estructura dura (11). Sin embargo, el MTA presenta algunas desventajas tales como la decoloración dentaria, presencia insignificante de arsénico en su composición, manipulación compleja, fraguado lento, precio elevado y difícil remoción después del fraguado (9,12). Por ese motivo, nuevos materiales han sido propuestos en el mercado, inclusive modificaciones del MTA.

El cemento MTA Repair HP fue desarrollado con la intención de mejorar las propiedades físicas y químicas del MTA. A diferencia del MTA, MTA Repair HP presenta un elemento plastificante orgánico en el líquido, el cual permite facilitar la manipulación del cemento y, con ello, se optimiza su aplicación clínica (13,14). Asimismo, presenta tungstato de calcio como radiopacificador (14). El tiempo de fraguado es de aproximadamente 15 minutos en condiciones (14). Un estudio no mostró diferencias significativas entre el tiempo de fraguado, la solubilidad y la

absorción de agua entre este cemento de reparación y el MTA (15). Otro estudio en ratas mostró que promueve alteraciones sistémicas (16). Aunque los estudios que evaluaron las propiedades biológicas del MTA Repair HP muestran buenos resultados (13,17), más evidencia es necesaria.

Así, el objetivo del presente proyecto de investigación será evaluar la citotoxicidad del cemento biocerámico MTA Repair HP en fibroblastos de ligamento periodontal humano. De esta forma, el presente estudio permitirá obtener nuevas informaciones relacionadas al efecto biológico del cemento biocerámico MTA Repair HP. Para este fin, nos planteamos la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál será la citotoxicidad del cemento reparador MTA Repair HP en comparación al *gold estándar* MTA?

## **II. OBJETIVOS**

### **Objetivo general:**

Determinar la citotoxicidad del cemento biocerámico MTA Repair HP en fibroblastos de ligamento periodontal humano.

### **Objetivos específicos:**

1. Determinar el porcentaje de citotoxicidad del cemento biocerámico MTA Repair HP en diluciones seriadas de 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 a las 24 horas.
2. Determinar el porcentaje de citotoxicidad del cemento biocerámico MTA en diluciones seriadas de 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 a las 24 horas.

### III. MATERIALES Y MÉTODOS

#### Diseño de estudio

El presente estudio se desarrollará siguiendo un paradigma analítico, longitudinal, experimental, in vitro

#### Población

Estará conformada por cada uno de los pozos de cada placa de cultivo celular, donde se añadirán los fibroblastos de ligamento periodontal humano (PDLF) en medio de cultivo en contacto con los extractos de los cementos biocerámicos MTA Repair HP y MTA en las diferentes diluciones seriadas.

#### Muestra

Para determinar el tamaño de muestra se realizará una prueba piloto con los extractos de los cementos biocerámicos a la dilución menos concentrada, es decir 1:8. Previo a al cálculo del tamaño de muestra se considerará un tamaño de muestra provisional de 7 pozos de cultivo por cada dilución.

Se utilizará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 (\sigma_1 + \sigma_2)^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

- $Z_{\alpha/2}$  = Coeficiente de confianza
- $Z_{\beta}$  = Coeficiente cuyo valor depende de la potencia de la prueba

- $\sigma_1, \sigma_2$  = Varianza de las poblaciones que son objeto del estudio.
- $(\mu_1 - \mu_2)$  = Diferencia mínima que se desea detectar como significativa

### **Criterios de selección**

#### Para los cementos biocerámicos

- Dentro de la fecha de validez
- Manipulación siguiendo las instrucciones de los fabricantes

#### Para las muestras de PDLF

- Pacientes con terceros molares extraídos que tengan desarrollo radicular completo
- Pacientes con terceros molares extraídos sin presencia de caries
- Pacientes con terceros molares extraídos sin enfermedad periodontal preexistente

### **Criterios de exclusión**

#### Para los cementos biocerámicos

- Fuera de la fecha de validez

#### Para las muestras de PDLF

- Pacientes con terceros molares extraídos que tengan rizogénesis incompleta
- Pacientes con terceros molares extraídos con presencia de caries
- Pacientes con terceros molares extraídos con enfermedad periodontal preexistente

### **Operacionalización de Variables (Anexo 1)**

### *Cemento biocerámico*

Definición conceptual: Materiales a base de silicato de calcio.

Definición operacional: Extracto del material aplicado en los pozos de cultivo.

Tipo: Cualitativa.

Categoría: Dicotómica Nominal.

Valores o categorías: MTA Repair HP, MTA.

### *Citotoxicidad*

Definición conceptual: Efectos adversos en la estructura de la célula.

Definición operacional: Viabilidad celular obtenida por la lectura de absorbancia.

Tipo: Cuantitativa.

Categoría: Continua.

Valores o categorías: Porcentaje en base al grupo control, considerado como 100%.

### *Diluciones (covariable)*

Definición conceptual: Disminución de la concentración de un soluto en su disolvente.

Definición operacional: Reducción de la concentración de los extractos en solución de medio de cultivo.

Tipo: Cualitativa.

Categoría: Ordinal.

Valores o categorías: 1:1, 1:2, 1:4, 1:8.

### *Tiempo de evaluación (covariable)*

Definición conceptual: Proceso de medir, registrar y analizar la cantidad de tiempo

dedicado a diferentes tareas o actividades.

Definición operacional: Tiempo requerido para el contacto de los PDLF con los extractos de los cementos biocerámicos.

Tipo: Cuantitativa.

Categoría: De razón, discreta.

Valores o categorías: 24 horas.

### **Técnicas y procedimientos**

Método: observación estructurada

#### *Procedimiento*

##### *Preparación de las muestras de PDLF*

Se utilizarán “fibroblastos de ligamento periodontal humano” (PDLF), los cuales se obtendrán de terceros molares extraídos por motivos no patológicos de al menos 3 pacientes, los cuales recibirán una hoja informativa antes de la cirugía.

Todos los procedimientos de laboratorio se realizarán en una Cabina de flujo laminar. Después de la recolección de los dientes, se realizará un raspaje del tejido gingival con un bisturí #15 para evitar la contaminación de los tejidos del ligamento periodontal con el tejido conectivo gingival.

Los trozos de tejido periodontal se colocarán en placas de cultivo. Luego, se colocarán en una incubadora a 37°C, 100% de humedad relativa y una atmósfera de 5% de CO<sub>2</sub>. Cuando los PDLF confluyan, se realizará el pasaje de las mismas. Para los experimentos, serán utilizados PDLF entre los pasajes 4 y 5.

##### *Preparación de los cementos biocerámicos*

Tanto MTA Repair HP (Angelus, Londrina, PR, Brasil) como MTA Angelus (Angelus) se obtendrán comercialmente. Se elaborarán 5 discos esterilizados (10 mm de diámetro y 3 mm de espesor) de cada cemento biocerámico y se dejarán fraguando por 7 días en medio de cultivo. Después del fraguado, los discos se expondrán a luz ultravioleta durante 15 minutos en cada superficie para asegurar la esterilización. Después, se transferirán a placas de cultivo de 24 pozos que contendrán 1 mL de medio de cultivo por pozo y se incubarán a 37°C, 95% de humedad relativa y una atmósfera de 5% de CO<sub>2</sub> durante 24 horas, obteniendo de esta manera los extractos de cada cemento biocerámico.

#### *Ensayos de citotoxicidad*

Los PDLF (5 x10<sup>3</sup> células/100µL) se cultivarán en placas de cultivo de 96 pozos durante 24 horas para lograr la adhesión celular antes de la adición de los extractos. Posteriormente, los extractos fueron distribuidos en los siguientes grupos: MTA HP, MTA, grupo control (100% de crecimiento). Posteriormente, se realizará una dilución seriada de los extractos a una relación 1:1 con medio de cultivo para conseguir un total de 4 diluciones de cada extracto (1:1, 1:2, 1:4 y 1:8). Por cada dilución se utilizarán 7 pozos. El test se realizará tres veces en tres momentos diferentes.

Después de la incubación por 24 horas, la citotoxicidad se determinará mediante el “ensayo de metil-tiazol-tetrazolio” (MTT) según las instrucciones del fabricante. Posteriormente, las placas tratadas se llevarán a un lector de placas a una longitud de onda de 570nm para la lectura de la absorbancia. La absorbancia del grupo control se considerará como 100%.

#### *Instrumento*

Con el uso de la ficha de recolección de datos (Anexo 2), se hará el cálculo de la citotoxicidad, basado en el porcentaje de la absorbancia de los pozos de prueba en relación a los pozos control.

### **Plan de análisis**

La información recolectada en la ficha de recolección de datos será ingresada en una planilla utilizando Microsoft Excel 365 (Microsoft Office, Albuquerque, NM, EE.UU.), donde será calculado el porcentaje de citotoxicidad en relación al grupo control.

Posteriormente, los datos procesados en la planilla serán exportados al programa GraphPad Prism 9 (GraphPad Software) para el análisis de la normalidad y consecuente análisis de los datos utilizando las pruebas estadísticas necesarias a un intervalo de confianza del 95% y un nivel de significancia de  $p < 0.05$ .

### **Consideraciones éticas**

Cada paciente donante de tejido de ligamento periodontal recibirá una hoja informativa (Anexo 3) antes de las extracciones de los terceros molares en la clínica dental docente de la UPCH, la cual será previamente evaluada y aprobada por el Comité de Ética de la UPCH.

Se seguirá el Manual de Bioseguridad de los Laboratorios de Investigación y Desarrollo en Ciencia y tecnología (LID) de la UPCH para el manejo y descarte de las muestras.

#### **IV. RESULTADOS ESPERADOS**

Se espera que el porcentaje de citotoxicidad del cemento biocerámico MTA Repair HP y MTA en diluciones seriadas de 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 a las 24 horas muestre resultados homogéneos o heterogéneos dependientes del comportamiento biológico de cada cemento biocerámico.

El presente estudio permitirá obtener informaciones nuevas relacionadas a la citotoxicidad promovida por el cemento biocerámico MTA Repair HP. Aunque no se puede extrapolar los resultados a una situación clínica directamente, los resultados permitirán tener un parámetro de referencia sobre los efectos biológicos de este cemento.

Asimismo, los resultados del presente estudio permitirán diseñar nuevos estudios que permitan entender mejor el mecanismo biológico que MTA Repair HP tiene, lo cual permitirá confirmar su recomendación en la clínica endodóntica.

## **V. CONCLUSIONES**

Se puede concluir que los eventuales resultados permitirán acrecentar los conocimientos relacionados a las propiedades biológicas del cemento biocerámico MTA Repair HP.

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Yeng T, Messer HH, Parashos P. Treatment planning the endodontic case. *Aust Dent J.* 2007;52(1 Suppl):S32-7.
2. Torabinejad M, Chivian N. Clinical applications of mineral trioxide aggregate. *J Endod.* 1999;25(3):197-205.
3. Ford TR, Torabinejad M, McKendry DJ, Hong CU, Kariyawasam SP. Use of mineral trioxide aggregate for repair of furcal perforations. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1995;79(6):756-63.
4. Ma J, Shen Y, Stojicic S, Haapasalo M. Biocompatibility of two novel root repair materials. *J Endod.* 2011;37(6):793-8.
5. Johnson BR. Considerations in the selection of a root-end filling material. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1999;87(4):398-404.
6. Torabinejad M, Watson TF, Pitt Ford TR. Sealing ability of a mineral trioxide aggregate when used as a root end filling material. *J Endod.* 1993;19(12):591-5.
7. Parirokh M, Torabinejad M. Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review--Part I: chemical, physical, and antibacterial properties. *J Endod.* 2010;36(1):16-27.
8. Torabinejad M, Parirokh M. Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review--part II: leakage and biocompatibility investigations. *J Endod.* 2010;36(2):190-202.
9. Parirokh M, Torabinejad M. Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review--Part III: Clinical applications, drawbacks, and mechanism of

- action. *J Endod.* 2010;36(3):400-13.
10. Coaguila-Llerena H, Vaisberg A, Velásquez-Huamán Z. In Vitro Cytotoxicity Evaluation of Three Root-End Filling Materials in Human Periodontal Ligament Fibroblasts. *Braz Dent J.* 2016;27(2):187-91.
  11. Camilleri J. (2007). Hydration mechanisms of mineral trioxide aggregate. *International endodontic journal*, 40(6), 462–70.
  12. De-Deus G, de Souza MC, Sergio Fidel RA, Fidel SR, de Campos RC, Luna AS. Negligible expression of arsenic in some commercially available brands of Portland cement and mineral trioxide aggregate. *J Endod.* 2009 Jun;35(6):887-90.
  13. Abrão SMS, Gregorio D, Azevedo MKC, Mori GG, Poli-Frederico RC, Maia LP. Cytotoxicity and genotoxicity of Bio-C Repair, Endosequence BC Root Repair, MTA Angelus and MTA Repair HP. *Braz Dent J.* 2023 Mar-Apr;34(2):14-20.
  14. Bosso Martelo R, Pivoto-João MMB, Zordan-Bronzel CL, Viola KS, Coaguila-Llerena, Tanomaru-Filho M. Influence of powder-liquid ratio on the physicochemical properties of MTA Repair HP cement. *Dental Press Endod.* 2018;8(1):46-50.
  15. Ferreira CMA, Sassone LM, Gonçalves AS, de Carvalho JJ, Tomás-Catalá CJ, García-Bernal D, Oñate-Sánchez RE, Rodríguez-Lozano FJ, Silva EJNL. Physicochemical, cytotoxicity and in vivo biocompatibility of a high-plasticity calcium-silicate based material. *Sci Rep.* 2019;9(1):3933.
  16. Delfino MM, de Abreu Jampani JL, Lopes CS, Guerreiro-Tanomaru JM,

Tanomaru-Filho M, Sasso-Cerri E, Cerri PS. Comparison of Bio-C Pulpo and MTA Repair HP with White MTA: effect on liver parameters and evaluation of biocompatibility and bioactivity in rats. *Int Endod J.* 2021;54(9):1597-1613.

17. Tomás-Catalá CJ, Collado-González M, García-Bernal D, Oñate-Sánchez RE, Forner L, Llena C, Lozano A, Moraleda JM, Rodríguez-Lozano FJ. Biocompatibility of New Pulp-capping Materials NeoMTA Plus, MTA Repair HP, and Biodentine on Human Dental Pulp Stem Cells. *J Endod.* 2018;44(1):126-32.

## VII. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

### Presupuesto

<b>MATERIALES</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>PRECIO UNIDAD</b>	<b>TOTAL</b>
Cementos reparadores MTA Repair HP y MTA	4	1400.00	1400.00
Reactivos para los test de cultivos celulares	-	5000.00	5000.00
Material de escritorio	-	500.00	500.00
<b>TOTAL</b>			<b>6900.00</b>

### Cronograma

<b>Actividad</b>	<b>Agosto 2024</b>	<b>Septiembre 2024</b>	<b>Octubre 2024</b>
Presentación del protocolo	X	X	
Evaluación del protocolo por la EPGVAC			X

## ANEXOS

### Anexo 1. Cuadro de operacionalización de variables

VARIABLES	DIMENSIONES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO	INDICADOR	CATEGORÍA DE ESCALA	VALORES O CATEGORÍAS
Cemento biocerámico	-	Materiales a base de silicato de calcio	Extracto del material aplicado en los pozos de cultivo	Cualitativa	Extractos de los materiales	Dicotómica Nominal	1) MTA Repair HP 2) MTA
Citotoxicidad	-	Efectos adversos en la estructura de la célula	Viabilidad celular obtenida por la lectura de absorbancia	Cuantitativa	Efectos de los extractos de los materiales en las células	Continua	Porcentaje en base al grupo control, considerado como 100%
Diluciones (covariable)	-	Disminución de la concentración de un soluto en su disolvente	Reducción de la concentración de los extractos del material en solución de medio de cultivo	Cuantitativa	Extractos de los materiales reducidos de su concentración original de forma seriada	De razón Discreta	1:1, 1:2, 1:4, 1:8
Tiempo de evaluación (covariable)	-	Proceso de medir, registrar y analizar la cantidad de tiempo dedicado a diferentes tareas o actividades.	Tiempo requerido para el contacto de los PDLF con los extractos de los cementos biocerámicos	Cuantitativa	Efectos de los extractos de los materiales en las células en un tiempo determinado	De razón Discreta	24 horas

## Anexo 2. Ficha de Recolección de Datos

Una ficha para cada placa de 96 pozos

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	CO	CO	CO	CO	CO	MTAHP	MTAHP	MTAHP	MTAHP	MTAHP	MTAHP	MTAHP
B	1:1											
C	1:2											
D	1:4											
E	1:8											
F	MTA	MTA	MTA	MTA	MTA	MTA	MTA7					
G	1:1										Blanco	Blanco
H	1:2										Blanco MTAHP	Blanco MTAHP
I	1:4										Blanco MTA	Blanco MTA
J	1:8											

CO : Controles 100% de crecimiento de PDLF (Control positivo).

MTAHP : Cemento biocerámico MTA HP de 7 días de fraguado.

MTA : Cemento biocerámico MTA de 7 días de fraguado.

Blanco : Blanco (Sólo Medio de cultivo) (Control negativo).

Blanco MTA HP : Blanco de cemento biocerámico MTA HP.

Blanco MTA : Blanco de cemento biocerámico MTA.

Subgrupos

1:1 - 1:2 - 1:4 - 1:8 : Diluciones de los extractos.

### Anexo 3. Consentimiento informado para colecta de terceros molares

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
<i>Título del estudio:</i>	EVALUACIÓN IN VITRO DE LA CITOTOXICIDAD DEL CEMENTO DE REPARACIÓN BIOCERÁMICO "MTA REPAIR HP" EN FIBROBLASTOS DE LIGAMENTO PERIODONTAL HUMANO
<i>Investigador (a):</i>	ESTEFANI CAROLIN GALVEZ SARAVIA
<i>Institución:</i>	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA – FACULTAD DE ESTOMATOLOGIA

#### Propósito del estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio para evaluar la citotoxicidad del cemento biocerámico MTA Repair HP en fibroblastos del ligamento periodontal humano, el cual será posible gracias a las muestras de ligamento periodontal que se obtendrán de las piezas dentarias extraídas (terceros molares). Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

El MTA es un cemento endodóntico que es muy utilizado para tratamientos endodónticos como: pulpotomías, recubrimientos pulpaes, formación de la barrera apical en dientes necróticos y ápices abiertos, el relleno del conducto radicular y la reabsorción de la raíz interna o externa, pero su difícil manipulación y el largo tiempo de fraguado de este cemento nos hace buscar mejorar sus propiedades. El cemento MTA Repair HP fue desarrollado con la intención de mejorar las propiedades físicas y químicas del MTA. Aunque los estudios que evaluaron las propiedades biológicas del MTA Repair HP muestran buenos resultados, más evidencia es necesaria. El presente estudio nos permitirá obtener nuevas informaciones relacionadas al efecto biológico del cemento biocerámico MTA Repair HP.

#### Procedimientos:

Previamente, usted acudió a la clínica dental docente de la Universidad Peruana Cayetano Heredia para evaluación especializada. Si por motivos ajenos a esta investigación (por ejemplo: indicación por ortodoncia o recomendación quirúrgica) se ha indicado la extracción de su tercer molar, el procedimiento convencional consiste en lo siguiente:

1. Se realizará el diagnóstico clínico y radiográfico de la pieza dentaria.
2. Se colocará anestesia troncular y/o infiltrativa alrededor de la pieza dentaria que será extraída (en este caso, un tercer molar).
3. Se realizarán incisiones en la encía y osteotomía, en caso sea necesario.
4. Se realizará la extracción del diente.
5. Se colocará sutura para afrontar la encía y cerrar el alveolo que contenía el diente.
6. Se prescribirán analgésicos y/o antibióticos.

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

1. Se recolectará el diente extraído y será colocado en un medio de cultivo para ser transportado al laboratorio
2. En el laboratorio, se recolectará el ligamento periodontal del diente para el posterior cultivo de células del ligamento periodontal
3. Las células recolectadas serán utilizadas en los experimentos del presente proyecto

#### Riesgos:

La exodoncia de un tercer molar puede presentar algunas complicaciones, las cuales pueden ser: dolor e inflamación, lesión del nervio dentario inferior, fractura mandibular e infecciones de urgencia vital. Sin

---

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
<i>Título del estudio:</i>	EVALUACIÓN IN VITRO DE LA CITOTOXICIDAD DEL CEMENTO DE REPARACIÓN BIOCERÁMICO "MTA REPAIR HP" EN FIBROBLASTOS DE LIGAMENTO PERIODONTAL HUMANO
<i>Investigador (a):</i>	ESTEFANI CAROLIN GALVEZ SARAVIA
<i>Institución:</i>	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA – FACULTAD DE ESTOMATOLOGIA

embargo, las eventuales complicaciones podrán ser tratadas en el centro quirúrgico de la Clínica Dental Docente de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

**Beneficios:**

Se beneficiará de una evaluación clínica, radiográfica y de la exodoncia de estas piezas dentarias que previamente se hayan diagnosticado para su exodoncia.

**Costos y compensación**

Los costos de todos los exámenes serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

**Confidencialidad:**

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Sólo los investigadores tendrán acceso a las bases de datos. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio. Una vez terminado el estudio se eliminarán todos los datos y muestras recaudados.

**PERMISO PARA RECONTACTO EN FUTURAS INVESTIGACIONES**

Deseamos almacenar sus datos de contacto (número telefónico, whatsapp) por 5 años, para en un futuro invitarlo a nuevas investigaciones relacionadas a exodoncias de terceras molares. Si no desea que lo recontactemos para invitarlo a futuras investigaciones puede seguir participando del presente estudio. En ese caso, sus datos de contacto serán utilizados únicamente para el seguimiento durante este estudio y terminada esta investigación sus datos de contacto serán eliminados.

Autorizo a que almacenen mis datos de contacto por 5 años para que me recontacten e inviten a futuros estudios. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán los datos de contacto).

SI (  ) NO (  )

**USO FUTURO DE INFORMACIÓN**

Deseamos almacenar los datos recaudados en esta investigación por 20 años. Estos datos podrán ser usados para investigaciones futuras en las cuales los datos sirvan como una referencia previa.

Estos datos almacenados no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos.

Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados

---

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

(Adultos)	
<i>Título del estudio:</i>	EVALUACIÓN IN VITRO DE LA CITOTOXICIDAD DEL CEMENTO DE REPARACIÓN BIOCERÁMICO "MTA REPAIR HP" EN FIBROBLASTOS DE LIGAMENTO PERIODONTAL HUMANO
<i>Investigador (a):</i>	ESTEFANI CAROLIN GALVEZ SARAVIA
<i>Institución:</i>	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA – FACULTAD DE ESTOMATOLOGIA

posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados.

Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI (  ) NO (  )

**USO FUTURO DE MUESTRAS**

Una vez que se recolecte el ligamento periodontal de su pieza dentaria, esta última será desechada. Estas muestras de ligamento periodontal solo serán utilizadas en esta investigación, no serán usadas para investigaciones futuras.

Autorizo a tener mis muestras de ligamento periodontal para uso futuro en esta investigación.

SI (  ) NO (  )

**Derechos del participante:**

Si decide no participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al cirujano dentista Estefani Carolin Galvez Saravia, al teléfono [REDACTED]

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Dr. Manuel Raúl Pérez Martinot, presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201355 o al correo electrónico: [orvei.ciei@oficinas-upch.pe](mailto:orvei.ciei@oficinas-upch.pe)

Asimismo, puede ingresar a este enlace para comunicarse con el Comité Institucional de Ética en Investigación UPCH: <https://investigacion.cayetano.edu.pe/etica/ciei/consultasoquejas>

**Una copia de este consentimiento informado le será entregada.**

**DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

---

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
<i>Título del estudio:</i>	EVALUACIÓN IN VITRO DE LA CITOTOXICIDAD DEL CEMENTO DE REPARACIÓN BIOCERÁMICO "MTA REPAIR HP" EN FIBROBLASTOS DE LIGAMENTO PERIODONTAL HUMANO
<i>Investigador (a):</i>	ESTEFANI CAROLIN GALVEZ SARAVIA
<i>Institución:</i>	UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA – FACULTAD DE ESTOMATOLOGIA

---

**Nombres y Apellidos  
Participante**

---

**Firma**

---

**Fecha y Hora**

---

**Nombres y Apellidos  
Testigo (si el  
participante es  
analfabeto**

---

**Firma**

---

**Fecha y Hora**

---

**Nombres y Apellidos  
Investigador**

---

**Firma**

---

**Fecha y Hora**