

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

Comportamiento in vivo del Ketac Molar y Cention N sobre la integridad marginal y el desgaste en restauraciones clase II posterior al tratamiento de pulpectomía

Viviana Carolina Guachamín Catota

**María Isabel Salazar Mencías, Especialista en Odontopediatría
Director de Trabajo de Titulación**

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito
para la obtención del título de Especialista en Odontopediatría.

Quito, 20 de enero del 2020

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ
COLEGIO DE POSGRADOS

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Comportamiento in vivo del Ketac Molar y Cention N sobre la integridad marginal y el desgaste en restauraciones clase II posterior al tratamiento de pulpectomía

Viviana Carolina Guachamín Catota

Firmas

María Isabel Salazar Mencías, Especialista
en Odontopediatría
Director del Trabajo de Titulación

Constanza Nahir Sánchez Dávila, Dra.
Especialista en Odontopediatría
Director del Programa de Odontopediatría

Paulina Aliaga Sancho, Dra. Especialista en
Cirugía Oral
Decano del Colegio de Odontología

Hugo Burgos, PhD.
Decano del Colegio de Posgrados

Quito, 12 de febrero del 2020

© Derechos de Autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____

Nombre: Viviana Carolina Guachamín Catota

Código de estudiante: 00203723

C. I.: 1723623094

Lugar, Fecha Quito, 12 de febrero del 2020

DEDICATORIA

A mi esposo, Sebastián Vallejo, por su amor, paciencia y apoyo incondicional durante este proceso de formación académica. Por confiar y creer en mis capacidades, alentándome siempre a seguir creciendo en el ámbito profesional y personal. Gracias por estar a mi lado motivándome en cada meta planteada.

A mis padres y hermanos por su amor y apoyo que me impulsa a seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Constanza Sánchez, Dr. José Miguel Pinto y Dra. Martha Pérez por la formación impartida, quienes transmitieron sus conocimientos y me brindaron las herramientas necesarias que marcarán la diferencia en mi desarrollo profesional y personal.

A mi tutora la Dra. Isabel Salazar por su acertada orientación y apoyo en la ejecución del trabajo de titulación, quien con paciencia me guió de inicio a fin, buscando plasmar el esfuerzo y dedicación en el presente trabajo.

Al programa de especialización de Odontopediatría de la Universidad San Francisco de Quito que me permitió crecer personal, académica y culturalmente.

RESUMEN

Un proceso carioso no tratado a tiempo puede presentar diagnóstico de pulpitis irreversible o necrosis pulpar, en cuyo caso el procedimiento a elección es la pulpectomía. Más aún, con la finalidad de proteger el diente tratado endodónticamente, se requiere de un correcto sellado coronal para evitar microfiltraciones, preservar la longitud del arco, restablecer la función masticatoria, prevenir hábitos dañinos y alteraciones fonéticas o estéticas. Es así que la elección del material restaurador debe garantizar las condiciones apropiadas hasta la exfoliación dental. Por ello, se propone un estudio in vivo y descriptivo de 24 unidades dentarias, efectuado en pacientes pediátricos de la Clínica Odontológica de Posgrados de la Universidad San Francisco de Quito. El objetivo es evaluar el comportamiento de restauraciones que involucren dos superficies, también llamadas interproximales (Clase II), posterior al tratamiento de pulpectomía en molares primarios restaurados con ionómero de vidrio y alcasite. Para evaluar las restauraciones se realizan controles clínicos y radiográficos a las primeras 24 horas y a los 6 meses posteriores al tratamiento; utilizando como parámetros de evaluación clínica los criterios modificados del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (USPHS) y como parámetros de valoración radiográfica los criterios de los estudios de Viera, 2015, y Chévez, Flore & García, 2017. Tras la primera evaluación, no se encuentran contrastes relevantes entre ambos materiales. Sin embargo, en la segunda valoración, a los 6 meses, se determinan diferencias en algunos de los parámetros analizados clínica y radiográficamente. No obstante, al analizar dichas diferencias, mediante la prueba de Chi cuadrado, se establece que las mismas no son estadísticamente significativas a excepción de la rugosidad de la superficie y decoloración marginal ($p=0.026$).

Palabras clave: pacientes pediátricos, pulpectomía, ionómero de vidrio, alcasite, evaluación clínica, evaluación radiográfica.

ABSTRACT

If a carious process is not treated in time, the dental unit can render a diagnosis of irreversible pulpitis or pulp necrosis, in which case pulpectomy is the procedure of choice. Furthermore, to protect the endodontically treated tooth, a proper coronal seal is required to prevent microfiltration, preserve the length of the arch, restore the masticatory function, elude harmful habits, and avoid phonetic or aesthetic alterations. Thus, the restorative material chosen must guarantee the appropriate conditions until tooth exfoliation. Consequently, an in vivo and descriptive study of 24 dental units is carried out in pediatric patients of the Postgraduate Dental Clinic of Universidad San Francisco de Quito. Its objective is to assess the behavior of restorations of glass ionomer and alkasite, performed in primary molars with interproximal caries (Class II), after a pulpectomy treatment. To rate these restorations, clinical and radiographical controls are performed at the 24 hour and 6 month marks, using the modified criteria of the United States Public Health Service (USPHS) as clinical parameters and the criteria of the studies of Viera, 2015, and Chévez, Flore & García, 2017, as radiographic parameters. At the first evaluation, 24 hours after the treatment, there are no differences found between both materials. However, 6 months after the treatment, at the second evaluation, some of the parameters exhibit differences in the clinical and radiographical evaluations. Nonetheless, after the statistical scrutiny, using the Chi-square test, these differences show no significance except for the parameters surface roughness and marginal discoloration ($p= 0.026$).

Keywords: pediatric patients, pulpectomy, glass ionomer, alkasite, clinical evaluation, radiographic evaluation.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	15
Objetivos	20
Objetivo General	20
Objetivos Específicos.....	20
Hipótesis	21
MARCO TEÓRICO	22
Cutícula acelular adquirida.....	22
Capa formada por microorganismos y polímeros extracelulares.....	23
Adherencia a la película o colonización primaria.	23
Agregación interbacteriana o colonización secundaria.	25
Maduración de la placa.....	26
Caries dental	27
Revestimiento protector.	28
Recubrimiento pulpar indirecto.....	29
Recubrimiento pulpar directo.....	30
Pulpotomía.	30
Pulpectomía.....	31
Materiales restauradores	36
Corona de metal preformadas.....	38
Amalgama dental.....	38
Composites.	40
Cemento de ionómero de vidrio	41

Cention N	42
METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	44
Diseño del estudio	44
Población y muestra	45
Criterios de Inclusión.....	45
Criterios de exclusión.....	45
Procedimientos.....	46
Restauración con ionómero de vidrio ketac Molar.	49
Restauración con alcasite Cention N.....	50
Técnica Radiográfica.....	50
Recolección de datos.....	51
ANÁLISIS DE DATOS.....	54
CONCLUSIONES.....	72
RECOMENDACIONES	76
REFERENCIAS	77
ÍNDICE DE ANEXOS	87

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. A. Superficie dental completamente limpia. B Inicio de la formación de la biopelícula. C. Diente cubierto por biopelícula. Se produce un cambio en la carga y energía libre de la superficie, lo que favorece a la adhesión bacteriana.....	23
Figura 2. Adhesión de las bacterias a la biopelícula.	24
Figura 3. Coagregación de nuevas especies bacterianas.	25
Figura 4. Aumento de la diversidad bacteriana y maduración de la placa.....	26
Figura 5. Firma de consentimiento informado.	46
Figura 6. Entrega de brochure informativo a los padres.	47
Figura 7. Restauración con Ketac Molar.....	49
Figura 8. Restauración con Cention N.	50
Figura 9. Toma de radiografía para evaluación.....	50
Figura 10. Evaluación clínica (investigador y evaluador)	53

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Indicaciones y contraindicaciones de pulpectomía	33
Tabla 2. Factores a considerar en un tratamiento restaurador	37
Tabla 3. Desventajas de las coronas de acero inoxidable.....	38
Tabla 4. Grupos de estudio.....	44
Tabla 5. Vista intraoral y radiográfica del participante del estudio	47
Tabla 6. Aislamiento del campo operatorio posterior al procedimiento de pulpectomía.....	49
Tabla 7. Criterios clínicos modificados del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (USPHS)	52
Tabla 8. Criterios radiográficos.....	53
Tabla 9. Distribución numérica y porcentual de adaptación marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N a los 6 meses	56
Tabla 10. Distribución numérica y porcentual de coincidencia de color en restauraciones con Ketac molar y Cention N, a los 6 meses	58
Tabla 11. Distribución numérica y porcentual de decoloración marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N a los 6 meses.....	59
Tabla 12. Distribución numérica y porcentual de rugosidad superficial en restauraciones con Ketac molar y Cention N a los 6 meses.....	61
Tabla 13. Distribución numérica y porcentual de caries secundaria en restauraciones con Ketac molar y Cention N a los 6 meses	62

Tabla 14. Distribución numérica y porcentual de contorno y punto de contacto en restauraciones con Ketac molar y Cention N, a los 6 meses	64
Tabla 15. Distribución numérica y porcentual de compactación en restauraciones con Ketac molar y Cention N a los 6 meses.	65
Tabla 16. Vista intraoral de las resturaciones de los participantes del estudio a las 24 horas	69
Tabla 17. Radiografías de resturaciones de los participantes del estudio a las 24 horas	70
Tabla 18. Vista intraoral de las resturaciones de los participantes del estudio después de 6 meses	71
Tabla 19. Radiografías de las resturaciones de los participantes del estudio después de 6 meses	71

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Distribución del sexo de los pacientes pediátricos	54
Gráfico 2. Distribución porcentual del tipo de la dentición de los pacientes pediátricos	55
Gráfico 3. Adaptación marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N a las 24 horas.	56
Gráfico 4. Adaptación marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N después de 6 meses	57
Gráfico 5. Coincidencia de color en restauraciones interproximales con Ketac molar y Cention N a las 24 horas	57
Gráfico 6. Coincidencia de color en restauraciones con Ketac molar y Cention N después de 6 meses.	58
Gráfico 7. Decoloración marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N a las 24 horas	59
Gráfico 8. Decoloración marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N después de 6 meses	60
Gráfico 9. Rugosidad superficial en restauraciones con Ketac molar y Cention N a las 24 horas	60
Gráfico 10. Rugosidad superficial en restauraciones con Ketac molar y Cention N después de 6 meses	61
Gráfico 11. Caries secundaria en restauraciones interproximales con Ketac molar y Cention N a las 24 horas	62

Gráfico 12. Caries secundaria en restauraciones interproximales con Ketac molar y Cention N después de 6 meses.	63
Gráfico 13. Contorno y punto de contacto en restauraciones interproximales con Ketac molar y Cention a las 24 horas.....	63
Gráfico 14. Contorno y punto de contacto en restauraciones interproximales con Ketac molar y Cention a las 24 horas.....	64
Gráfico 15. Compactación en restauraciones con Ketac molar y Cention N a las 24 horas ...	65
Gráfico 16. Compactación en restauraciones con Ketac molar y Cention N a las 24 horas ...	66

INTRODUCCIÓN

La caries dental es considerada una enfermedad multifactorial que destruye los tejidos dentales progresivamente. Afecta a 621 millones de niños en dentición primaria, en donde las superficies dentales que presentan una mayor prevalencia son las oclusales, ya que presentan surcos y fisuras que favorecen la retención de alimentos; seguido de las superficies proximales, producida por la reducida visibilidad causada por el contacto de los molares entre sí. Al afectarse la superficie oclusal y una superficie proximal de una unidad dentaria, se denominará como lesiones clase II. (Aguilar Diasa, et al., 2018; Kassebaum, et al., 2015; Masood, Yusof, Hassan, & Jaafar, 2012; Sengul & Gurbuz, 2015)

De no intervenir a tiempo, cualquier tipo de lesión, puede comprometer la permanencia de los dientes implicados. Esto resulta perjudicial para los niños durante su crecimiento y desarrollo, pues se verán afectadas funciones básicas como la masticación y fonación; además, estos actúan como mantenedores de espacio para la erupción de los dientes sucesores, permitiendo así la preservación de la longitud del arco, la prevención de hábitos dañinos con la lengua y la conservación de la estética. Resulta imperativo que los molares primarios se mantengan sanos en la cavidad bucal hasta su exfoliación y, de ser afectados, deben ser tratados inmediatamente, siempre que sea posible (Mejare, Stenlund, & Zelezny-Holmlund, 2004; Ekstrand, et al., 2011; Pinto, et al., 2014; Tang & Xu, 2017).

La caries dental, además de afectar el esmalte y dentina, puede continuar hasta alcanzar la pulpa, por lo que es común encontrar pacientes pediátricos con dientes primarios involucrados a nivel pulpar o con pérdida prematura. Esto se produce porque la permeabilidad de la dentina permite que las toxinas bacterianas lleguen a la pulpa, además, debido al hecho de que la pulpa posee una reparación limitada, es muy probable el colapso de los capilares pertenecientes a la pulpa, lo que aumenta la presión intrapulpar, produciéndose casos de inflamación irreversible o necrosis, en el peor de los casos (Ahamed, et al., 2012; Rosenberg, 2002; Guideline on Pulp Therapy for Primary and Immature Permanent Teeth, 2017; Zulfikaroglu, Atac, & Cehreli, 2008).

Con el objetivo de preservar la integridad y la salud de los tejidos orales en dentición primaria, se introdujo el tratamiento de pulpectomía, indicado en pacientes con pulpitis irreversible y necrosis pulpar que presenten: dolor espontáneo y persistente, hipersensibilidad a la percusión o palpación, hemorragia abundante, cambio de color coronal, movilidad dentaria, fístula de drenaje y lesiones radiográficas como sombras radiolúcidas a nivel de furca o apical del diente implicado. La pulpectomía incluye la remoción química y mecánica del tejido infectado a nivel coronal y radicular, seguido de la obturación de los conductos radiculares con un material reabsorbible. Finalmente, para asegurar el éxito del tratamiento, se debe colocar a nivel coronal una restauración que permita el sellado del diente y prevenga la microfiltración bacteriana (Chandrasekhar, et al., 2018; Trairatvorakul & Chunlasikaiwan, 2008; Ahmed, 2013; Pratha & Jeevanandan, 2018).

En odontopediatría resulta un desafío elegir el material restaurador más adecuado posterior a un tratamiento pulpar, debido a que existen diferentes materiales dentales. El uso de

restauraciones adhesivas sobre material obturador de los conductos radiculares ha ido ganando aceptación en endodoncia, ya que presentan algunas ventajas sobre las coronas de acero cromo al preservar de mejor manera el tejido dental sano y mantener el área de contacto normal. Inicialmente, la amalgama dental era el material estándar, sin embargo, su uso ha ido disminuyendo a causa, principalmente, de la presencia de mercurio en su composición. Lo que ha generado controversia acerca de su toxicidad. Por ello, con el objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente, se firmó el Convenio de Minamata, con la finalidad de sustituir gradualmente el uso de ésta (Pediatric Restorative Dentistry, 2017; Chisini, et al., 2018; Webman, et al., 2016; Rasines Alcaraz, et al., 2014; Environmental, Minamata Convention on Mercury, 2013; Yousefi, 2018).

En consecuencia, se han incorporado al mercado materiales restauradores libres de mercurio, buscando satisfacer las necesidades del profesional y del paciente. Uno de ellos es la resina compuesta, la cual requiere de una técnica mínimamente invasiva y posee un alto acabado estético; lamentablemente, requiere de un control estricto de la humedad, algo difícil de alcanzar en pacientes pediátricos. Por otro lado, el ionómero de vidrio se considera el material restaurador de elección en la dentición primaria, ya que forma una unión química al esmalte y dentina, es biocompatible, se lo coloca en un solo incremento y libera flúor de manera prolongada. Sin embargo, presenta propiedades mecánicas débiles (Dhar, et al., 2015; Maserejian, Hauser, Tavares, Shrader, & McKinlay, 2012; McCabe, 1998; Tal, Kupietzky, Fuks, Tickotsky, & Moskovitz, 2017).

Posteriormente, se ha introducido Cention N al mercado, que es un material restaurador "alkasite", una nueva categoría de material de relleno, considerado como un subgrupo de la resina compuesta. Este material se encuentra indicado en restauraciones de dientes primarios;

sin embargo, solo ha sido estudiado in vitro. Aunque ha obtenido excelentes resultados, se requieren más estudios acerca de su éxito clínico (Tal, Kupietzky, Fuks, Tickotsky, & Moskovitz, 2017; Soumita, Utpal, & Aditya, 2017).

Considerando lo anterior, resulta importante analizar el éxito de cualquier material restaurador posterior a un tratamiento pulpar, ya que una correcta restauración protegerá el tratamiento. El éxito de la restauración se ve reflejado en un correcto sellado marginal entre la cavidad y el material restaurador, garantizando una mayor durabilidad. De lo contrario, se producen microgaps y, luego, microfiltraciones, lo que permite que penetren iones, fluidos y bacterias. Esto puede ocasionar sensibilidad postoperatoria, aparición de caries secundaria y decoloración marginal (Borba, Andrade, Percinoto & Faraco, 2014; Heintze, Ruffieux, & Rousson, 2010; Heintze & Rousson, 2012; Cevallos Mijan, Coelho Leal, Bronkhorst, & Frencken, 2018)

De igual manera, resulta relevante el estudio del desgaste de los materiales restauradores en la cavidad bucal debido a que entran en un proceso complejo. Mismo que va desde resistir cargas durante la masticación, que incluyen los alimentos ingeridos y el contacto dental con el antagonista, hasta soportar actividades funcionales como el bruxismo fisiológico. Por ello, si la carga mecánica supera la capacidad del material para resistir las fuerzas oclusales, pueden producirse grietas y fracturas en el material. Esto, especialmente, en restauraciones Clase II, puesto que presentan mayor riesgo en la superficie oclusal, que clínicamente se observa como la pérdida de la forma anatómica; Gjorgievska, Nicholson, Iljovska, & Slipper, 2008; Kidd, 1976; Heintze, 2007; Hesse, Bonifácio, Kleverlaan, & Raggio, 2018; Mair & Joiner, 2004; Söderholm, et al., 2001; Beck, et al., 2015).

En base a lo anteriormente expuesto ¿Que material tendrá un mejor desempeño clínico y radiográfico?

OBJETIVOS

Objetivo General

Comparar clínica y radiográficamente el comportamiento in vivo en restauraciones interproximales de ketac molar y Cention N, posterior al tratamiento de pulpectomía en pacientes pediátricos en la clínica de Odontopediatría de la Universidad San Francisco de Quito, en un periodo de seis meses, de julio a diciembre de 2019.

Objetivos Específicos

Valorar clínicamente la adaptación marginal en restauraciones interproximales con ketac molar y Cention N, realizadas en molares primarios tratados endodónticamente, a las veinticuatro horas y seis meses posteriores.

Observar clínicamente la coincidencia de color en restauraciones interproximales con ketac molar y Cention N, efectuadas en molares primarios tratados endodónticamente, a las veinticuatro horas y seis meses posteriores.

Revisar clínicamente la decoloración marginal en restauraciones interproximales con ketac molar y Cention N, ejecutadas en molares primarios tratados endodónticamente, a las veinticuatro horas y seis meses posteriores.

Inspeccionar clínicamente la rugosidad de la superficie en restauraciones interproximales con ketac molar y Cention N, ejecutadas en molares primarios tratados endodónticamente, a las veinticuatro horas y seis meses posteriores.

Verificar clínica y radiográficamente la presencia de caries secundaria en restauraciones interproximales con ketac molar y Cention N, en molares primarios posterior al tratamiento de pulpectomía, a las veinticuatro horas y seis meses posteriores.

Analizar radiográficamente el contorno y el área de contacto en restauraciones interproximales con ketac molar y Cention N, ejecutadas en molares primarios tratados endodónticamente, a las veinticuatro horas y seis meses posteriores.

Examinar radiográficamente la compactación en restauraciones interproximales con ketac molar y Cention N, en molares primarios tratados endodónticamente, a las veinticuatro horas y seis meses posteriores.

Hipótesis

Hipótesis nula (H₀)

No hay diferencias en el comportamiento clínico y radiográfico de las restauraciones interproximales realizadas con Ketac molar y Cention N posterior al tratamiento de pulpectomía.

Hipótesis alternativa (H_a)

Si hay diferencias en el comportamiento clínico y radiográfico de las restauraciones interproximales realizadas con Ketac molar y Cention N posterior al tratamiento de pulpectomía.

MARCO TEÓRICO

La cavidad bucal es compleja debido a que aquí se lleva a cabo la interacción entre las mucosas y superficies dentales que permiten la colonización de una gran cantidad y variedad de especies microbianas, formando así una biopelícula denominada biofilm dental. La Organización Mundial de la Salud (OMS) denomina al biofilm como un ecosistema bacteriano proliferante que se encuentra enzimáticamente activo. La composición de la placa dental dependerá del tiempo de maduración y el lugar en donde se localice. La placa dental se encuentra organizada de dos formas en el medio oral: la primera es en un medio líquido denominado capa salival o cutícula acelular adquirida; la segunda forma es una capa que contiene microorganismos y polímeros extracelulares (Ramos & Brañez, 2016; Hamada & Slade, 1980; Sirvent & García, 2010; Barrancos & Barrancos, 2006).

Cutícula acelular adquirida

Esta capa se forma segundos después al cepillado dental, posee un grosor variable, entre 1 y 2 micrómetros, es incolora y traslúcida. Se adhiere fuertemente a la superficie dental por medio de fuerzas electrostáticas, llamadas de Van der Waals e hidrófobas, las cuales actúan sobre la superficie dental del esmalte, debido a la afinidad electrostática con la hidroxiapatita. Esta está compuesta por proteínas, glucoproteínas, y carece de microorganismos. Posteriormente, esta película temprana se transforma en una película tardía, donde se encuentran componentes de la saliva, productos bacterianos y exudado gingival (Eley, Soory, & Manson, 2011; Sarduy Bermúdez & González Díaz, 2016; Barrancos & Barrancos, 2006).

Esta biopelícula actúa principalmente como barrera de protección, ya que limita la llegada de los productos ácidos que provienen de la descomposición de azúcares, debido a que se encuentra formada por glucoproteínas, iones de calcio y fosfato de la saliva; además, ayuda a compensar la pérdida de tejido dentario por abrasión y erosión mediante la absorción de estos compuestos. Sin embargo, al formarse en superficies que no se desprenden y modificar la carga y energía libre de la superficie dentaria (Figura 1), favorecerá, posteriormente, a la fijación de bacterias (Eley, Soory, & Manson, 2011; Sarduy Bermúdez & González Díaz, 2016; Rojas & Fuenmayor, 2009).



Figura 1. A. Superficie dental completamente limpia. B Inicio de la formación de la biopelícula. C. Diente cubierto por biopelícula. Se produce un cambio en la carga y energía libre de la superficie, lo que favorece a la adhesión bacteriana

Fuente: (Rojas & Fuenmayor, 2009)

Capa formada por microorganismos y polímeros extracelulares

La colonización, desarrollo y multiplicación bacteriana de la placa dental sobre las superficies dentarias requiere del siguiente proceso:

Adherencia a la película o colonización primaria.

Una vez establecida la biopelícula adquirida, y en ausencia de higiene oral, se depositan los primeros colonizadores (Figura 2). Estos corresponden a microorganismos gram positivos facultativos. Los cuales se unen mediante iones de calcio en la saliva y se encargan de neutralizar las cargas negativas que actúan sobre las bacterias y glucoproteínas, actuando como puentes entre la película y las bacterias. La especie más reconocida como colonizador primario

es el *Streptococcus sanguis*, que se adhiere mediante iones tipo lectina-carbohidratos. Posteriormente, se incorpora el *Actinomyces viscosus*, que se adhiere utilizando un mecanismo proteína-proteína. Estos microorganismos son considerados pioneros en la formación del biofilm y se conjetura que esta unión a la biopelícula adquirida se da por medio de enlaces débiles y reversibles, aunque un grupo de estas quedan fuertemente adheridas (Barrancos & Barrancos, 2006; Arana, López, & Heske, 2003; Ramos & Brañez, 2016).

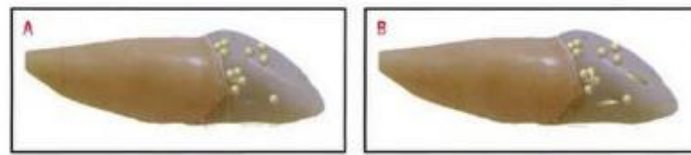


Figura 2. Adhesión de las bacterias a la biopelícula
Fuente: (Rojas & Fuenmayor, 2009)

En esta misma fase, se da la incorporación de *Actinomyces naeslundii*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus parasanguis* y *Streptococcus mitis*, los cuales se adhieren mediante fimbrias y fibrillas, favoreciendo el proceso de adhesión a la superficie dentaria. Adicionalmente, el *Streptococcus oralis* se adhiere mediante proteínas, como la adhesina GalNAc β 1-3 (Sánchez, Sanz, & Herrera, 2014).

En consecuencia, debido a la proliferación de los microorganismos ya adheridos, esta biopelícula continúa desarrollándose, lo que va a producir una transición de un ambiente aerobio inicial, caracterizado por especies gram positivas facultativas, a otro notablemente escaso de oxígeno, debido al consumo inicial de los colonizadores primarios. En esta fase, la presencia de *Streptococcus mutans* es escasa o es ausente, debido a la limitada presencia de sacarosa en el medio bucal (Sarduy Bermúdez & González Díaz, 2016; Barrancos & Barrancos, 2006).

Agregación interbacteriana o colonización secundaria.

El desarrollo bacteriano de la placa dental es un proceso continuo, que aumenta gradualmente su grosor y complejidad. Así, entre el tercer y quinto día, continúa la agregación interbacteriana, que dependerá de la presencia de sacarosa y de la síntesis extracelular de polímeros de glucosa. En esta fase, la proliferación bacteriana se encarga de modificar el medio. Por esta razón, los colonizadores secundarios corresponden a especies filamentosas gram positivas, principalmente el *Actinomyces* sp. (Sánchez, y otros, 2011; Arana, López, & Heske, 2003; Barrancos & Barrancos, 2006).

De igual manera, se encuentra presente el *Streptococcus mutans*, que se encarga de sintetizar polisacáridos extracelulares, que actuarán como adhesivos, para unirse entre sí y al diente. Por ello, conforme la biopelícula crece, se observa un cambio en los tipos morfológicos de las bacterias (Figura 3), encontrando la presencia de *Fusobacterium nucleatum*, *Prevotella intermedia*, *Prevotella loescheii*, especies de *Campylobacter*, y *Porphyromonas gingivalis* (Sánchez, y otros, 2011; Arana, López, & Heske, 2003; Barrancos & Barrancos, 2006).



Figura 3. Coagregación de nuevas especies bacterianas
Fuente: (Rojas & Fuenmayor, 2009)

En estas condiciones la placa dental se encuentra firmemente adherida a la superficie dentaria. Además, por el consumo de oxígeno, se van sustituyendo las bacterias aeróbicas por anaerobias facultativas. Así, los microorganismos anaerobios más estrictos se encargan de ocupar las zonas más profundas de la placa. Adicionalmente, se presentan cambios morfoestructurales, debido al incremento de *Actinomyces* spp. (Arana, López, & Heske, 2003).

Esta estructura requiere de energía para persistir, la cual se obtiene de hidratos de carbono fermentables provenientes de la dieta del huésped. Mismos que son desdoblados por vía glucolítica, de la que se obtiene Adenosin Trifosfato (ATP), dióxido de carbono, ácido láctico y, en menor proporción, otros ácidos, como butírico y acético, los cuales van a producir la desmineralización de los cristales de hidroxiapatita, iniciando el proceso carioso (Arana, López, & Heske, 2003; Barrancos & Barrancos, 2006).

Maduración de la placa

Debido a la incorporación y proliferación de distintos microorganismos, al depósito de glucoproteínas salivales y producción de mutano, se da un aumento en el grosor de la biopelícula y una maduración bacteriológica y estructural. Por ello, la placa dental continúa desarrollándose, al igual que lo hacen los microorganismos que la integran, ya que posee una compleja población de cocos, bacilos y filamentos (Figura 4) (Barrancos & Barrancos, 2006; Newman, Takei, & Carranza, 2003).



Figura 4. Aumento de la diversidad bacteriana y maduración de la placa
Fuente: (Rojas & Fuenmayor, 2009).

Adicionalmente, se ha detectado la presencia de treponemas en las zonas más anaerobias, debido a que las capas más profundas se encuentran desprovistas de oxígeno y de nutrientes a medida que la placa continua madurando. Por ello, los productos de desecho se acumulan y existe una disminución de microorganismos vivos, estos se ha evidenciado

mediante estudios microscópicos que muestran espacios vacíos por la autólisis (Barrancos & Barrancos, 2006; Newman, Takei, & Carranza, 2003).

Caries dental

La caries dental es una enfermedad bacteriana transmisible de distribución universal que afecta a los tejidos de las unidades dentarias. Para que este proceso dinámico se lleve a cabo es esencial la participación de bacterias cariogénicas, como los estreptococos mutans y las especies de lactobacilos. Estas bacterias producen ácidos orgánicos por medio del metabolismo de carbohidratos fermentables. Proceso que forma ácidos lácticos, acéticos, fórmicos y propiónicos, que disuelven el mineral del esmalte y la dentina (Barrancos y Barrancos, 2011, p. 297; Featherstone, 2008).

Esta lesión inicia a nivel microscópico y se vuelve visible al ojo clínico al presentarse como una desmineralización a nivel de esmalte de la unidad dentaria. Si esta avanza, destruye progresivamente los tejidos subyacentes, ya que los ácidos se difunden fácilmente. Si este proceso continúa, se vuelve irreversible hasta producir una cavidad, proceso que de no ser interrumpido a tiempo, puede desencadenar en la pérdida de la unidad dental (Barrancos y Barrancos, 2011, p. 297; Featherstone, 2008).

Por tal motivo, la toma de decisiones clínicas se lleva a cabo diariamente en la práctica odontológica, desde el diagnóstico de caries, la selección de técnicas de preparación y los materiales dentales utilizados para un procedimiento de restauración. La preservación de la unidad dentaria continúa siendo el objetivo final de la odontología, sobre todo en dentición primaria y mixta, pues los dientes primarios mantienen el espacio en boca para los sucesores.

Esto se da gracias a la presencia de la corona clínica, raíces y periodonto, los cuales guían la erupción del diente permanente (Baraba et al., 2012; Khairwa et al., 2014).

Por lo tanto, preservar la integridad de la dentición primaria es fundamental, ya que la pérdida dental temprana provoca el desplazamiento mesial de las unidades dentales presentes, maloclusión y deficiencia en la masticación. El inicio del proceso masticatorio se da en la boca; sin embargo, la ausencia de unidades dentales o la presencia de dolor conduce a la eliminación de algunos alimentos que contienen nutrientes importantes como proteínas, vitaminas, minerales y fibra. Adicionalmente, cuando los alimentos no son correctamente triturados, el intestino no puede absorber los nutrientes de forma correcta y, con el tiempo, pueden aparecer problemas digestivos (Andronic, 2017; Carballo, 2019).

Por lo expuesto anteriormente, las estrategias preventivas y las terapias no invasivas son preferibles a los tratamientos operativos. Sin embargo, se debe tomar en cuenta la extensión del daño y afectación patológica del tejido pulpar. En el caso de dientes primarios con diagnóstico pulpar normal o pulpitis reversible se puede optar por un revestimiento protector, recubrimiento pulpar directo, recubrimiento pulpar indirecto o pulpotomía. Por otro lado, para dientes primarios con diagnóstico de pulpitis irreversible o necrosis pulpar, el procedimiento de elección es la pulpectomía (Brustolin, Mariath, Ardenghi, & Casagrande, 2017; Kratunova & Silva, 2018).

Revestimiento protector.

El revestimiento protector está indicado en un diente primario con pulpa normal posterior a eliminación total de la caries. Este procedimiento se realiza por medio de la

colocación de una capa delgada, generalmente de ionómero de vidrio, que se aplica en la superficie de una preparación de cavidad profunda, a una distancia de 1,5 a 2mm de la pulpa. La finalidad es cubrir los túbulos de dentina expuestos, para actuar como una barrera protectora entre el material restaurador y la pulpa. De esta manera, promueve la formación de dentina terciaria y minimiza la microfiltración bacteriana. No se deben presentar signos o síntomas clínicos adversos como sensibilidad, dolor o hinchazón (Murray, Hafez, Smith & Cox, 2002; Kratunova & Silva, 2018).

Recubrimiento pulpar indirecto.

En dientes primarios con una lesión cariosa extensa que se acerca a la pulpa, la caries que rodea la pulpa no se extrae para evitar la exposición pulpar. Bajo el diagnóstico pulpar normal o pulpitis reversible, la pulpa presenta la capacidad de recuperarse. Este procedimiento consiste en colocar un recubrimiento radiopaco, como el ionómero de vidrio, que cuenta con la ventaja de tener una actividad inhibitoria contra las bacterias cariogénicas. Luego se restaura el diente para que permanezca sellado de la contaminación bacteriana. El pronóstico es bueno para que la caries se detenga y se forme dentina reparadora (Fuks, 2013; Fuks, 2002; Vij, Coll, Shelton & Farooq, 2004; Duque, Negrini, Hebling, & Spolidorio, 2005 Loyola-Rodriguez, Garcia-Godoy & Linqvist 1994; Schwendicke, Dorfer & Paris, 2013; Kratunova & Silva, 2018).

Posterior a realizar el procedimiento, no deben presentarse signos o síntomas de sensibilidad, dolor o edema. Adicionalmente, no debe existir evidencia radiográfica de reabsorción radicular interna o externa u otros cambios patológicos. Por otra parte, se ha demostrado, en estudios a largo plazo, que el recubrimiento pulpar indirecto tiene una tasa de

éxito mayor que la pulpotomía, permitiendo una exfoliación normal (Vij, Coll, Shelton & Farooq, 2004; Schwendicke, Dorfer & Paris, 2013; Kratunova & Silva, 2018).

Recubrimiento pulpar directo.

El tratamiento de recubrimiento pulpar directo está indicado en unidades dentarias primarias cuando hay una pequeña exposición mecánica de la pulpa durante la preparación de la cavidad o después de una lesión traumática, cuando las condiciones sean óptimas. Por el contrario, no se recomienda el recubrimiento pulpar directo cuando la exposición pulpar sea por la presencia de tejido carioso (Fuks, 2013; Oliveira, Carminatti, Fontanella & Maltz, 2006).

El material de revestimiento que se coloca es una base biocompatible de agregado de trióxido mineral (MTA) que favorece la formación de dentina reparadora. Posteriormente, se restaura para evitar microfiltraciones. Es imperativo recalcar que no deben presentarse signos o síntomas de sensibilidad, dolor o edema. Tampoco deben haber signos radiográficos de reabsorción radicular interna o progresiva patológica, radiolucidez apical y/o interradicular (Tuna & Olmez, 2008; Kratunova & Silva, 2018).

Pulpotomía.

La pulpotomía en unidades dentarias primarias se efectúa cuando la remoción de caries resulta en exposición pulpar. Este procedimiento consiste en retirar el tejido cameral y conserva la pulpa de los conductos radiculares. La tasa de éxito de este procedimiento es cercano al 90%, al efectuarse en condiciones adecuadas. Mismas que son: la ausencia de dolor nocturno y espontáneo; una pulpa vital al análisis clínico, sin supuración, necrosis o hemorragia que no ceda en cinco minutos; finalmente, al análisis radiográfico no se deben observar signos de

resorción patológica, radiolucidez radicular y/o interradicular (Escobar, 2012; Camp & Fuks, 2011).

La superficie pulpar del tejido radicular se ha tratado con diversos materiales, el MTA ha demostrado excelentes resultados comparables con el formocresol y sulfato férrico con una alta tasa de éxito a largo plazo a diferencia del hidróxido de calcio. Una vez colocado el material de recubrimiento, se rellena la cámara con óxido de zinc y eugenol y finalmente se restaura la unidad dental para evitar microfiltraciones (Fucks, 2002; Vostatek, et al., 2011; Huth, et al., 2005).

La pulpa radicular debe permanecer sin signos o síntomas clínicos como sensibilidad, dolor o edema. De igual manera, no se debe presentar evidencia radiográfica de reabsorción radicular externa patológica; en el caso de la reabsorción radicular interna, esta puede ser autolimitada y estable. Sin embargo, si se evidencia pérdida de hueso de soporte y/o signos clínicos de infección e inflamación, se determina que el tratamiento pulpar fracasó y se indica la extracción del diente y colocación de un mantenedor de espacio, de ser necesario (Escobar, 2012; Kratunova & Silva, 2018).

Pulpectomía.

La pulpectomía es un procedimiento que se realiza en casos de caries dental extensa o posterior a un traumatismo dental. Consiste en la extirpación de la pulpa inflamada o necrótica de la cámara pulpar y del sistema de conductos, con la finalidad de mantener la función e integridad de los dientes y tejidos de soporte. Por ello, para proteger el diente tratado

endodónticamente y evitar reinfecciones, se requiere de una correcta restauración coronal (Bhandari & Prajapati, 2012; Brustolin, et al., 2017; Chugal, Clive, & Spångberg, 2003).

Esta técnica se basa en la eliminación de los microorganismos intrarradiculares de la unidad dental afectada, por medio de la desinfección del sistema de conductos radiculares. Esto se logra a través del desbridamiento químico-mecánico, seguido de la preparación biomecánica y la posterior obturación de los conductos radiculares con material reabsorbible (Brustolin, et al., 2017; Tannure, Barcelos, Portela, Gleiser, & Primo, 2009; Chugal, Clive, & Spångberg, 2007).

Sin embargo, debido a la anatomía peculiar del sistema de conductos, la presencia de canales accesorios, la proximidad del diente sucesor permanente y el proceso de reabsorción fisiológica, la dentición primaria presenta limitaciones en las técnicas de endodoncia al desinfectar, instrumentar y obturar el sistema de conductos radiculares. Por esta razón, es necesario tomar en cuenta los criterios clínicos y radiográficos (Tabla 1), además de las características del paciente, como la edad dental, salud general y el compromiso por parte de los tutores del niño para llevar a cabo el tratamiento pulpar (Tannure et al., 2009; Walia, 2014).

Indicaciones	Contraindicaciones
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor nocturno • Dolor a la percusión • Hiperemia pulpar • Hemorragia profusa que no cesa después de 5 minutos de haberse extirpado la pulpa cameral • Presencia de fístula • Radiolucidez en el periápice o furca • Pulpa necrótica 	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades dentales no restaurables • Evidencia de perforaciones en el piso cameral • Reabsorción patológica de más de un tercio de la raíz • Pérdida patológica del hueso de soporte • Presencia de quiste dentígero • Reabsorción patológica

Tabla 1. Indicaciones y contraindicaciones de pulpectomía

Fuente: (Tannure, et al., 2009; Rood, et al, 1997; Bawazir & Salama, 2003; Walia, 2014; Escobar, 2012)

Agentes Químicos.

El éxito del tratamiento de pulpectomía se ve influenciado por la reducción o eliminación de las bacterias en los canales radiculares. Se ha comprobado que la instrumentación mecánica por si sola es insuficiente para el desbridamiento adecuado del sistema de conductos radiculares, por lo que esta debe ir acompañada de un agente químico. Existe un interés constante en buscar compuestos químicos con una acción antibacteriana más amplia y efectiva, con la finalidad de que el tratamiento pulpar sea exitoso, tanto en dentición primaria como permanente. Los agentes irrigadores como el agua destilada, peróxido de hidrógeno, suero fisiológico, clorhexidina e hipoclorito de sodio (NaOCl) han resultado eficaces en tratamientos de pulpectomía (Tronstad, 1985; Chandra, Chandrasekhar, Uloopi, Vinay, & Kumar, 2014; Klein & Kleier, 2013; Deshpande, et al., 2017; Goswami, et al., 2014; Triches, et al., 2014).

El agente irrigador de primera elección es el NaOCl, se utiliza en concentraciones que varían de 0.5 a 5.25%. Empleado principalmente en unidades dentales con diagnóstico de necrosis pulpar debido a su amplia capacidad antimicrobiana al desinfectar el sistema de canales radiculares, disolver el tejido orgánico intraconducto y proporcionar lubricación durante la instrumentación. Por ello, es considerado el agente irrigador más eficaz, económico y de fácil acceso. Sin embargo, al entrar en contacto con tejidos periapicales o peridontales, provoca destrucción celular, trombosis de vasos sanguíneos e incluso necrosis y licuefacción del tejido, lo que dependerá de la concentración y volumen del NaOCl (Chaugule, Panse, & Gawali, 2016; Zhu, et al., 2013; Goswami, et al., 2014; Ariffin, Harudin, Kanagasingam, Rahman, & Wan Noorina, 2016; Bargrizan, Fekrazad, Goudarzi, & Goudarzi, 2018; Guivarc, et al., 2017).

Materiales de obturación.

Posterior a la irrigación, se seca los conductos con conos de papel, que son de fácil manipulación e introducción intraconducto, poseen una buena capacidad absorbente y no desprenden filamentos dentro del conducto. Estos conos también permiten identificar si hay restos de sangre o exudado en el interior del conducto durante el procedimiento de secado, antes de colocar el material de obturación (Trejo & Cuevas, 2014).

El material obturador se usa como relleno del sistema de conducto, que va desde el piso cameral hasta la terminación apical, con la finalidad de lograr un sellado hermético. Este material debe ser antiséptico, no tóxico y reabsorbible en unidades primarias. Entre los materiales comúnmente utilizados se encuentran el óxido de zinc y eugenol (ZOE), las pastas a base de yodoformo y el hidróxido de calcio ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). Sin embargo, no existe un consenso acerca del material de obturación más adecuado (Tronstad, 1985; Chandra, et al., 2014; Khairwa, et al., 2014; Tannure, et al., 2009; Chen, Liu, & Zhong, 2017).

El hidróxido de calcio y las pastas yodoformadas han demostrado adecuadas propiedades antisépticas y osteoinductivas, mas su desventaja es que tienden a reabsorberse de los canales radiculares, acelerando el proceso de exfoliación fisiológica. Este evento se explica ya que el Ca(OH)_2 induce una respuesta inflamatoria crónica que influye en los macrófagos para fusionar y formar odontoclastos. Al utilizar pastas que contienen Ca(OH)_2 en dientes primarios con pulpa hiperémica, el compuesto entra en contacto con restos vitales del tejido pulpar, desencadenando una reacción inflamatoria y reabsorción radicular. Sucede de igual manera cuando la parte coronal de la pulpa se encuentra necrótica mientras que la parte apical puede seguir siendo vital, provocando que el proceso de resorción se inicie y progrese (Nurko & Garcia, 1999; Sönmez & Durutürk, 2008; Howley, et al., 2012; Peng, et al., 2006; Moskovitz, et al., 2012; Chen, Liu, & Zhong, 2017; Walia, 2014).

La reabsorción intrarradular temprana de la pasta de Ca(OH)_2 , convierte al canal en un tubo hueco donde el fluido tisular que contiene bacterias puede llenar e inducir una nueva infección. Esta infección cambia el valor del pH a ácido, disolviendo la dentina de raíz y el cemento, iniciando el proceso de resorción. Además, la literatura indica que debido al amplio espectro microbiano que posee el yodoformo y a la amplia gama de microorganismos presentes dentro de los canales, su uso está indicado en raíces primarias infectadas (Kawakami, Nakamura & Eda, 1991; Ishikawa, 1990; Chawla, et al. 1998; Rocha, et al., 2008; Walia, 2014; Goldman & Pearson, 1965; Ravi & Subramanyam, 2012).

El ZOE se ha utilizado ampliamente como material de obturación en pulpotomías y pulpectomías. Este es considerado el material de primera elección para la obturación de conductos radiculares en dentición primaria debido a sus propiedades analgésicas, potencial

antimicrobiano, fácil disponibilidad y rentabilidad en comparación con cualquier otro material de relleno. No obstante, se ha descrito que tiende a reabsorberse a un ritmo más lento que las raíces de los dientes primarios. De igual manera, cuando este material se extiende más allá del ápice de la unidad dental, se presenta como una masa dura que puede alterar el recorrido de la erupción del diente sucesor (Takushige, et al. 2004, Trejo & Cuevas, 2014; Rocha, et al., 2008; Walia, 2014; Chandra, et al., 2014; Chen, Liu, & Zhong, 2017).

En la revisión bibliográfica de Barcelos et al., sobre la comparación de la pasta de ZOE versus vitapex y las pulpectomías con sealapex en dientes primarios con pulpitis irreversible después de 12 o más meses se concluyó que las pulpectomías de ZOE arrojaron resultados similares. Por otro lado, el estudio de Trairatvorakul y Chunlasikaiwan demostró, a los 6 meses, que el éxito radiográfico del ZOE era significativamente inferior que el de Vitapex; sin embargo, a los 12 meses, el éxito radiográfico era similar en ambos materiales. Concomitantemente, el éxito clínico del ZOE, como material obturador, ha sido reportado previamente, obteniendo porcentajes de éxito clínico desde un 82 al 86% y hasta un 95% (Trairatvorakul & Chunlasikaiwan, 2008; Bhandari & Prajapati, 2012; Chandra, et al., 2014; Barcelos, et al, 2011; Rocha, et al., 2008; Walia, 2014).

Materiales restauradores

Posterior a tratamientos de terapia pulpar existe una pérdida extensa de tejido dentario por lo que se requiere de una restauración que dure a largo plazo. El procedimiento restaurador de elección es la corona de acero inoxidable; sin embargo, si queda suficiente esmalte de soporte se puede considerar como una alternativa funcional el uso de otros materiales restauradores, como la amalgama o materiales resinosos. El éxito de los procedimientos pulpares se ve

comprometido por la calidad del sellado de la unidad dental. Por tal motivo, la restauración debe realizarse de manera adecuada, con la finalidad de evitar microfiltraciones, preservar la longitud del arco, restablecer la función masticatoria, prevenir hábitos dañinos de la lengua, alteraciones en el habla y estética (Chen, Liu, & Zhong, 2017; Guelmann, Fair, & Bimstein, 2005; Holan, Fuks & Keltz, 2002; Guelmann, McIlwain & Primosch, 2005; Kratunova & Silva, 2018).

Existen diversos materiales dentales de restauración que han ido evolucionando a lo largo del tiempo, en busca de satisfacer las necesidades del paciente y odontólogo. En unidades dentales primarias es necesario que estos garanticen la funcionalidad y estética hasta la exfoliación dental. Adicionalmente, para llevar a cabo el tratamiento restaurador en un paciente pediátrico, se deben tomar en cuenta ciertos factores (Tabla 2).

Factores
<ul style="list-style-type: none">• Evaluación del riesgo de caries• Actitud y responsabilidad de los padres• Higiene dental del paciente• Longevidad del material• Capacidad del operador• Cooperación del paciente

Tabla 2. Factores a considerar en un tratamiento restaurador

Fuente: (Dhar, et al., 2015; Chisini, et al., 2018; Ladewig, et al., 2017; Pediatric Restorative Dentistry, 2017; Escobar, 2012; Sengul & Gurbuz, 2015)

Corona de metal preformadas.

Las coronas de metal preformadas (CMP) son de acero inoxidable, estas dan un recubrimiento total de la corona dentaria, se adaptan individualmente a cada diente y se cementan con un agente biocompatible. Han sido utilizadas por décadas en dientes primarios como estrategia terapéutica de primera elección cuando se trata de caries extensas que involucran más de dos superficies debido a que su longevidad es mayor a los otros materiales restauradores. Además, se recomienda el uso de CMP en defectos del desarrollo como hipocalcificación, pacientes con bruxismo, posterior a un tratamiento pulpar, para niños con alto riesgo de caries, y se usa con mayor frecuencia en pacientes cuyo tratamiento se realiza bajo sedación o anestesia general. Sin embargo, las coronas de acero inoxidable presentan desventajas (Tabla 3).

Desventajas
<ul style="list-style-type: none"> • La colocación de la corona requiere del desgaste de estructura dental sana • La adaptación de la corona no siempre es inmediata y por lo general hay que realizar modificaciones • No proporciona una solución estética al problema clínico

Tabla 3. Desventajas de las coronas de acero inoxidable

Fuente: (Pediatric Restorative Dentistry, 2017; Escobar, 2012; Passi, Nikhil, Neeraj, & Monika, 2007; Pediatric Restorative Dentistry, 2013; Aiem, Smail-Faugeron, & Muller-Bolla, 2017)

Amalgama dental.

Desde hace 150 años, la amalgama dental ha sido el material restaurador más utilizado en odontología debido a su fácil aplicación, durabilidad y bajo costo. Actualmente, en algunos países de Medio Oriente, como Arabia Saudita y Pakistán, este es el material de primera elección para realizar restauraciones en oclusal y proximal. Siendo su longevidad uno de los

parámetros que evalúa su eficacia clínica, en la que se ha demostrado un éxito del 85% al 96% en restauraciones de molares primarios, en un periodo de hasta 7 años y con un promedio de falla anual del 3.2% (Passi, Nikhil, Neeraj, & Monika, 2007; Pediatric Restorative Dentistry, 2017; Rathore, Singh, & Pant, 2012; Yousef, 2015; Dhar, et al., 2015; Heintze & Rousson, 2012).

Este material restaurador está indicado posterior al tratamiento pulpar; sin embargo, además de ser antiestético, no se adhiere a la estructura dental y requiere de un desgaste del tejido dental sano para obtener una adecuada retención. Adicionalmente, la presencia de mercurio en su composición ha generado controversia acerca de la toxicidad de la amalgama dental. En una revisión de Rathore et al., en 2012, se demostró que las restauraciones de amalgama elevan ligeramente la exposición de los pacientes al mercurio, más sin importancia clínica. En contraste, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que incluso pequeñas cantidades de mercurio podrían causar graves problemas sanitarios y medioambientales, por lo que su uso ha sido restringido en grupos sensibles como mujeres embarazadas, lactantes y niños (Rasines Alcaraz, et al., 2014; Rathore et al., 2012; WHO, 2017; Yousefi, 2018).

El Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), indicó que la amalgama dental representa el 21% del consumo mundial de mercurio. Lo cual resulta preocupante, pues el mercurio es un elemento tóxico y no degradable. Por ello se da el Convenio de Minamata, firmado por 128 países, en el que se resuelve eliminar gradualmente el uso de amalgama con el objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente. Así Noruega, en el año 2008, fue el primer país en prohibir el uso de mercurio en todos los productos, seguido de Suecia y Dinamarca. De igual manera, el 1 de julio de 2018, la Unión Europea prohibió el

uso de amalgama dental en niños menores de 15 años, mujeres embarazadas y lactantes (UNEP, 2016; Environmental, Minamata Convention on Mercury., 2013; Yousefi, 2018; WHO, 2009).

Actualmente existe un mayor enfoque en la preservación del tejido dental, por lo que se ha optado por el uso de materiales restauradores que se adhieran al diente y proporcionen estética. Similar perspectiva se tiene en el caso de los dientes tratados a nivel pulpar, por ello se ha propuesto el uso de materiales adhesivos que eviten la pérdida innecesaria del tejido dental remanente, para evitar debilitar la estructura dental (Dhar, et al., 2015; Passi, Nikhil, Neeraj, & Monika, 2007; Franzon, y otros, 2015).

Composites.

Los compuestos dentales a base de resina generalmente consisten en una mezcla de bisfenol-A-diglicidil-dimetacrilato (BISGMA) o uretano-dimetacrilato (UDMA) en combinación con monómeros de menor viscosidad como trietilén-glicol dimetacrilato (TEGDMA), lo que ha permitido técnicas de restauración dental más conservadoras, estéticas y deseables (Maserejian, Hauser, Tavares, Shrader, & McKinlay, 2012).

Aun así, el rendimiento de la restauración con resina puede variar debido a las diferentes condiciones que afectan su durabilidad o adhesión, considerando que este material requiere para la ejecución de la técnica, de la ausencia absoluta de agua o saliva. A pesar de que estos han mostrado un adecuado desempeño en restauraciones clase I, en restauraciones posteriores clase II suelen presentar mayor microfiltración, a causa de una adhesión inadecuada a la dentina y a la formación de brechas (Pediatric Restorative Dentistry, 2017; Chisini, et al., 2018; Abdelmegid, Salama, Al-Mutairi, Al-Mutairi, & Baghazal, 2017).

Otro factor que limita su uso en unidades dentales tratadas endodónticamente es que presenta una menor adhesión a mayor profundidad, como ocurre con la dentina. Esto se debe a la estructura tubular, la presión del fluido, la permeabilidad, a un mayor componente orgánico, y a una menor energía superficial de la dentina. Además, la contracción de la resina a la polimerización suele ir acompañada de fallas marginales en las restauraciones. Por ello, se han propuesto estrategias que mejoran la integridad marginal, como el uso de materiales de revestimiento de menor viscosidad y módulo inferior como ionómeros de vidrio, resina fluida o el uso de diferentes agentes de unión a la dentina (Abdelmegid, et al., 2017; Narayana, et al., 2014; Güngör, Canoğlu, & Cehreli, 2014; Heintze & Rousson, 2012; Ladewig, et al., 2017; Berg & Croll, 2015).

Cemento de ionómero de vidrio

El cemento de ionómero de vidrio (CIV) está indicado para restauración de molares primarios ya que se adhiere por interacciones fisicoquímicas a la superficie dental, por lo que puede ser colocado en un solo incremento. Además, es biocompatible, libera flúor y su coeficiente de expansión térmica es similar al de los dientes naturales. En consecuencia, se lo puede utilizar como revestimiento, base o con fines de restauración, según la necesidad del profesional. Por tal motivo, este material se ha convertido en el pilar de la odontología restauradora en niños pequeños, sobre todo cuando tienen alto riesgo a caries. Aun así, a pesar de todas sus ventajas, los CIV poseen un pulido deficiente de la superficie, alta porosidad y propiedades mecánicas débiles, como la susceptibilidad a la fractura, fragilidad y desgaste de la superficie (Garoushi, Vallittu, & Lassila, 2018; McLean & Wilson, 1977; Van Dijken & Pallesen, 2008; Casagrande, Dalpian, & Ardenghi, 2013; Mickenautsch, Yengopal, & Banerjee, 2010; Berg, 1998; Sengul & Gurbuz, 2015; Gopinath, 2017; Rajabzadeh, Salehi, Nematic, Tavakoli, & Hashjin, 2014).

Posteriormente, se introducen los CIV de alta viscosidad, que mantienen las ventajas mencionadas previamente. Adicionalmente, contienen partículas de fibra de vidrio, ácido poliacrílico de alto peso molecular y cambios en la distribución polvo-líquido, lo que permite su uso en áreas expuestas a fuerzas de masticación intensas, reducir la susceptibilidad a la humedad y aumentar la rigidez y resistencia a la abrasión. Un ejemplar de este tipo de ionomero es el Ketac Molar Easymix, de 3M ESPE; este material posee un mezclado manual y actúa en modo autocurado (Tal, Kupietzky, Fuks, Tickotsky, & Moskovitz, 2017; Smith, 1990; Burke, et al 2002; Cevallos Mijan, et al., 2018).

De igual manera, se ha incorporado el CIV modificado con resina, el cual tiene agregado un compuesto de resina polimerizable, dando lugar al cemento de ionómero de vidrio modificado con resina (CIVMR). Este posee mayor resistencia al desgaste y cuenta con las siguientes características: libera y recarga flúor, se adhiere químicamente a la dentina, es biocompatible, presenta tri-curado, que consiste en tres reacciones de endurecimiento, y posee un coeficiente de expansión térmica similar a la estructura dental. En este grupo se encuentran Vitremer 3M ESPE y Fuji II LC. Estos materiales se mezclan manualmente y actúan en modo fotocurado, resultando efectivos para realizar restauraciones de clase I y clase II, teniendo en la última un éxito del 89% (Tal, et al., 2017; Toh & Messer, 2007).

Cention N

El 10 de octubre de 2013 se realizó en Minamata, Japon, un convenio con la PNUMA donde se decide que el uso de amalgama dental debe ser limitado y reducido por su capacidad toxica y altamente contaminante. Por ello, Cention N surge en respuesta a dicho planteamiento, siendo un material de restauración que se encuentra indicado para restauraciones directas en dientes primarios. El “alkasite” Cention N posee características que satisfacen los

requerimientos del odontopediatra y del paciente pediátrico, como fácil manipulación, colocación del material en masa, liberación de iones de fluoruro, estética y dual (UNEP, 2016; Scientific Documentation: Cention N Ivoclar Vivadent AG Research & Development, 2016).

Cention N es un material diseñado para obtener características de manejo deseadas del material mezclado, de tal manera que se pueda aplicar de forma rápida y, a su vez, logre una adecuada resistencia. Por lo cual, se requiere que el material tenga una baja contracción de polimerización y una baja fuerza de contracción. Cention N contiene un relleno especial (Isofiller) que mantiene la tensión de contracción al mínimo, mismo que también se utiliza en Tetric N-Ceram Bulk Fill. Adicionalmente, la relación orgánica e inorgánica y la composición monomérica del material están encargadas de la baja contracción volumétrica (Scientific Documentation: Cention N Ivoclar Vivadent AG Research & Development, 2016; Mazumdar, Das, & Guha, 2018).

En estudios in vitro se ha comprobado que posee un buen módulo de elasticidad, radiopacidad, resistencia a la flexión, compresión y posee un alto nivel de microdureza, al compararlo con CIV, resina y amalgama. Esto ha hecho que se lo considere como una opción para tratamientos mínimamente invasivos. Sin embargo, al ser un material nuevo, requiere de más estudios que evalúen parámetros como la longevidad, microfiltración, sensibilidad postoperatoria y presencia de caries secundarias (Scientific Documentation: Cention N Ivoclar Vivadent AG Research & Development, 2016; Gjorgievska, et al., 2008; Mazumdar, Das, & Guha, 2018).

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño del estudio

El estudio fue analizado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito con el código 2018-220PG (Anexo A), que corresponde a un estudio in vivo, descriptivo y comparativo de una serie de casos clínicos en pacientes pediátricos evaluados clínica y radiográficamente, a las 24 horas y a los 6 meses, en la Clínica Odontológica de Posgrados de la Universidad San Francisco de Quito (USFQ).

Se utilizó un diseño “Split mouth” (boca dividida), donde se asignó aleatoriamente el material de restauración mediante el uso de una moneda que dividió en dos grupos (Tabla 4).

Grupo A	Grupo B
<p>Ionómero de vidrio (Lote 4757547, Ketac™ Molar Easymix, Color A3, 3M ESPE, Neuss- Alemania)</p>	<p>Alkasite (Lote X39699, Cention N, Color A2, Ivoclar vivadent)</p>
Al salir cara	Al salir sello

Tabla 4. Grupos de estudio

Población y muestra

La población del estudio fue dada por los pacientes pediátricos de 4 a 9 años de sexo masculino y femenino que acuden a consulta a la Clínica Odontológica de Posgrados de la USFQ durante el periodo de junio a diciembre del 2019.

El cálculo de la muestra ha sido determinado en estudios previos en los que se considera al diente restaurado como unidad experimental (n). Se ha encontrado cinco estudios relacionados del material alcasite, que poseen relevancia científica. Todos estos fueron realizados in vitro; de los cuales, solo dos se efectuaron en cavidades clase II (Anexo B). Por tal motivo, se ha colocado una propuesta de doce unidades dentales por grupo para el presente estudio.

Criterios de Inclusión

- Pacientes que firmen el consentimiento informado
- Pacientes entre 4 a 9 años ambos sexos
- Caries interproximal con comprometimiento pulpar
- Pacientes que presenten dos o más molares afectados por caries o restauraciones defectuosas con indicación de pulpectomía que presenten pulpitis irreversible o necrosis pulpar.

Criterios de exclusión

- Pacientes no cooperadores
- Pacientes con necesidades especiales

- Pacientes con enfermedades sistémicas
- Caries interproximal sin comunicación pulpar
- Pacientes libres de caries
- Pacientes que presenten un molar afectado por caries o restauraciones defectuosa

Procedimiento.

Se usó una historia clínica del Ministerio de Salud (MSP) (Anexo C) por paciente. Se les explicó el objetivo del estudio a aquellos que cumplían los criterios de inclusión y, de aceptar la participación de su hijo/a, se solicitó firma del consentimiento informado (Anexo D) (Figura 5) por parte del representante legal. En niños de 7 años en adelante se solicitó la aprobación por parte del niño para participar en el estudio. De ser positiva su respuesta se procedió a llenar el asentimiento informado (Anexo E).

La atención a los pacientes se efectuó en la Clínica Odontológica de Posgrados de la USFQ, haciendo uso de los sillones odontológicos y del equipo de rayos X, previa aprobación de las autoridades. Se aplicaron todas las medidas de bioseguridad tanto para el operador como para el paciente.



Figura 5. Firma de consentimiento informado

A los participantes se les realizó una profilaxis con piedra pómez, con la finalidad de obtener una visión adecuada del campo operatorio, y se dieron instrucciones verbales y escritas de higiene bucal mediante la entrega de un brochure (Figura 6) (Anexo F).



Figura 6. Entrega de brochure informativo a los padres

Para el procedimiento de pulpectomía se siguieron los Protocolos para tratamientos pulpares en dentición temporal de la Sociedad Española de Odontopediatría y de la Academia Americana de Odontopediatría, mismos que valoran las características del dolor, la exploración clínica y radiográfica (Tabla 5).


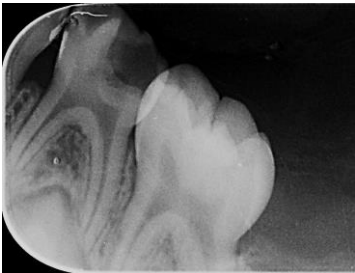
Exploración clínica y radiográfica	
	
Caries en la unidad dental 74	Sombra radiolucida en la unidad dental 74

Tabla 5. Vista intraoral y radiográfica del participante del estudio
Imágenes tomadas por Dra. Viviana Guachamín

Se colocó anestesia tópica sobre la mucosa seca y anestésico local con técnica infiltrativa en maxilar y técnica troncular en mandíbula. Luego se realizó aislamiento absoluto para iniciar el procedimiento de pulpectomía, que consiste en la apertura cameral para la localización de los conductos radiculares. La eliminación del tejido pulpar se efectuó mediante la instrumentación con limas manuales hedstrom e irrigación con hipoclorito de sodio, para facilitar la salida del material orgánico. Posteriormente, se secaron los conductos con conos de papel y se obturó mediante el uso de léntulo con óxido de zinc eugenol.

Después de la pulpectomía, se limpió con etanol la cavidad para eliminar los restos de óxido de zinc eugenol y se instaló una matrix interproximal, cuña de madera y anillo, para proteger los dientes adyacentes y dar el contorno a la restauración (Kit TDV, Unimatrix) (Tabla 3). Posteriormente, se realizó el tratamiento restaurador en modo autocurado, con el material elegido aleatoriamente, siguiendo las indicaciones del fabricante de cada material. Finalmente, se tomó una radiografía periapical de la restauración a las veinticuatro horas y a los seis meses, para una evaluación posterior.

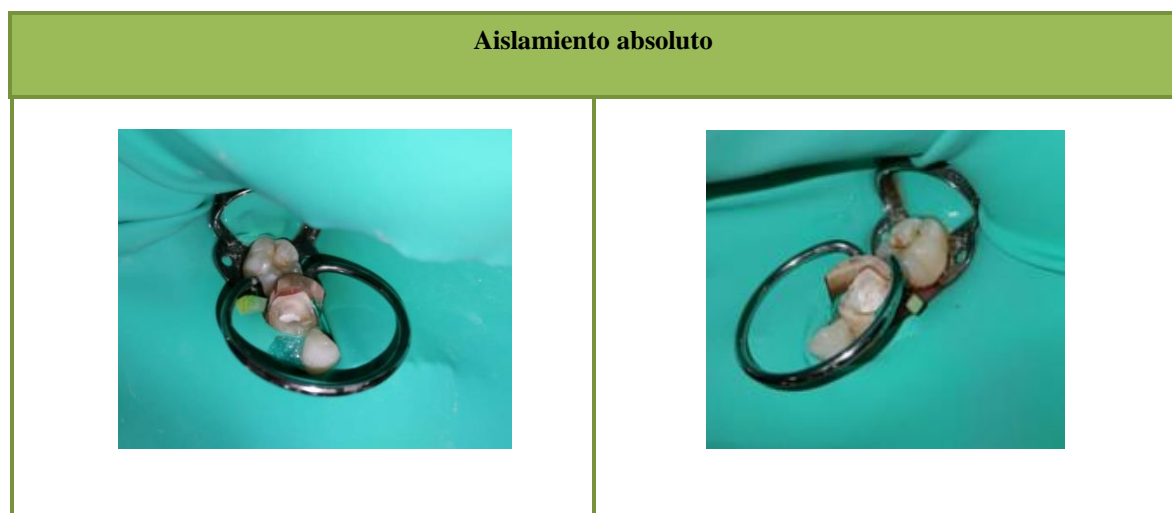




Tabla 6. Aislamiento del campo operatorio posterior al procedimiento de pulpectomía
Imágenes tomadas por Dra. Viviana Guachamín

Restauración con ionómero de vidrio ketac Molar.

De acuerdo a las indicaciones del fabricante, se acondicionó la cavidad con el líquido del Ketac Molar en las superficies de la preparación cavitaria durante 10 segundos. Luego se lavó con agua y se secó con aire hasta obtener una apariencia brillante. Después, utilizando la proporción 1:1 de polvo – líquido, se mezcló el compuesto en un el block de papel hasta obtener una pasta homogénea. Se llevó la mezcla a la cavidad preparada y se modeló. Finalmente, se colocó una capa de vaselina, se controló la oclusión con papel articular y se pulió con discos.



Figura 7. Restauración con Ketac Molar
Imagen tomada por Dra. Viviana Guachamín

Restauración con alkasite Cention N.

Se dosificó 1 cuchara de polvo y 1 gota de líquido, la cual fue mezclada hasta obtener una mezcla homogénea consistente. Luego se aplicó el material en la cavidad, se condensó y se eliminó cualquier exceso. Finalmente, se revisó la oclusión y pulió con discos.



Figura 8. Restauración con Cention N
Imagen tomada por Dra. Viviana Guachamín.

Técnica Radiográfica.

Se obtuvo la imagen radiográfica aplicando las medidas de bioseguridad. Se sentó al paciente con la espalda recta y cabeza bien apoyada y se colocó la película radiográfica de fósforo paralela a la unidad dentaria restaurada, con el tubo de rayos X perpendicular a la misma. Una vez tomada, la radiografía fue digitalizada en el computador y guardada en el archivo, para ser revisada posteriormente (Figura 7).



Figura 9. Toma de radiografía para evaluación

Recolección de datos

La inspección clínica y radiográfica se realizó por un evaluador calibrado a doble ciego. Se utilizó una tabla de evaluación, diseñada para este estudio (Anexo G), que contiene criterios clínicos y radiográficos, la cual fue aplicada a las 24 horas y a los 6 meses.

Se usó la tabla de los criterios modificados del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (USPHS) para evaluar los criterios clínicos desarrollado por Cvar & Ryge, en 1971, citada por Dijken & Pallesen en el estudio ‘Durability of a low shrinkage TEGDMA / HEMA-free resin composite system in Class II restorations. A 6-year follow up’ (Tabla 4). De igual manera, se tomaron de los estudios de Viera, 2015, y Chévez, Flore & García, 2017, para los criterios radiográficos (Tabla 5). Adicionalmente, se incorporó el ítem ‘No aplica (N/A)’ cuando la restauración se encontraba ausente y, por tanto, no era analizada (Dijken, 1986; Pons, 2003; Mendez, Pastora, Peralta, & Solis, 2008; Viera, 2015; Chévez, Flores, & Jocasta, 2017; Dijken & Pallesen, 2017).

Categoría	Código de Puntuación		Descripción
	Aceptable	Inaceptable	
Adaptación marginal	0		La restauración sigue la forma anatómica existente, la sonda no se retiene
	1		La sonda se retiene, más aun no son visibles las grietas clínicamente
	2		Grieta en el margen, esmalte expuesto
		3	Grieta obvia en margen, dentina o base expuesta
		4	Restauración móvil, fracturada o faltante
Coincidencia de color	0		Muy buena concordancia de color
	1		Buena concordancia de color

	2		Ligero desajuste en color, sombra o translucidez
		3	Desajuste evidente del color, fuera del rango normal
		4	Gran desajuste del color
		N/A	Restauración ausente
Decoloración marginal	0		No hay decoloración evidente
	1		Ligera pigmentación, se puede pulir
	2		Pigmentación evidente no se pueden pulir
		3	Pigmentación excesiva
		N/A	Restauración ausente
Rugosidad superficial	0		Superficie lisa.
	1		Ligeramente áspero o cavitado
	2		Áspero, no se puede volver a pulir
		3	Superficie profundamente cavitada, surcos irregulares
		N/A	Restauración ausente
Caries secundaria	0		No hay evidencia de caries contiguas al margen de la restauración
		1	Presencia de caries contigua al margen de la restauración
		N/A	Restauración ausente

Tabla 7. Criterios clínicos modificados del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (USPHS)
Fuentes: (Dijken, 1986; Dijken & Pallesen, 2017)

Categoría	Códigos de Puntuación		Criterios
	Aceptable	Inaceptable	
Contorno	0		Sigue la línea anatómica del diente. No hay escalones o excesos de material restaurador
		1	No sigue la línea anatómica en el lado del cajón restaurado
		N/A	Restauración ausente
Compactación	0		Existe una correcta compactación del material restaurador

		1	Presencia de espacios libres
		N/A	Restauración ausente
Punto de contacto	0		Relación adecuada entre un diente y otro
		1	Superficie proximal plana o cóncava. Convexidad exagerada
		N/A	Restauración ausente
Caries secundaria	0		Ausencia de sombras radiolúcidas contiguas a los límites contorneales de la restauración
		1	Sombras radiolúcidas en los límites contorneales de la superficie coronaria y cervical radicular
		N/A	Restauración ausente

Tabla 8. Criterios radiográficos

Fuentes: (Pons, 2003; Mendez, Pastora, Peralta, & Solis, 2008; Viera, 2015; Chévez, Flores, & Jocasta, 2017)

La evaluación se efectuó en la Clínica Odontológica de Posgrados de la USFQ. La inspección clínica se hizo de manera visual y táctil, mediante el uso del instrumental de diagnóstico: espejo bucal, sonda periodontal y pinza algodонера. La inspección se llevó a cabo con aislamiento relativo de la unidad dental restaurada. Así, se indicó al evaluador la unidad dental que debía analizar y este debía indicar el código asignado para registrarlo en la tabla de evaluación. Los datos obtenidos fueron introducidos en el programa Microsoft Excel versión 2013 para su procesamiento.

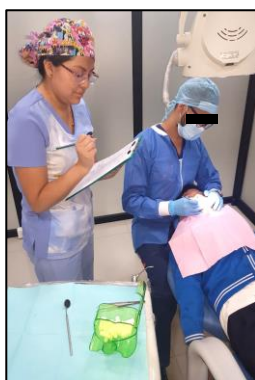


Figura 10. Evaluación clínica (investigador y evaluador)

ANÁLISIS DE DATOS

Al analizar los datos descriptivos de la serie de casos clínicos se obtuvo que la edad promedio de los participantes fue de 7 años, de los que ocho corresponden al sexo masculino (66,67%) y cuatro (33,33%) al sexo femenino (Gráfico 1). Con respecto al tipo de dentición, el 33,33% presenta dentición primaria y el 66,67% dentición mixta (Gráfico 2).

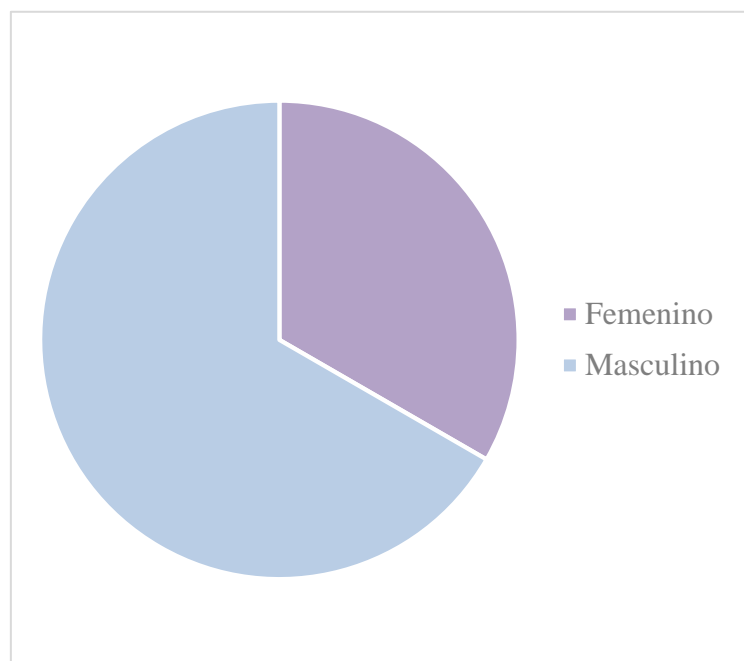


Gráfico 1. Distribución del sexo de los pacientes pediátricos

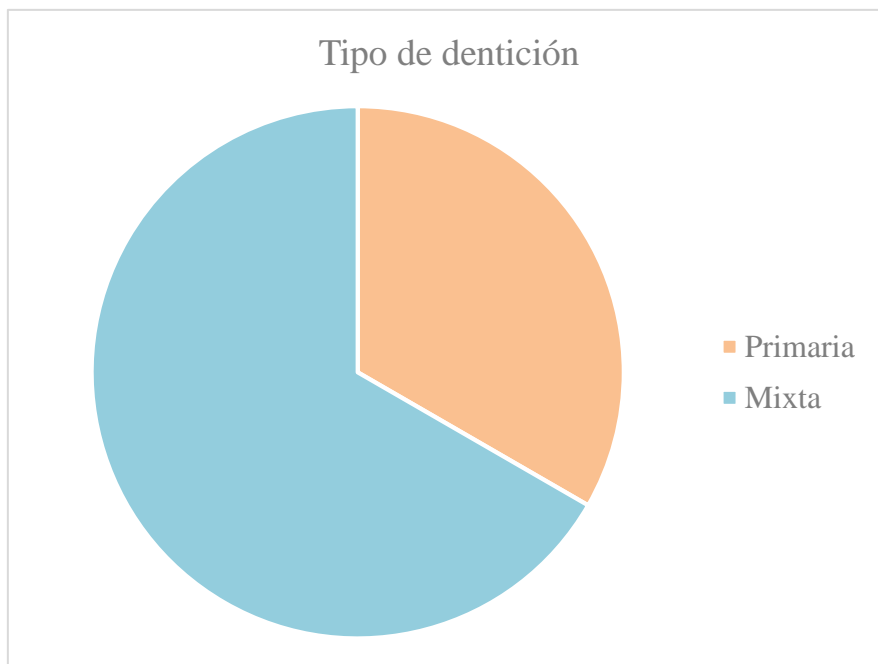


Gráfico 2. Distribución porcentual del tipo de la dentición de los pacientes pediátricos

Los datos obtenidos de la evaluación clínica y radiográfica aplicada a veinticuatro unidades dentales restauradas con Ketac Molar y Cention N arrojaron los siguientes resultados:

Adaptación marginal

Se valoró clínicamente la adaptación marginal en las restauraciones de ambos grupos. En la primera valoración, a las 24 horas, el 100% fueron aceptables y obtuvieron 'código 0' (Gráfico 3).

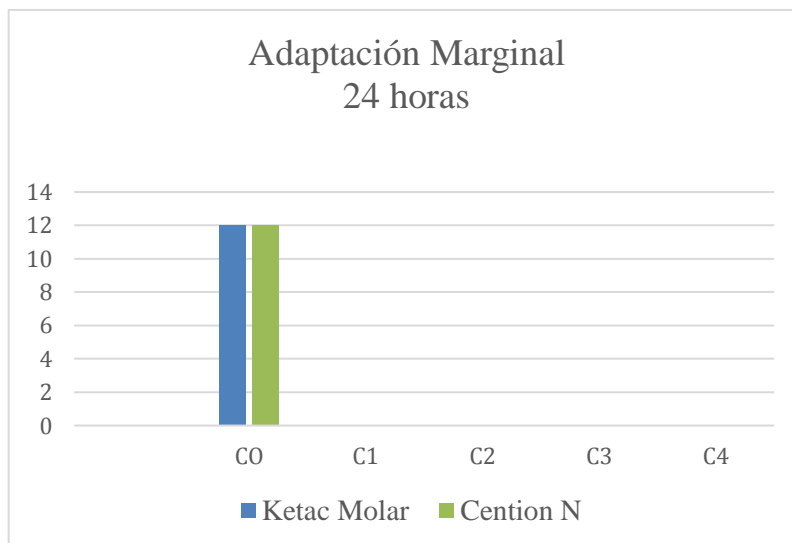


Gráfico 3. Adaptación marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N a las 24 horas.

En la segunda evaluación, a los 6 meses, el Grupo Ketac Molar presentó diez restauraciones aceptables (83,33%) con ‘códigos 0, 1, 2’ y dos inaceptables (16,67%) con ‘código 3’; en cambio, el Grupo Cention N obtuvo ocho restauraciones aceptables (66,67%) con ‘código 0, 1, 2’ y cuatro inaceptables (33,33%) con ‘código 4’ (Tabla 9) (Gráfico 4).

Código de Puntuación	Ketac Molar		Cention N	
	N	%	N	%
C0	5	41,66	4	33,33
C1	3	25	1	8,34
C2	2	16,67	3	25
C3	2	16,67	0	0
C4	0	0	4	33,33
Total	12	100	12	100

Tabla 9. Distribución numérica y porcentual de adaptación marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N a los 6 meses

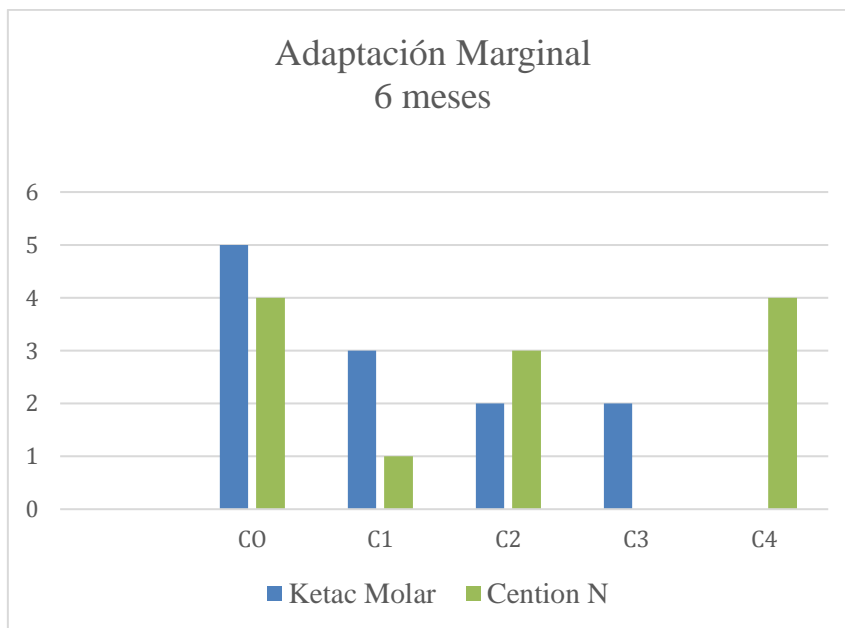


Gráfico 4. Adaptación marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N después de 6 meses

Coincidencia de color

Se observó clínicamente la coincidencia de color. Así, en la primera valoración, a las 24 horas, todas las restauraciones fueron aceptables del Grupo Ketac Molar con el ‘código 1’ y del Grupo Cention N se categorizaron tres restauraciones (25%) con ‘código 0’ y nueve (75%) alcanzaron el ‘código 1’ (Gráfico 5).

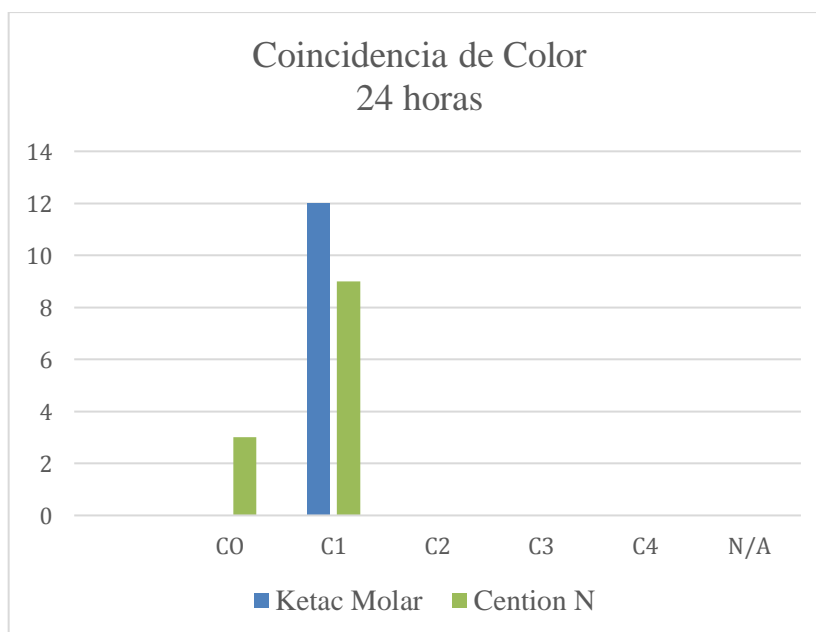


Gráfico 5. Coincidencia de color en restauraciones interproximales con Ketac molar y Cention N a las 24 horas

En la segunda evaluación, a los 6 meses, el 100% de las restauraciones del Grupo Ketac Molar fue aceptable con ‘códigos 1 y 2’; por otro lado, en el Grupo Cention N ocho restauraciones fueron aceptables (66,66%) con ‘códigos 0, 1, 2’ y cuatro inaceptables (33,34%) con ‘códigos 3 y N/A’ (Tabla 10) (Gráfico 6).

Código de Puntuación	Ketac Molar		Cention N	
	N	%	N	%
C0	0	0	1	8,34
C1	7	58,33	6	50
C2	5	41,67	1	8,33
C3	0	0	1	8,33
C4	0	0	0	0
N/A	0	0	3	25
TOTAL	12	100	12	100

Tabla 10. Distribución numérica y porcentual de coincidencia de color en restauraciones con Ketac molar y Cention N, a los 6 meses

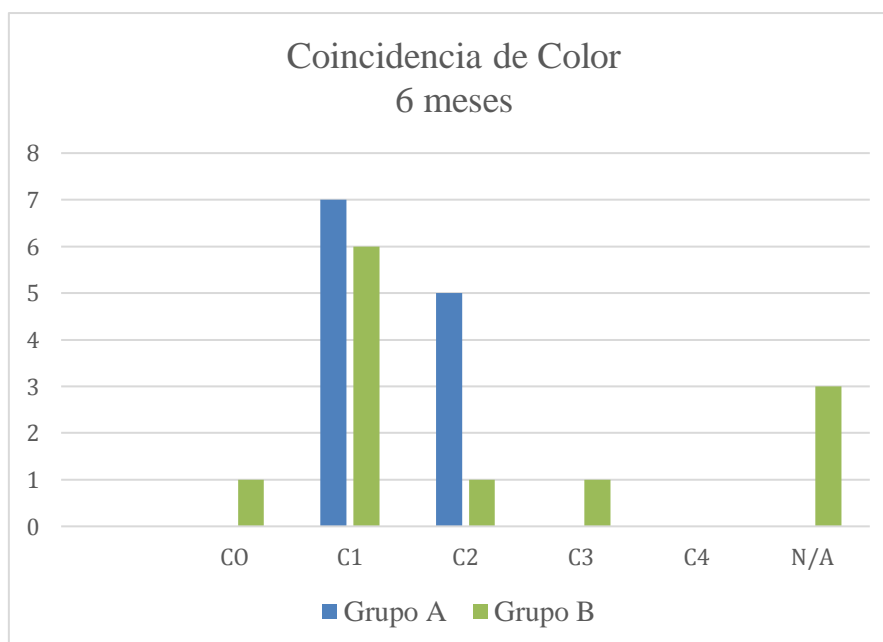


Gráfico 6. Coincidencia de color en restauraciones con Ketac molar y Cention N después de 6 meses.

Decoloración marginal

Se revisó clínicamente la decoloración marginal de las restauraciones. En la primera valoración, a las 24 horas, el 100% fueron aceptables en ambos grupos y se catalogaron con el ‘código 0’ (Gráfico 7).

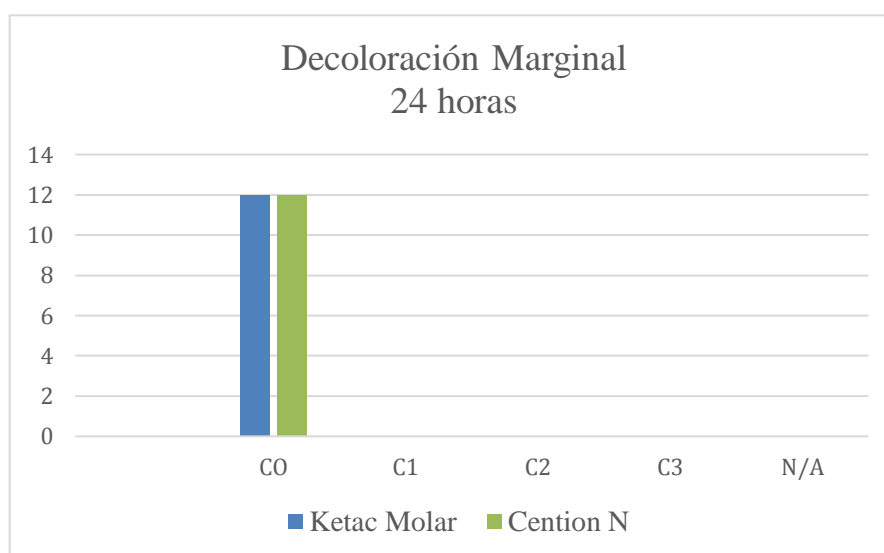


Gráfico 7. Decoloración marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N a las 24 horas

En la segunda valoración, a los 6 meses, el 100% del Grupo Ketac Molar fue aceptable con ‘códigos 0 y 1’; mientras que en el Grupo Cention N nueve fueron aceptables (75%) con ‘códigos 0, 1, 2’ y tres inaceptables (25%) con ‘código N/A’ (Tabla 11) (Gráfico 8).

Código de Puntuación	Ketac Molar		Cention N	
	N	%	N	%
CO	11	91,67	4	33,33
C1	1	8,33	3	25
C2	0	0	2	16,67
C3	0	0	0	0
C4	0	0	0	0
N/A	0	0	3	25
TOTAL	12	100	12	100

Tabla 11. Distribución numérica y porcentual de decoloración marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N a los 6 meses.

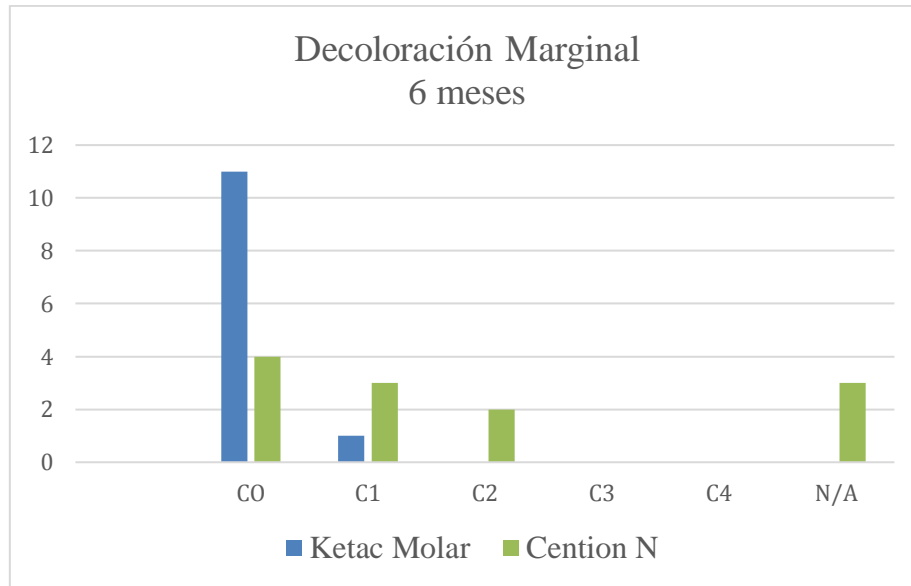


Gráfico 8. Decoloración marginal en restauraciones con Ketac molar y Cention N después de 6 meses

Rugosidad de la superficial

Se inspeccionó clínicamente la rugosidad de la superficie de las restauraciones. Todas fueron aceptables en ambos grupos y se clasificaron con el ‘código 0’, en la primera evaluación, a las 24 horas (Gráfico 9).

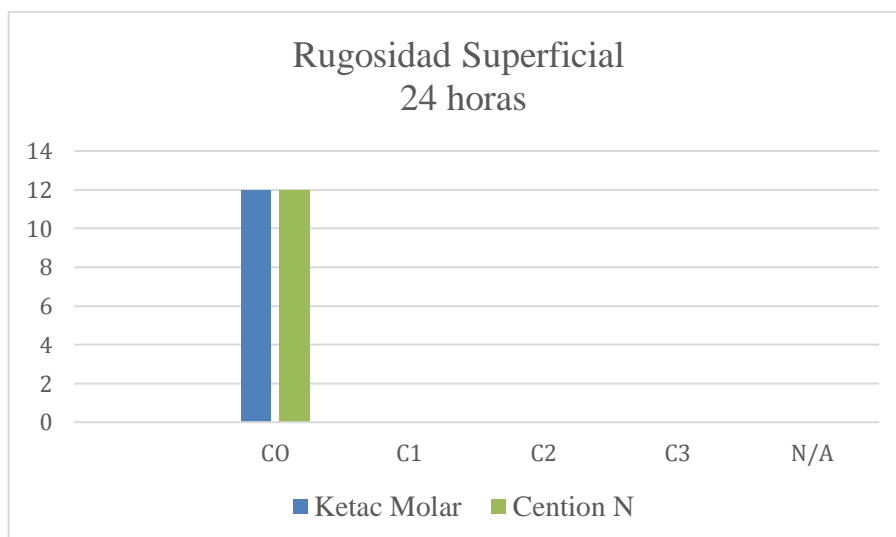


Gráfico 9. Rugosidad superficial en restauraciones con Ketac molar y Cention N a las 24 horas

En la segunda valoración, a los 6 meses, todas las restauraciones del Grupo Ketac Molar fueron aceptables; en cambio, en el Grupo Cention N siete fueron aceptables (58,33%) con ‘códigos 0 y 1’ y cinco inaceptables (41.67%) con ‘códigos 3 y N/A’ (Tabla 12) (Gráfico 10).

Código de Puntuación	Ketac Molar		Cention N	
	N	%	N	%
CO	1	8,333	3	25
C1	11	91,67	4	33,33
C2	0	0	0	0
C3	0	0	2	16,67
N/A	0	0	3	25
TOTAL	12	100	12	100

Tabla 12. Distribución numérica y porcentual de rugosidad superficial en restauraciones con Ketac molar y Cention N a los 6 meses.

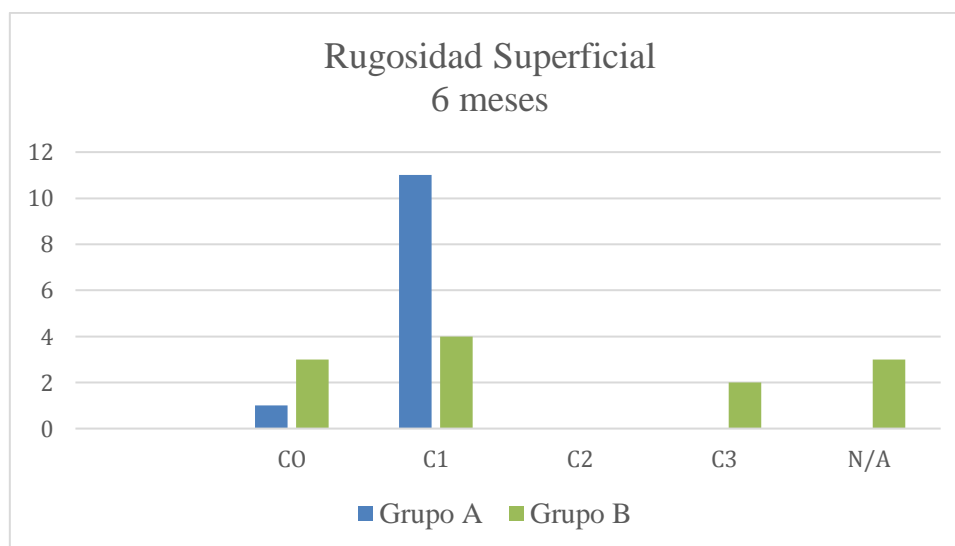


Gráfico 10. Rugosidad superficial en restauraciones con Ketac molar y Cention N después de 6 meses

Caries secundaria

Se verificó clínica y radiográficamente la presencia de caries secundaria. A las 24 horas, en la primera valoración, todas las restauraciones fueron aceptables en ambos grupos y alcanzaron el ‘código 0’ (Gráfico 11).

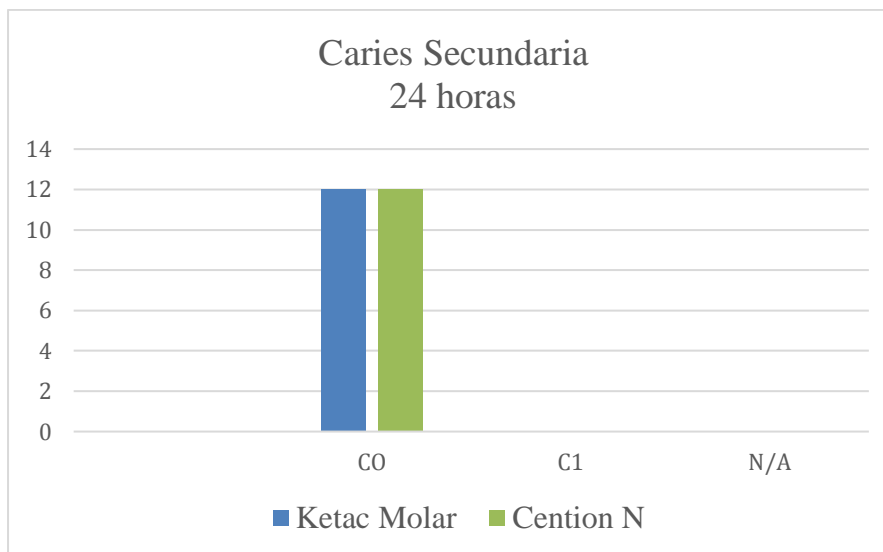


Gráfico 11. Caries secundaria en restauraciones interproximales con Ketac molar y Cention N a las 24 horas

A los 6 meses, en la segunda evaluación, el Grupo Ketac Molar obtuvo once restauraciones aceptables (91,67%) con ‘código 0’ y una inaceptable (8,33%) con ‘código 1’; en cambio, en el Grupo Cention N ocho restauraciones (66,67) alcanzaron el ‘código 0’, siendo aceptables, y cuatro resultaron inaceptables (33,33) con ‘códigos 1 y N/A’ (Tabla 13) (Gráfico 12).

Código de Puntuación	Ketac Molar		Cention N	
	N	%	N	%
CO	11	91,67	8	66,67
C1	1	8,33	1	8,33
N/A	0	0	3	25
TOTAL	12	100	12	100

Tabla 13. Distribución numérica y porcentual de caries secundaria en restauraciones con Ketac molar y Cention N a los 6 meses

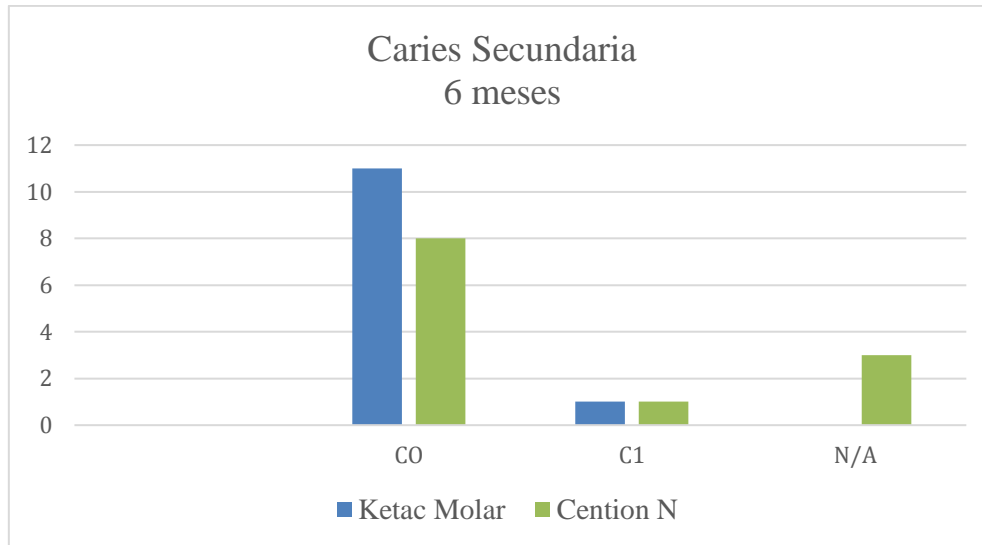


Gráfico 12. Caries secundaria en restauraciones interproximales con Ketac molar y Cention N después de 6 meses.

Contorno y el punto de contacto

Se analizó radiográficamente el contorno y punto de contacto de las restauraciones. En ambos grupos se categorizaron como aceptables con el 'código 0', en la primera evaluación, a las 24 horas (Gráfico 13).

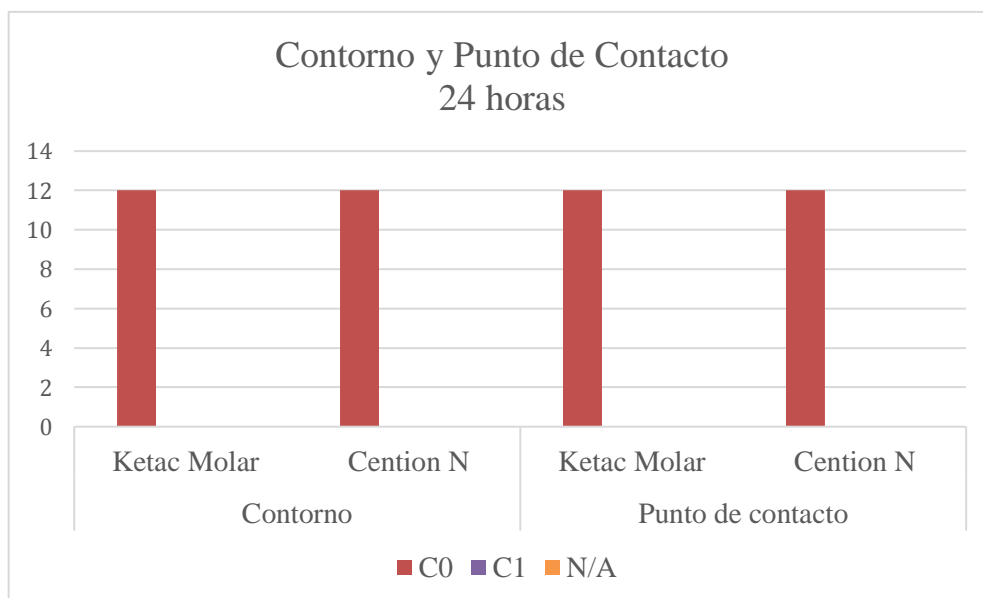


Gráfico 13. Contorno y punto de contacto en restauraciones interproximales con Ketac molar y Cention a las 24 horas.

A los 6 meses, en la segunda evaluación, el Grupo Ketac Molar presentó once restauraciones aceptables con ‘código 0’ (91,67) y una inaceptable (8,33) con ‘código 1’; por su parte, el Grupo Cention N obtuvo ocho restauraciones aceptables (66,67) con ‘código 0’ y cuatro inaceptables (33,33%) con ‘códigos 1 y N/A’ (Tabla 14) (Gráfico 14).

Códigos de Puntuación	Contorno				Punto de contacto			
	Ketac Molar		Cention N		Ketac Molar		Cention N	
	N	%	N	%	N	%	N	%
C0	11	91,67	8	66,67	11	91,67	8	66,67
C1	1	8,33	1	8,33	1	8,33	1	8,33
N/A	0	0	3	25	0	0	3	25
Total	12	100	12	100	12	100	12	100

Tabla 14. Distribución numérica y porcentual de contorno y punto de contacto en restauraciones con Ketac molar y Cention N, a los 6 meses

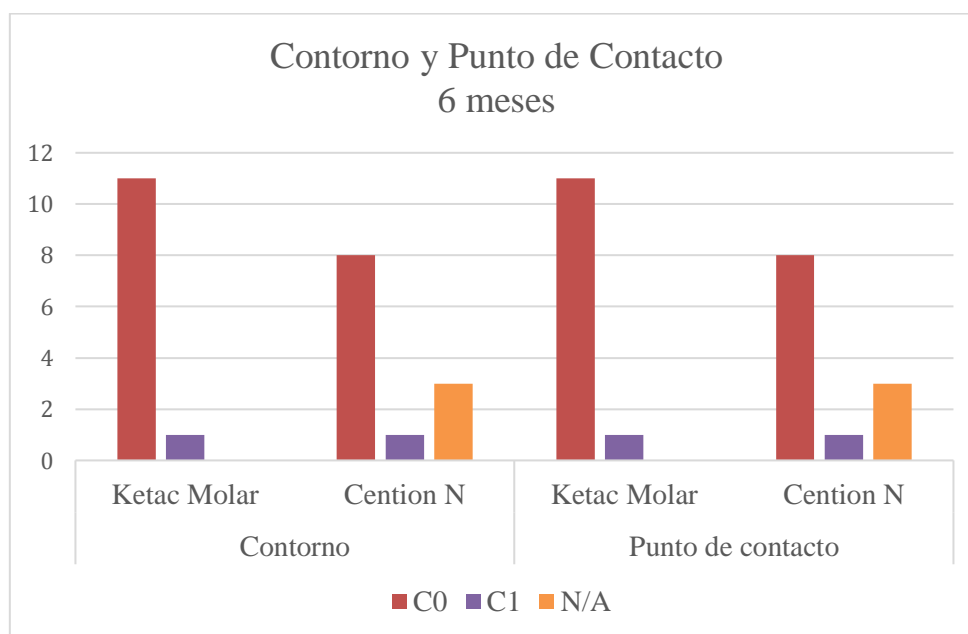


Gráfico 14. Contorno y punto de contacto en restauraciones interproximales con Ketac molar y Cention a las 24 horas

Compactación

Se examinó radiográficamente la compactación de las restauraciones. En la primera evaluación, a las 24 horas, el Grupo Ketac Molar obtuvo siete restauraciones (58,33%)

aceptables con ‘código 0’ y cinco inaceptables (41,67) con ‘código 1’; mientras que en el Grupo Cention N cinco restauraciones fueron aceptables con ‘código 0’ y siete inaceptables con ‘código 1’ (Gráfico 15).

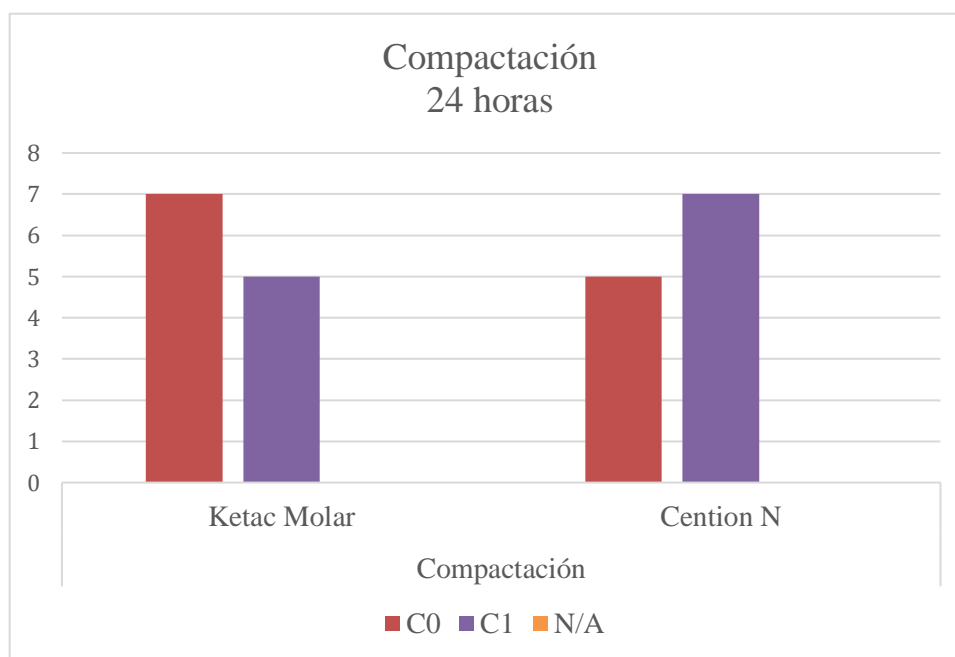


Gráfico 15. Compactación en restauraciones con Ketac molar y Cention N a las 24 horas

En la segunda valoración, a los 6 meses, se mantuvieron las restauraciones aceptables en ambos grupos. La diferencia se presentó en las restauraciones inaceptables del Grupo Cention N, ya que obtuvieron ‘código N/A’ (Tabla 15) (Gráfico 16).

Códigos de Puntuación	Compactación			
	Ketac Molar		Cention N	
	N	%	N	%
C0	7	58,33	5	41,67
C1	5	41,67	4	33,33
N/A	0	0	3	25
Total	12	100	12	100

Tabla 15. Distribución numérica y porcentual de compactación en restauraciones con Ketac molar y Cention N a los 6 meses.

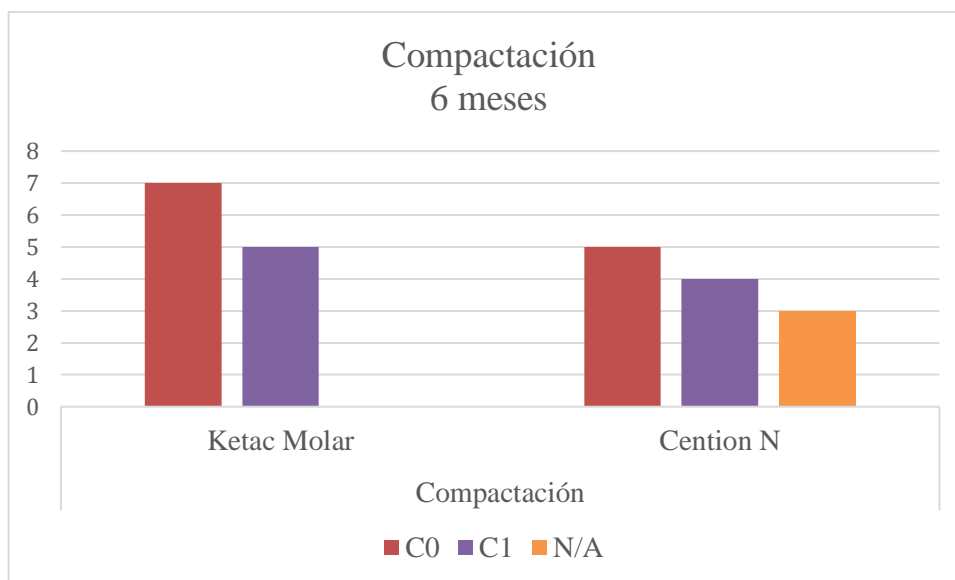


Gráfico 16. Compactación en restauraciones con Ketac molar y Cention N a las 24 horas

Análisis estadístico

Se comparó ambos materiales restauradores aplicando la prueba estadística Chi-cuadrado con un nivel de significancia del 5%. Así, se demostró que no existen diferencias significativas en los parámetros: adaptación marginal ($p=0,120$), coincidencia de color ($p=0,101$), caries secundaria ($p=0,176$), contorno ($p=0,176$), punto de contacto ($p=0,176$) y compactación ($p=0,179$).

No obstante, hubo una diferencia significativa en los parámetros rugosidad de la superficie y decoloración marginal ($p=0,026$), los mismos que indican que el Grupo A tiene un mejor pulido del material restaurador.

Grupo * Decoloración Marginal

Tabla cruzada							
			Decoloración marginal				Total
			Aceptable	Aceptable	Aceptable	Inaceptable	
Grupo	Grupo A	Recuento	11	1	0	0	12
		% dentro de Grupo	91,7%	8,3%	0,0%	0,0%	100,0%
	Grupo B	Recuento	4	3	2	3	12
		% dentro de Grupo	33,3%	25,0%	16,7%	25,0%	100,0%
Total		Recuento	15	4	2	3	24
		% dentro de Grupo	62,5%	16,7%	8,3%	12,5%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	9,267 ^a	3	,026
Razón de verosimilitud	11,375	3	,010
Asociación lineal por lineal	6,506	1	,011
N de casos válidos	24		
a. 6 casillas (75,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,00.			

Grupo * Rugosidad superficial

Tabla cruzada							
			Rugosidad superficial				Total
			Aceptable	Aceptable	Inaceptable	Inaceptable	
Grupo	Grupo A	Recuento	1	11	0	0	12
		% dentro de Grupo	8,3%	91,7%	0,0%	0,0%	100,0%
	Grupo B	Recuento	3	4	2	3	12
		% dentro de Grupo	25,0%	33,3%	16,7%	25,0%	100,0%
Total		Recuento	4	15	2	3	24
		% dentro de Grupo	16,7%	62,5%	8,3%	12,5%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	9,267 ^a	3	,026
Razón de verosimilitud	11,375	3	,010
Asociación lineal por lineal	3,478	1	,062
N de casos válidos	24		
a. 6 casillas (75,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,00.			






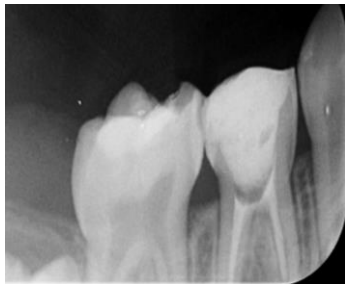
Exploración Clínica 24 horas	
 <p>Restauración con ketac Molar unidad # 84 Restauración con Cention N unidad # 85</p>	 <p>Restauración con ketac Molar unidad # 75 Restauración con Cention N unidad # 74</p>
 <p>Restauración con ketac Molar unidad # 84</p>	 <p>Restauración con Cention N unidad # 74</p>

Tabla 16. Vista intraoral de las restauraciones de los participantes del estudio a las 24 horas
Imágenes tomadas por Dra. Viviana Guachamín

Exploración Radiográfica 24 horas	
	

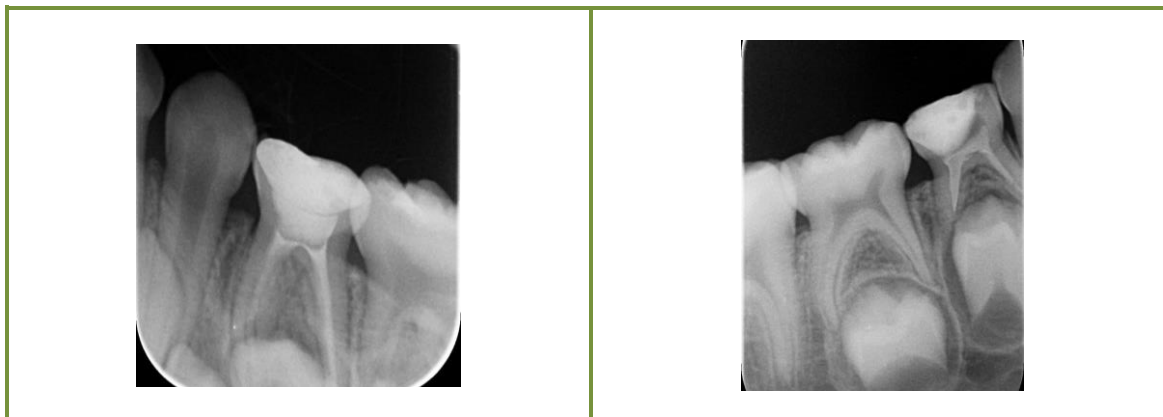


Tabla 17. Radiografías de resturaciones de los participantes del estudio a las 24 horas
Imágenes tomadas por Dra. Viviana Guachamín





Exploración Clínica 6 meses	
	
Restauración con ketac Molar unidad # 84 Restauración con Cention N unidad # 85	Restauración con ketac Molar unidad # 75 Restauración con Cention N unidad # 74
	
Restauración con ketac Molar unidad # 84	Restauración con ketac Molar unidad # 75 Restauración con Cention N unidad # 74



Tabla 18. Vista intraoral de las resturaciones de los participantes del estudio después de 6 meses
Imágenes tomadas por Dra. Viviana Guachamín

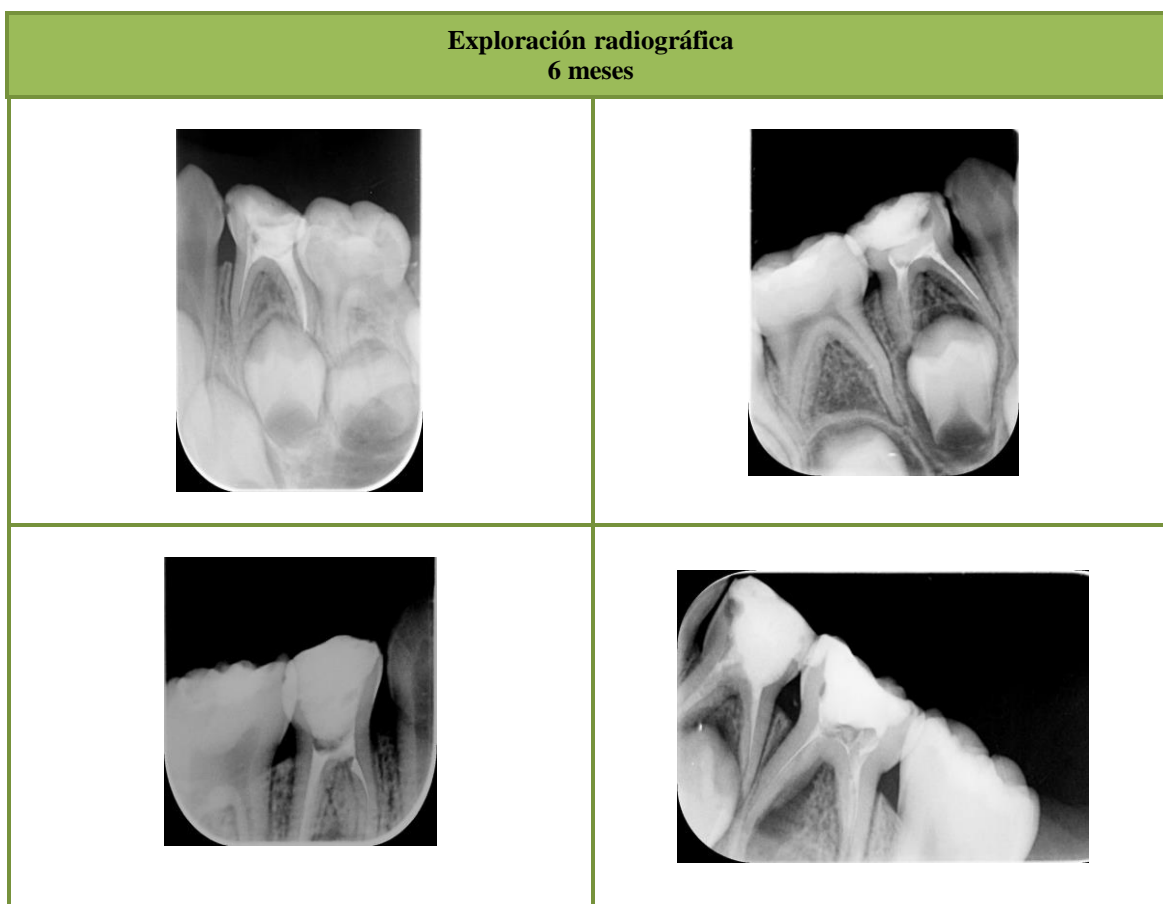


Tabla 19. Radiografías de las resturaciones de los participantes del estudio después de 6 meses
Imágenes tomadas por Dra. Viviana Guachamín

CONCLUSIONES

Luego del análisis de los resultados obtenidos en la primera evaluación, a las 24 horas posteriores al tratamiento, se llegó a las siguientes conclusiones:

- Se evaluó clínicamente los parámetros adaptación marginal, decoloración marginal, rugosidad superficial y caries secundaria, ambos grupos obtuvieron la mejor puntuación, con el ‘código 0’ que indicó, respectivamente: que la restauración siguió la forma anatómica existente, sin retención de la sonda; que no hubo decoloración evidente; que la superficie se mantuvo lisa; y que no se evidenció caries contiguas al margen de la restauración.
- Se observó clínicamente que la coincidencia de color en ambos grupos fue aceptable, donde el 100% del Grupo Ketac molar alcanzó el ‘código 1’, referente a una buena concordancia de color; mientras que en el grupo del Cention N el 25% de restauraciones alcanzó el mejor puntaje, ‘código 0’, con una muy buena concordancia de color, y el 75% restante puntuó con ‘código 1’.
- Se analizó radiográficamente los parámetros contorno, punto de contacto y caries secundaria, todas las restauraciones de ambos grupos obtuvieron el ‘código 0’, que indicó, respectivamente: que la línea siguió la anatomía del diente, sin presentar escalones o excesos del material restaurador; que existió una relación adecuada entre ambos dientes; y la ausencia de sombras radiolúcidas en los límites contorneales de la superficie coronaria y cervical radicular.
- Se examinó radiográficamente la compactación, el 58,33% del Grupo Ketac Molar y el 41,67% del Grupo Cention N puntuaron con ‘código 0’, como aceptables, pues presentaron una correcta compactación del material restaurador; el resto de

restauraciones se catalogaron como inaceptables con ‘código 1’ ya que presentaron espacios libres.

Con respecto a los resultados obtenidos en la segunda evaluación realizada, a los 6 meses, se presentaron cambios en las restauraciones, indicados a continuación:

- Al valorar el criterio de adaptación marginal, se registró que el 50% de las restauraciones de ambos grupos fueron inaceptables, donde: el 16,67% correspondiente al Grupo Ketac Molar obtuvo ‘código 3’, al mostrar una grieta obvia en margen, con dentina o base expuestas, y el 33,33% perteneciente al Grupo Cention N obtuvo ‘código 4’, ya que presentó restauraciones móviles, fracturadas o faltantes. El 50% restante de las restauraciones fue aceptable, donde el 41,66% del Grupo Ketac Molar y el 33,33% del Grupo Cention N se mantuvieron en el ‘código 0’; el 25% y el 8,34%, respectivamente, se catalogó dentro del ‘código 1’, ya que la sonda se retuvo sin visibilidad clínica de las grietas; y el 16,67% y el 25%, restantes, se registraron con el ‘código 2’ al evidenciar grietas en el margen, con esmalte expuesto.
- Es necesario indicar que el 25% de restauraciones del Grupo Cention N, a los 6 meses, se encontraban ausentes, por lo que en estas se consideraron inaceptables, con el ‘código N/A’, en todos los parámetros clínicos y radiográficos, a excepción de adaptación marginal, que se describe en el párrafo anterior.
- Se revisó el parámetro decoloración marginal, donde todas las restauraciones de ambos grupos se mantuvieron aceptables, a excepción del 25% del Grupo Cention N, mencionado anteriormente. Los cambios registrados fueron a ‘código 1’ del 8,33% y 25% para el Grupo Ketac Molar y Cention N, respectivamente, al presentar una ligera pigmentación que se puede pulir. De igual manera, el 16,67% perteneciente al Grupo Cention N descendió al ‘código 2’ con una pigmentación evidente que no se puede pulir.

- Se inspeccionó la rugosidad superficial, donde únicamente el Grupo Cention N, con un 16,67% de restauraciones, clasificó como inaceptable con el ‘código 3’, con una superficie profundamente cavitada, además del 25% indicado anteriormente. Adicionalmente, se mantuvieron como aceptables el resto de restauraciones con un cambio a ‘código 1’ del 91,67% correspondiente al Grupo Ketac Molar y el 33,33% al Grupo Cention N, con una superficie ligeramente áspera.
- Se verificó el parámetro caries secundaria, donde ambos grupos presentaron un 8,33% de restauraciones inaceptables, con ‘código 1’, al presentar caries en márgenes contiguos. Sin considerar el 25% de restauraciones ausentes del grupo Cention N.
- Se observó el parámetro coincidencia de color, donde el Grupo Cention N presentó un 8,33% de restauraciones inaceptables con ‘código 3’, que indicó una pigmentación excesiva, sin considerar las restauraciones con ‘código N/A. El 41,67% de restauraciones del Grupo Ketac Molar y el 8,33% del Grupo Cention N se mantuvieron aceptables con un cambio a ‘código 2’ al evidenciarse un ligero desajuste en color, sombra o translucidez.
- Se revisó radiográficamente los parámetros contorno, punto de contacto y caries secundaria, el 8,33% de restauraciones de ambos grupos se categorizaron como inaceptables, con código 1, que indicaron, respectivamente: que no sigue la línea anatómica del diente; que no existe una relación adecuada entre ambos dientes; y la presencia de sombras radiolúcidas en los límites contorneales de la superficie coronaria y cervical radicular.
- Se examinó el parámetro compactación, el único cambio evidenciado es la ausencia del 25% de restauraciones del Grupo Cention N.

Finalmente, se comparó ambos materiales por medio de la prueba estadística Chi-cuadrado, se evidencio una diferencia estadísticamente significativa en los parámetros de rugosidad de la

superficie y decoloración marginal ($p= 0,026$). Sin embargo, estos parámetros no indican un mejor desempeño del material al sellar la restauración, siendo diferencias estéticas y no funcionales. Es importante mencionar que el único grupo que presentó pérdida del material fue el Grupo Cention N.

RECOMENDACIONES

Educar a los padres para la prevención de la caries dental fortaleciendo enseñanzas acerca de una correcta higiene oral para evitar la intervención de tratamientos invasivos.

Se recomienda, para futuras investigaciones, valorar el índice de placa para verificar si este influye en la permanencia de las restauraciones.

Al evidenciarse en este estudio una pérdida de material en el Grupo Cention N, se sugiere añadir una categoría que valore este posible suceso.

La presente investigación valoró al Cention N en modo autocurado, se recomienda realizar una comparativa de ambos materiales en la que el Cention N se utilice en modo fotocurado, debido a la amplitud de las cavidades.

Finalmente, se aconseja valorar las restauraciones a nivel microscópico, con la finalidad de verificar si se forman brechas en la unión del material restaurador con el tejido dentario.

REFERENCIAS

- Aguilar Diasa, A. G., Baraúna Magnoc, M., Botazzo Delbema, A. C., Cunhaa, R. F., Cople Maiac, L., & Pelim Pessana, J. (Abril de 2018). Clinical performance of glass ionomer cement and composite resins in Class II restorations in primary teeth: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Dentistry*, 1-13. doi:doi.org/10.1016/j.jdent.2018.04.004.
- Ahmed, H. M. A. (2013). Anatomical challenges, electronic working length determination and current developments in root canal preparation of primary molar teeth. *International Endodontic Journal*, 46(11), 1011–1022. <https://doi.org/10.1111/iej.12134>
- Andronic, A. (2017). Prevalence of early loss of primary teeth in 6-10 year old school children in Sibiu. *Acta Medica Transilvanica*, 22(4), 128–129. Retrieved from http://www.amtsibiu.ro/index.php?option=com_content&view=article&id=3063:prevalence-of-early-loss-of-primary-teeth-in-6-10-year-old-school-children-in-sibiu&catid=57:nr-4-2017
- Arana, E., López, T., & Heske, N. (Diciembre de 2003). Placa dentobacteriana en investigación documental. El Salvador.
- Ariffin, A., Harudin, M., Kanagasingam, S., Rahman, M., & Wan Noorina, W. (2016). Apical extrusion of sodium hypochlorite irrigation during root canal treatment using monoject or hypodermic irrigation needle. *Bangladesh Journal of Medical Science*, 15(04), 575–579.
- Baraba, A., Doméjean, S., Juri, H., Espelid, I., Tveit, A. B., & Ani, I. (2012). Restorative Treatment Decisions of Croatian University Teachers. *Collegium Antropologicum*, 36, 1293–1299.
- Barcelos R, Santos MP, Primo LG, Luiz RR, Maia LC. (2011). ZOE paste pulpectomies outcome in primary teeth: A systematic review. *J Clin Pediatr Dent* ;35:241-8
- Bargrizan, M., Fekrazad, R., Goudarzi, N., & Goudarzi, N. (2018). *Effects of antibacterial photodynamic therapy on salivary mutans streptococci in 5- to 6-year-olds with severe early childhood caries*. <https://doi.org/10.1007/s10103-018-2650-2>
- Barrancos, J., & Barrancos, P. (2006). *Operatoria dental: integración clínica*. Buenos Aires: Médica Panamericana.

- Bawazir OA, Salama FS. (2003). Pulpectomy technique for primary teeth. *Pak Oral Dent J* ;23:157-60
- Beck, F., Lettner, S., Graf, A., Bitriol, B., Dumitrescu, N., Bauer, P., & al., e. (2015). Survival of direct resin restorations in posterior teeth within a 19-year period (1996–2015): a meta-analysis of prospective studies. *Dent Mater*, 31, 958–85.
- Bhandari, A., & Prajapati, U. (2012). Root canal obturation of primary teeth: Disposable injection technique. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 30(1), 13. <https://doi.org/10.4103/0970-4388.95566>
- Borba, F., Andrade, M., Percinoto, C & Faracao, I. (2014). Terapia pulpar en dientes deciduos y permanentes jóvenes. Manual de referencia para procedimientos clínicos en odontopediatría. 165-178.
- Botton, G., Pires, C. W., Cadoná, F. C., Machado, A. K., Azzolin, V. F., Cruz, I. B. M., ... Praetzel, J. R. (2016). Toxicity of irrigating solutions and pharmacological associations used in pulpectomy of primary teeth. *International Endodontic Journal*, 49(8), 746–754. <https://doi.org/10.1111/iej.12509>
- Brustolin, J. P., Mariath, A. A. S., Ardenghi, T. M., & Casagrande, L. (2017). Survival and factors associated with failure of pulpectomies performed in primary teeth by dental students. *Brazilian Dental Journal*, 28(1), 121–128. <https://doi.org/10.1590/0103-6440201601009>
- Camp JH, Fuks AB. (2011). Pediatric endodontics: Endodontic treatment for the primary and young permanent dentition. In: Cohen S, Hargreaves KM, eds. *Pathways of the Pulp*. 10th ed. St. Louis, Mo: Mosby Elsevier: 808-57.
- Cevallos Mijan, M., Coelho Leal, S., Bronkhorst, E. M., & Frencken, J. E. (2018). Are Clinically Successful Amalgam and ART Restorations in Primary Molars Microgap Free? *Journal of Adhesive Dentistry*. 20(1), 25–32. doi:doi.org.ezbiblio.usfq.edu.ec/10.
- Chandra, S. P., Chandrasekhar, R., Uloopi, K. S., Vinay, C., & Kumar, N. M. (2014). Success of root fillings with zinc oxide-ozonated oil in primary molars: Preliminary results. *European Archives of Paediatric Dentistry*, 15(3), 191–195. <https://doi.org/10.1007/s40368-013-0094-8>
- Chandrasekhar, S., Prasad, M. G., Radhakrishna, A. N., Saujanya, K., Raviteja, N. V. K., Deepthi, B., & Ramakrishna, J. (2018). A comparative In vivo efficacy of three spiral techniques versus incremental technique in obturating primary teeth. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 36(1), 71–75. <https://doi.org/10.4103/JISPPD.JISPPD>

- Chaugule, V. B., Panse, A. M., & Gawali, P. N. (2016). Adverse Reaction of Sodium Hypochlorite during Endodontic Treatment of Primary Teeth. *International Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 8(August), 153–156. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10005-1304>
- Chawla HS, Mani SA, Tewari A, Goyal A. (1998). Calcium hydroxide as a root canal filling material in primary teeth-A pilot study. *J Indian Soc Pedo Prev Dent* ;16:90–2.
- Chen, X., Liu, X., & Zhong, J. (2017). Clinical and radiographic evaluation of pulpectomy in primary teeth: A 18-months clinical randomized controlled trial. *Head and Face Medicine*, 13(1), 1–11. <https://doi.org/10.1186/s13005-017-0145-1>
- Chisini, L., Collares, K., Gonzales, M., CORREA, L., MUNIZ, M., DEMARCO, F., & Brito, M. (2018). Restorations in primary teeth: a systematic review on survival and reasons for failure. *International Journal of Pediatric Dentistry*, 1-17.
- Chugal, N. M., Clive, J. M., & Spångberg, L. S. W. (2003). Endodontic infection: Some biologic and treatment factors associated with outcome. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 96(1), 81–90. [https://doi.org/10.1016/S1079-2104\(02\)91703-8](https://doi.org/10.1016/S1079-2104(02)91703-8)
- Chugal, N. M., Clive, J. M., & Spångberg, L. S. W. (2007). Endodontic treatment outcome : effect of the permanent restoration. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 104, 576–582. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2007.04.011>
- Cvar, J, Ryge C. (1971). Criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. Washington D.C.: U.S. Department of Health, Education and Welfare
- Deshpande, A., Joshi, N., & Naik, K. (2017). In Vitro Comparative Evaluation of Cleaning Efficacy and Volumetric Filling in Primary Molars : Cone Beam Computed Tomography Evaluation. *Contemporary Clinical Dentistry*, 8(1), 33–38. <https://doi.org/10.4103/0976-237X.205064>
- Dhar, V., Hsu, K., Coll, J., Ginsberg, E., Ball, B., Chhibber, S., . . . Tinanoff, N. (2015). Evidence-based Update of Pediatric Dental Restorative Procedures: Dental Materials. *The Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 303-310.
- Eley, B. M., Soory, M., & Manson, J. D. (2011). *Periodontia*. Elsevier.
- Ekstrand, K., Luna, L., Promisiero, L., Cortes, A., Cuevas, S., Reyes, J., & al, e. (2011). The reliability and accuracy of two methods for proximal caries detection and depth on directly visible proximal surfaces: an in vitro study. *Caries Res*, 45(2), 93-99.
- Environmental, P. U. (2013). Minamata Convention on Mercury. United Nations.

- Escobar, F. (2012). *Odontología Pediátrica*. Madrid, España: Ripiano S.A.
- Escribano, M., Matesanz, P., & Bascones, A. (2005). Pasado, presente y futuro de la microbiología de la periodontitis. *Av PeriodonImplantol*, 79-87.
- Featherstone, J. D. B. (2008). Dental caries: A dynamic disease process. *Australian Dental Journal*, 53(3), 286–291. <https://doi.org/10.1111/j.1834-7819.2008.00064.x>
- Fuks AB. (2002). Current concepts in vital pulp therapy. *Eur J Pediatr Dent*;3(3):115-20.
- Fuks AB, Pinkham JR, Casamassimo PS, Fields HW Jr., McTigue DJ, Nowak A, (2013). Pulp therapy for the primary dentition. In *Pediatric Dentistry: Infancy Through Adolescence*. 5th ed. St. Louis, Mo: Elsevier Saunders:331-51.
- Guelmann M, Fair J, Bimstein E. (2005). Permanent versus temporary restorations after emergency pulpotomies in primary molars. *Pediatr Dent*;27(6):478-81
- Guelmann M, McIlwain MF, Primosch RE. (2005). Radiographic assessment of primary molar pulpotomies restored with resin-based materials. *Pediatr Dent* ;27(1):24-7
- Gjorgievska, E., Nicholson, J., Iljovska, S., & Slipper, I. (2008). Marginal adaptation and performance of bioactive dental restorative materials in deciduous and young permanent teeth. *J Appl Oral Sci*, 1-6.
- Guideline on Pulp Therapy for Primary and Immature Permanent Teeth. (2017). *The American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD)*, 40(6), 343–352.
- Goldman M, Pearson AH. (1965). A preliminary investigation of the “hollow tube” theory in endodontics: Studies with neo-tetrazolium. *J Oral Ther Pharmacol*;1:618-26.
- Goswami, M., Chhabra, N., Kumar, G., Verma, M., & Chhabra, A. (2014). Sodium hypochlorite dental accidents. *Paediatrics & International Child Health*, 34(1), 66–69. <https://doi.org/10.1179/2046905512Y.0000000042>.
- Guivarc, M., Ordioni, U., Mohamed, H., Ahmed, A., Endo, H. D. D., Cohen, S., & Catherine, J. (2017). Sodium Hypochlorite Accident : A Systematic Review. *Journal of Endodontics*, 43(1). <https://doi.org/10.1016/j.joen.2016.09.023>.
- Hafiz, Z. (2018). Influence of pulp condition on the accuracy of root zx electronic apex locator. *Pakistan Oral & Dental Journal*, 38(1), 45–49.
- Hamada, S., & Slade, H. (1980). Biology, immunology, and cariogenicity of *Streptococcus mutans*. *Microbiol Rev.*, 331-384.

- Heintze, S. (2007). Systematic reviews: I. The correlation between laboratory tests on marginal quality and bond strength. II. Correlation between marginal quality and clinical outcome. *J Adhes Dent*, 9, 77-106.
- Heintze, S., & Rousson, V. (2012). Clinical effectiveness of direct class II restorations - a meta-analysis. *J Adhes Dent*, 407-431.
- Heintze, S., Ruffieux, C., & Rousson, V. (2010). Clinical performance of cervical restorations: a meta-analysis. *Dent Mater*, 26, 993-1000.
- Hesse, D., Bonifácio, C., Kleverlaan, C. J., & Raggio, D. P. (2018). Clinical wear of approximal glass ionomer restorations protected with a nanofilled self-adhesive light-cured protective coating. *Journal Of Applied Oral Science*, 4-8. doi:<https://doi.org.ezbiblio.usfq.edu.ec/10.1590/1678-7757-2018-0094>
- Hincapié, S., Fuks, A., Mora, I., Bautista, G., & Socarras, F. (2015). Teaching and practical guidelines in pulp therapy in primary teeth in Colombia - South America. *International Journal of Paediatric Dentistry*, 25(2), 87–92. <https://doi.org/10.1111/ipd.12103>
- Holan G, Fuks AB, Keltz N. (2002). Success rate of formocresol pulpotomy in primary molars restored with stainless steel crown vs amalgam. *Pediatr Dent*;24(3):212-6.
- Huth KC, Paschos E, Hajek-Al-Khatat N, et al. (2005). Effectiveness of 4 pulpotomy techniques – Randomized controlled trial. *J Dent Res*;84(12):1144-8
- Ishikawa T. (1990). The healing process of improved calcium hydroxide paste “Vitapex”. *Nippon Dent Rev*;460: 56064.
- Kassebaum, N., Bernabe, E., Dahiya, M., Bhandari, B., Murray, C., & Marcenes, W. (2015). Global burden of untreated caries: a systematic review and metaregression. *J Dent Res*, 650–658.
- Kawakami T, Nakamura C, Eda S. (1991). Effects of the penetration of a root canal filling material into the mandibular canal. Tissue reaction to the material. *Endod Dent Traumatol*; 7:36-41.
- Khairwa, A., Bhat, M., Sharma, R., Satish, V., Maganur, P., & Goyal, A. (2014). Clinical and radiographic evaluation of zinc oxide with aloe vera as an obturating material in pulpectomy: An in vivo study. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 32(1), 33. <https://doi.org/10.4103/0970-4388.127051>
- Kidd, E. (1976). Microleakage: a review. *J Dent* 1976, 4, 199-206.
- Klein, U., & Kleier, D. J. (2013). Sodium Hypochlorite Accident in a Pediatric Patient. *Pediatric Dentistry*, 35(7), 534–539. Retrieved from <http://search.ebscohost.com.ezbiblio.usfq.edu.ec/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=9>

2884662&lang=es&site=ehost-live

- Kratunova, E., & Silva, D. (2018). Pulp therapy for primary and immature permanent teeth: an overview. *General Dentistry*, 66(6), 30–38. <https://doi.org/10.1002/qj.2714>
- Mair, L., & Joiner, A. (2004). The measurement of degradation and wear of three glass ionomers following peroxide bleaching. *J. Dent*, 41-45.
- McCabe, J. (1998). Resin-modified glass-ionomers. *Biomaterials*, 19, 521-527.
- Masood, M., Yusof, N., Hassan, M., & Jaafar, N. (2012). Assessment of dental caries predictors in 6-year-old school children - results from 5-year retrospective cohort study. *BMC Public Health*. doi:<https://doi.org.ezbiblio.usfq.edu.ec/10.1186/1471-2458-12-989>
- Mejare, I., Stenlund, H., & Zelezny-Holmlund, C. (2004). Caries incidence and lesion progression from adolescence to young adulthood: a prospective 15-year cohort study in Sweden. *Caries Res*, 38(2), 130–141.
- Moskovitz M, Tickotsky N, Ashkar H, Holan G. (2012). Degree of root resorption after root canal treatment with iodoform- containing filling material in primary molars. *Quintessence Int*;43:361-8.
- Murray PE, Hafez AA, Smith AJ, Cox CF. (2002). Bacterial micro- leakage and pulp inflammation associated with various restorative materials. *Dent Mater*; 18(6):470-8.
- Oliveira EF, Carminatti G, Fontanella V, Maltz M. (2012). The versus formocresol pulpotomy in primary molars. *Int J* 145-52
- Newman, M., Takei, H., & Carranza. (2003). *Periodontología Clínica*. McGraw-Hill.
- Nurko C, Garcia-Godoy F. (1999). Evaluation of a calcium hydroxide/ iodoform paste (Vitapex) in root canal therapy for primary teeth. *J Clin Pediatr Dent*;23:289-94.
- Passi, S., Nikhil, I. K. P., Neeraj, S., & Monika, G. (2007). *A Comparative Evaluation of the Fracture Strength of Pulpotomized Primary Molars A Comparative Evaluation of the Fracture Strength of Pulpotomized*. 31(3).
- Pediatric Restorative Dentistry. (2017). *Pediatric Dentistry*, 39(6), 312-324. Obtenido de Retrieved from <http://search.ebscohost.com.ezbiblio.usfq.edu.ec/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=126091770&lang=es&site=ehost-live>

- Peng L, Ye L, Tan H, Zhou X. (2006). Evaluation of the formocresol versus mineral trioxide aggregate primary molar pulpotomy: A meta-analysis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2006;102:e40-4.
- Penteado Villar, F. (2014). Accidents with sodium hypochlorite in Endodontics : A literature review of clinical cases. *Dental Press Endodontics*, 4(3), 57–70.
- Pinto, G., Oliveira, L., Romano, A., Schardosim, L., Bonow, M., Pacce, M., & Torriani, D. (2014). Longevity of posterior restorations in primary teeth: results from a paediatric dental clinic. *Journal Of Dentistry*, 1248–1254. doi:<https://doi.org.ezbiblio.usfq.edu.ec/10.1016/j.jdent.2014.08.005>
- Pratha, A. A., & Jeevanandan, G. (2018). Instrumentation techniques for pulpectomy in primary teeth - A review, *10*(2), 4–5.
- Ramos, D., & Brañez, K. (Jul-Dic de 2016). Streptococcus sanguinis y Actinomyces viscosus, relacionadas con la formación inicial del biofilm dental. . *Kiru*, 13(2), 179-184.
- Rasines Alcaraz, M., Veitz-Keenan, A., Sahrman, P., Schmidlin, P., Davis, D., & Iheozor-Ejiofor, Z. (2014). Direct composite resin fillings versus amalgam fillings for permanent or adult posterior teeth. *Cochrane Database Syst. Rev*, 31(3).
- Ravi GA, Subramanyam RV. (2012). Calcium hydroxide – Induced resorption of deciduous teeth: A possible explanation. *Dent Hypotheses*;3:90-4.
- Rocha CT, Rossi MA, Leonardo MR, Rocha LB, Nelson-Filho P, Silva LA. (2008). Biofilm on the apical region of roots in primary teeth with vital and necrotic pulps with or without radiographically evident apical pathosis. *Int Endod J*;41:664-9.
- Rojas, F., & Fuenmayor, V. (2009). *Manual de higiene bucal*. Buenos Aires: Médica Panamericana.
- Rood HD, Waterhouse PJ, Fuks AB, Fayle SA, Moffat MA. UK. (1997). clinical guidelines in pediatric dentistry: Pulp therapy for primary molars. *Int J Pediatr Dent*;7:267-8.
- Rosenberg, P. A. (2002). *Endodontic Topics* (Vol. 3). Retrieved from <https://bestendoglenview.com/wp-content/uploads/2012/04/Clinical-strategies-for-managing-endodontic-pain.pdf>
- Sánchez, M., Llama-Palacios, A., Blanc, V., León, R., Herrera, D., & Sanz, M. (2011). Structure, viability and bacterial kinetics of an in vitro biofilm model using six bacteria from the subgingival microbiota. . *Journal of Periodontal Research*, 252-260.
- Sánchez, M., Sanz, M., & Herrera, D. (2014). Desarrollo y validación de un modelo in vitro de biopelícula oral. Madrid .

- Sarduy Bermúdez, L., & González Díaz, M. E. (2016). La biopelícula: una nueva concepción de la placa dentobacteriana. *Medicentro Electrónica*, 20(3), 167-175. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_a
- (2016). *Scientific Documentation: Cention N Ivoclar Vivadent AG Research & Development*. Scientific Service.
- Sengul, F., & Gurbuz, T. (2015). Clinical Evaluation of Restorative Materials in Primary Teeth Class II Lesions. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 39(4), 315-321. doi:<https://doi.org/10.17796/1053-4628-39.4.315>
- Schwendicke F, Dorfer C, Paris S. (2013). Incomplete caries removal: systematic review and meta- analysis. *J Dent Res* 2005; 92: 306-14.
- Soumita, S., Utpal, K. D., & Aditya, M. (2017). Comparison of Microleakage In Class V Cavity Restored with Flowable Composite Resin, Glass Ionomer Cement and Cention N. *Imperial Journal of Interdisciplinary Research (IJIR)* , 3(8), 180-183.
- Söderholm, K., Lambrechts, P., Sarrett, D., Abe, Y., Yang, M., Labella, R., & al., e. (2001). Clinical wear performance of eight experimental dental composites over three years determined by two measuring methods. *Eur J Oral Sci*, 109, 273–81.
- Sönmez D, Durutürk L. (2008). Ca(OH)₂ pulpotomy in primary teeth. Part I: Internal resorption as a complication following pulpotomy. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*;106:e94-8.
- Takushige T, Cruz EV, Asgor Moral A, Hoshino E. (2004). Endodontic treatment of primary teeth using a combination of antibacterial drugs. *Int Endod J* ;37(2):132-8
- Tal, E., Kupietzky, A., Fuks, A. B., Tickotsky, N., & Moskovitz, M. (2017). Clinical Performance of Heat-Cured High-Viscosity Glass Ionomer Class II Restorations in Primary Molars: A Preliminary Study. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 41(4), 264-270. Obtenido de [doi.org.ezbiblio.usfq.edu.ec/10.17796/1053-4628-41.4.264](https://doi.org/10.17796/1053-4628-41.4.264)
- Tang, Y., Xu, W. (2017). *Therapeutic effects of Pulpotomy and Pulpectomy on deciduous molars with deep caries*. *Pakistan Journal of Medical Sciences*, 33(6), 1468-1472.
- Tannure, P. N., Barcelos, R., Portela, M. B., Gleiser, R., & Primo, L. G. (2009). Histopathologic and SEM analysis of primary teeth with pulpectomy failure. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology*, 108(1), e29–e33. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2009.03.014>
- Trejo, A., & Cuevas, C. (2014). Materiales de obturación radicular utilizados en dientes deciduos. *Revista de Odontopediatría Latinoamericana*, 4(1), 65–79.
- Trairatvorakul, C., & Chunlasikaiwan, S. (2008). Success of Pulpectomy With Zinc Oxide-

- Eugenol Vs Calcium Hydroxide/Iodoform Paste in Primary Molars: A Clinical Study. *Pediatric Dentistry*, 30(4), 303–308. [https://doi.org/10.1016/0090-4295\(93\)90521-B](https://doi.org/10.1016/0090-4295(93)90521-B)
- Trejo, A., & Cuevas, C. (2014). Materiales de obturación radicular utilizados en dientes deciduos. *Revista de Odontopediatría Latinoamericana*, 4(1), 65–79.
- Triches, T., Figueiredo, L., Feres, M., Torres de Freitas, S., Zimmermann, G., & Rodríguez Cordeiro, M. (2014). Microbial Profile of Root Canals of Primary Teeth With Pulp Necrosis and Periradicular Lesion. *Journal of Dentistry for Children*, 81(1), 14–20.
- Tronstad L.(1985) Recent development in endodontic research. *Scand J Dent Res* ;16 –71
- Tuna D, Olmez A. (2008). Clinical long-term evaluation of MTA gray mineral trioxide aggregate and diluted formocresol as a direct pulp capping material in primary teeth. *Int Endod J* ;41(4):273-8.
- Vargas KG, Packham B. (2005). Radiographic success of ferric sulfate and formocresol pulpotomies in relation to early exfoliation; 27(3): 233-7
- Vij R, Coll JA, Shelton P, Farooq NS. (2004). Caries control and other variables associated with success of primary molar vital pulp therapy. *Pediatr Dent* ;26(3):214-20
- Vostatek S, Kanellis M, Weber-Gasparoni K, Gregorsok Ritter AV. (2011). A clinical, radiographic, and scanning electron RL. Sodium hypochlorite pulpotomies in primary teeth: microscopic evaluation of adhesive restorations on carious A retrospective assessment. *Pediatr Dent* 33(4)
- Walia, T. (2014). Pulpectomy in hyperemic pulp and accelerated root resorption in primary teeth: A review with associated case report. *Journal of Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry*, 32(3), 255. <https://doi.org/10.4103/0970-4388.135844>
- Webman, M., Mulki, E., Roldan, R., Arevalo, O., Roberts, J. F., & Garcia-Godoy, F. (2016). A Retrospective Study of the 3-Year Survival Rate of Resin-Modified Glass-Ionomer Cement Class II Restorations in Primary Molars. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 40(1), 8-13.
- Yousefi, H. (2018). Replacing dental amalgam by mercury-free restorative materials; it's time to take action. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, 1–3.
- Zhu, W., Gyamfi, J., Niu, L., Schoeffel, G. J., Liu, S., Santarcangelo, F., ... Tay, F. R. (2013). Anatomy of sodium hypochlorite accidents involving facial ecchymosis - a review. *Journal of Dentistry*, 41(11), 935–948. Retrieved from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=prem&NEWS=N&AN=23994710>

Zulfikaroglu, B. T., Atac, A. S., & Cehreli, Z. C. (2008). Clinical performance of Class II adhesive restorations in pulpectomized primary molars: 12-month results. *Journal of Dentistry for Children-*, 75(1), 33–43. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18505646>

Zurn D, Seale NS. (2006).Light-cured calcium hydroxide vs formocresol. *J Investig ;* 10(2): 134-9

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A. COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS LA UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO.....	88
ANEXO B. ESTUDIOS PREVIOS CON CENTION N.....	91
ANEXO C. HISTORIA CLÍNICA DEL MINISTERIO DE SALUD	92
ANEXO D. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	94
ANEXO E. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO.....	97
ANEXO F. BROCHURE EDUCATIVO ENTREGADO A PADRES DE FAMILIA	98
ANEXO G. TABLA DE EVALUACIÓN PARA RECOLECCIÓN DE DATOS	99

ANEXO A. COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS LA UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Oficio No. CA-P2019-220TPG-CEISH-USFQ



Comité de Ética de Investigación en
Seres Humanos (CEISH) Universidad San
Francisco de Quito



Quito, 30 de junio de 2019

Doctora
Viviana Carolina Guachamín Catota
Investigadora Principal
Posgrados Universidad San Francisco de Quito
Ciudad

Asunto: Aprobación del protocolo 2018-220TPG

Referencia: Estudio "Evaluación clínica y radiográfica de Ketac Molar y Cention N como material de restauración en lesiones clase II posterior al tratamiento de pulpectomía"

De mi mejor consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad San Francisco de Quito, notifica a usted que su estudio ha sido aprobado el día de hoy, por **el período de un año calendario (365 días)**, desde el 03 de junio de 2019 hasta el 02 de junio de 2020. Este estudio ha sido aprobado con las siguientes características:

Código asignado por el CEISH-USFQ	P2018-220TPG
Categoría de revisión según los investigadores participantes	Interno. Tesis de posgrado, especialización en Odontopediatría
Tipo de estudio según su naturaleza	Estudio cualitativo, comparativo, in-vitro
Área de estudio	Odontología
Nivel de riesgo	Medio por lo que se lo consideró EXPEDITO, Ya que la IP ha tomado todas las precauciones para guardar la identidad de los participantes, y minimizar los riesgos que pudieran presentarse.
Investigadores	Viviana Carolina Guachamín Catota Co + DT: María Isabel Salazar Mencías
Instituciones participantes	USFQ
Patrocinador-monto	Financiamiento personal

El proceso que se realizó para llegar a la aprobación de este estudio fue:

1. Recepción de la solicitud de revisión por parte del investigador principal, que incluyó los siguientes documentos:

Oficio No. CA-P2019-220TPG-CEISH-USFQ

	Documentos revisados	Sí	# Págs
1	Observ. revisión de estudio	X	04
2	Solicitud de aprobación, V1 – 16 ene 2019	X	13
	V2 – 24 may 2019	x	12
3	FCl, V1 – 16 ene 2019	X	04
	V2 – 24 may 2019	x	03
4	FAI V1 – 16 ene 2019	X	01
	V2 – 24 may 2019	x	01
5	CV de/los investigadores principales	x	04
6	Brochure informativo, v1		02
Total de páginas			44

2. Historial de la revisión:

- Recepción de documentos en el CEISH-USFQ: 16 ene 2019
- Envío para revisión a miembros: 12 feb 2019
- Envío de observaciones al IP: 14 mar 2019
- Recepción de respuestas del IP: 24 mayo 2019
- Revisión de respuestas: 03 jun 2019

3. Elaboración de la carta de aprobación una vez se verificó que todas las observaciones realizadas por la CEISH-USFQ fueron respondidas.

Se adjunta a esta carta el informe de revisión No. IR-EXP29-2019-CEISH-USFQ, que corresponde a una “respuesta argumentada” a la solicitud de revisión-aprobación del investigador.

El protocolo revisado cumple con los siguientes parámetros:

- Establece metas reales y alcanzables dentro del tiempo planificado.
- Propone objetivos con significancia científica y que cuentan con sustento bibliográfico.
- Describe procedimientos para minimizar los riesgos que podrían presentarse durante la ejecución del estudio.
- Presenta evidencia de que los riesgos son razonables (no sobrepasa el riesgo mínimo) en relación con los beneficios que se esperan, como resultado del estudio.
- Asegura la participación de los sujetos en el estudio, por medio de un consentimiento informado, claro y completo.
- Ofrece a los participantes la opción de no participar o retirarse en cualquier fase de ejecución del estudio.
- Asegura la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos durante todas las fases del estudio: recolección, implementación, análisis de datos y almacenamiento.
- Detalla las responsabilidades de los investigadores.

Oficio No. CA-P2019-220TPG-CEISH-USFQ

La aprobación de este estudio conlleva las siguientes responsabilidades relacionadas con el protocolo presentado:

- El investigador principal es la persona responsable de informar al CEISH-USFQ, dentro de las siguientes 48 horas de ocurrido el evento, sobre cualquier desviación o evento adverso relacionado con el estudio y que tuvieren lugar durante su implementación. En el reporte al CEISH-USFQ se deberá describir los procesos y medidas tomadas para corregir la desviación o tratar el evento adverso. El CEISH-USFQ deslinda cualquier responsabilidad sobre eventos adversos relacionados con este estudio.
- El CEISH-USFQ no se responsabiliza por datos que hayan sido recolectados antes de la fecha de aprobación de este estudio. Los datos recolectados antes de la fecha de esta carta no podrán ser publicados o incluidos en los resultados.
- El investigador principal es responsable por la ejecución correcta y ética de la investigación, respetando los documentos y condiciones aprobadas por el CEISH-USFQ, así como la legislación vigente aplicable y los estándares nacionales e internacionales en la materia.
- El investigador principal deberá notificar al CEISH-USFQ la fecha de terminación del estudio. en un plazo no mayor de 30 días de finalizadas las actividades.
- Si el estudio se extendiera más allá de la fecha de término aprobada en esta carta, el investigador principal deberá solicitar una extensión con al menos treinta (30) días de anticipación de la fecha de término.
- La veracidad de los datos de la información presentada es sola responsabilidad del investigador principal del estudio, por lo cual el CEISH-USFQ deslinda cualquier responsabilidad en cuanto a la veracidad de la información presentada.

Para agilizar los procesos de respuesta de inquietudes o solicitudes, para toda correspondencia o comunicación futura con el CEISH-USFQ debe hacer referencia al código de aprobación de este estudio: **2019-220TPG**.

El CEISH-USFQ responderá cualquier inquietud que pudiese surgir tanto de los participantes como de los investigadores a lo largo de la implementación del estudio, y desea a los investigadores el mayor de los éxitos en su investigación.

Atentamente,



Iván Sisa, MD, MPH, MS
Presidente CEISH-USFQ
isisa@usfq.edu.ec
297-1700, ext.1149



IS/ammt

ANEXO B. ESTUDIOS PREVIOS CON CENTION N

Autor	Año	Título	Revista	Scientific Journal Ranking	n por grupo	Tipo de cavidad
Donly KJ Liu JA	2018	Dentin and enamel demineralization inhibition at restoration margins of Vitremer, Z 100 and Cention N	American Journal of Dentistry	Q2	10	Clase V
Mazumdar P Das A Das UK	2019	Comparative evaluation of microleakage of three different direct restorative materials (silver amalgam, glass ionomer cement, cention N), in Class II restorations using stereomicroscope: An in vitro study.	Indian Journal of Dental Research	Q3		Clase II
Meshram P Meshram V Palve D Patil S Gade V Raut A		Comparative evaluation of microleakage around Class V cavities restored with alkasite restorative material with and without bonding agent and flowable composite resin: An in vitro study.			Clase V	
Punathil S Almalki SA AlJameel AH Gowdar IM Mc VA Chinnari K		Assessment of Microleakage Using Dye Penetration Method in Primary Teeth Restored with Tooth-colored Materials: An In Vitro Study.	Journal of Contemporary Dental Practice	Q3	20	Clase II
Kini A Shetty S Bhat R Shetty P		Microleakage Evaluation of an Alkasite Restorative Material: An In Vitro Dye Penetration Study.			6	Clase I

ANEXO C. HISTORIA CLÍNICA DEL MINISTERIO DE SALUD

ESTABLECIMIENTO		NOMBRE		APELLIDO		EDAD (AÑOS)	EDAD	N° HISTORIA CLÍNICA	
MENOR DE 5 AÑOS	1-4 AÑOS	5-9 AÑOS PROGRAMADO	10-14 AÑOS NO PROGRAMADO	15-19 AÑOS	20-24 AÑOS	25-29 AÑOS	30-34 AÑOS	35-39 AÑOS	40 AÑOS O MÁS

1 MOTIVO DE CONSULTA NOTAR LA CAUSA DEL PROBLEMA EN LA VERSIÓN DEL INFORME

2 ENFERMEDAD O PROBLEMA ACTUAL RESUMIR EN FORMA CONCISA LOCALIZACIÓN CARACTERÍSTICAS INTENSIDAD CAUSA PRINCIPAL SÍNTOMAS ASOCIADOS EXAMEN ESTOMATOGNÁTICO

3 ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES

1 ALERGIAS ANTIBIÓTICAS	2 ALERGIAS ANESTESIAS	3 HIPO ALERGIA	4 VISIÓN	5 ÚLSERA CÚLICAS	6 ASMA	7 DIABETES	8 HIPERTENSIÓN	9 ENF. CARDIACA	10 OTRO
-------------------------	-----------------------	----------------	----------	------------------	--------	------------	----------------	-----------------	---------

4 SIGNOS VITALES

PRESIÓN ARTERIAL	FRECUENCIA CARDÍACA /min	TEMPERATURA /°C	F. RESPIRATORIA /min
------------------	--------------------------	-----------------	----------------------

5 EXAMEN DEL SISTEMA ESTOMATOGNÁTICO SE DEBE ASIGNAR PRIORIDAD DE LA LESIÓN EN LA ANATOMÍA

1 LABIOS	2 MEJILLAS	3 MAXILAR SUPERIOR	4 MAXILAR INFERIOR	5 LENGUA	6 PALADAR	7 PESO	8 CARRILLOS
9 GLANDULAS SALIVALES	10 ORO FARINGE	11 A. T. M.	12 GANGLIOS				

6 ODONTOGRAMA PINTAR CON AZUL PARA TRATAMIENTO REALIZADO - ROJO PARA PROTOLOGIACIÓN MOVILIDAD Y RECESIÓN MARCAR "X" SI SE APLICA

RECESIÓN

MOBILIDAD	18	17	16	15	14	13	12	11
VESTIBULAR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

LINGUAL

	32	34	32	32	31	61	62	63	64	65
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

VESTIBULAR

MOBILIDAD	48	47	46	45	44	43	42	41
RECESIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	21	22	23	24	25	26	27	28
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	31	32	33	34	35	36	37	38
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7 INDICADORES DE SALUD BUCAL

HIGIENE ORAL SIMPLIFICADA				ENFERMEDAD PERIODONTAL	MAL OCLUSIÓN	FLUOROSIS
				LEVE	ÁNGULO I	LEVE
				MODERADA	ÁNGULO II	MODERADA
				SEVERA	ÁNGULO III	SEVERA

8 ÍNDICES CPO-ceo

D	C	P	O	TOTAL
d	c	e	o	TOTAL

9 SIMBOLOGÍA DEL ODONTOGRAMA

<input checked="" type="checkbox"/> \square ₁₀₀ DENTANTE NECESARIO	<input checked="" type="checkbox"/> \square PERDIDA (OTRA CAUSA)	<input checked="" type="checkbox"/> \square PROTESIS TOTAL
<input checked="" type="checkbox"/> \square ₁₀₀ DENTANTE REALIZADO	<input checked="" type="checkbox"/> \square EMERGENCIA	<input checked="" type="checkbox"/> \square CORONA
<input checked="" type="checkbox"/> \square ₁₀₀ EXTRACCIÓN INDICADA	<input checked="" type="checkbox"/> \square ₁₀₀ PROTESIS Fija	<input checked="" type="checkbox"/> \square ₁₀₀ OBTURADOR
<input checked="" type="checkbox"/> \square ₁₀₀ PERDIDA POR CARIES	<input checked="" type="checkbox"/> \square ₁₀₀ PROTESIS REMOVIBLE	<input checked="" type="checkbox"/> \square ₁₀₀ CARIES

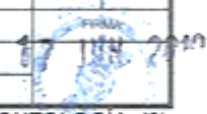
10 PLANES DE DIAGNÓSTICO, TERAPÉUTICO Y EDUCACIONAL				
BIOMETRIA	QUIMICA SANGUINEA	RAYOS - X	OTROS	

11 DIAGNÓSTICO		PRE- PRESUNTIVO	CIE	PRE DEF	CIE	PRE DEF
		DEF= DEFINITIVO				
1				3		
2				4		

FECHA DE APERTURA	FECHA DE CONTROL	PROFESIONAL	CÓDIGO	FIRMA	NÚMERO DE HOJA
-------------------	------------------	-------------	--------	-------	----------------

12 TRATAMIENTO

SESIÓN Y FECHA	DIAGNOSTICOS Y COMPLICACIONES	PROCEDIMIENTOS	PRESCRIPCIONES	CÓDIGO Y FIRMA
SESIÓN 1				CÓDIGO
FECHA				FIRMA
SESIÓN 2				CÓDIGO
FECHA				FIRMA
SESIÓN 3				CÓDIGO
FECHA				FIRMA
SESIÓN 4				CÓDIGO
FECHA				FIRMA
SESIÓN 5				CÓDIGO
FECHA				FIRMA
SESIÓN 6				CÓDIGO
FECHA				FIRMA
SESIÓN 7				CÓDIGO
FECHA				FIRMA
SESIÓN 8				CÓDIGO
FECHA				FIRMA
SESIÓN 9				CÓDIGO
FECHA				FIRMA



ANEXO D. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos****Universidad San Francisco de Quito**

El Comité de Revisión Institucional de la USFQ

The Institutional Review Board of the USFQ

Formulario Consentimiento Informado

Título de la investigación: Comportamiento in vivo del Ketac Molar y Cention N sobre la integridad marginal y el desgaste en restauraciones clase II posterior al tratamiento de pulpectomía

Organización del investigador**Nombre del investigador principal** Viviana Carolina Guachamín Catota**Datos de localización del investigador principal** 0983289953/ 098484136, nvacaro92@gmail.com / cguachamin@estud.usfq.edu.ec**Co-investigadores****DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

Introducción (Se incluye un ejemplo de texto. Debe tomarse en cuenta que el lenguaje que se utilice en este documento no puede ser ambiguo, debe ser lo más claro, conciso y sencillo posible; deben evitarse términos técnicos y en lo posible se los debe reemplazar con una explicación sencilla)

Este formulario incluye un resumen del propósito de este estudio. Usted puede hacer todas las preguntas que quiera para entender claramente su participación y despejar sus dudas. Para participar, puede tomar el tiempo que necesite para consultar con su familia y/o amigos.

Su hijo/a ha sido invitado a participar en una investigación, la cual consiste en valorar dos materiales de calzas después de realizar un tratamiento de nervio de la muela de su hijo/a. Posteriormente, se hará una copia de las muelas calzadas y esa copia se observará en microscopio para evaluar cómo se ha desgastado al examinar los márgenes de las calzas.

Propósito del estudio (incluir una breve descripción del estudio, incluyendo el número de participantes, evitando términos técnicos, incluyendo solo información que el participante necesita conocer para decidirse a participar o no en el estudio)

En este estudio participarán 20 pacientes de entre 4 y 9 años. El objeto de este estudio es determinar si existe o no diferencia entre los materiales dentales utilizados para calzas cuando el paciente pediátrico presenta una caries que afecta dos superficies de un mismo diente con comunicación pulpar.

Esto nos ayudará a verificar que material funciona mejor para calzas grandes, es importante mencionar que todos los materiales utilizados son clínicamente probados y se usan a diario en la atención odontológica.

Descripción de los procedimientos (breve descripción de los pasos a seguir en cada etapa y el tiempo que tomará cada intervención que participará el sujeto)

Primero se colocará anestesia local para adormecer al diente y tejidos cercanos para así, poder colocar un aislamiento absoluto es decir que el diente esté libre de la contaminación salival y así retirar el dolor presente debido a la comunicación de la caries con el nervio del diente.

Después se eliminará la caries con fresa y turbina, se limpiará el diente sacando el nervio con limas que permiten limpiarlo. Finalmente se calzará el diente con los distintos materiales, sellando primero las paredes del diente y luego la corona. Una vez finalizado el tratamiento se realizará un molde del diente.

Riesgos y beneficios (explicar los riesgos para los participantes en detalle, aunque sean mínimos, incluyendo riesgos físicos, emocionales y/o psicológicos a corto y/o largo plazo, detallando cómo el investigador minimizará estos riesgos; incluir además los beneficios tanto para los participantes como para la sociedad, siendo explícito en cuanto a cómo y cuándo recibirán estos beneficios)

Riesgo.

Al anestesiarse la encía el paciente puede sentir un poco de dolor, lo cual se evitará colocando previamente anestesia tópica (en gel).

Su hijo o hija puede cansarse de abrir la boca durante el tratamiento, para evitar esta molestia se colocará un mordedor (bloque plástico), que le brindará mayor comodidad al abrir la boca.

Al retirar caries del hueso puede contaminarse con saliva, para evitar esto se colocará aislamiento absoluto que es una barrera de hule que evita la entrada de contaminación al diente.

Beneficio. - Eliminar focos infecciosos como las caries, el tratamiento es totalmente gratuito. Adicionalmente se realizará limpieza y se colocará flúor que son minerales para los dientes. También se darán indicaciones del correcto cepillado y uso de hilo dental. Además, se entregará un tríptico informativo acerca de dieta e higiene adecuadas para prevenir la caries.

Finalmente, el principal beneficio para la sociedad, será conocer cual material para calzas es más efectivo, para este tipo de caries en específico, y exponer este material como propuesta de salud pública y así mejorar la calidad de atención y de vida del paciente.

Confidencialidad de los datos (se incluyen algunos ejemplos de texto)

Para nosotros es muy importante mantener su privacidad, por lo cual aplicaremos las medidas necesarias para que nadie conozca su identidad ni tenga acceso a sus datos personales:

- 1) La información que nos proporcione se identificará con un código que reemplazará su nombre y se guardará en un lugar seguro donde solo el investigador tendrá acceso.
- 2) Su nombre no será mencionado en los reportes o publicaciones.
- 3) Las fotografías tomadas serán únicamente de los dientes, protegiendo su identidad ya que no se tomarán fotos del rostro.
- 4) El Comité de Bioética de la USFQ podrá tener acceso a sus datos en caso de que surgieran problemas en cuanto a la seguridad y confidencialidad de la información o de la ética en el estudio.

Derechos y opciones del participante (se incluye un ejemplo de texto)

Usted puede decidir no participar y si decide no participar solo debe decirselo a la persona que le explica este documento. Además, usted puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin sanciones.

Usted no recibirá ningún pago ni tendrá que pagar absolutamente nada por participar en este estudio.

Información de contacto

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio por favor llame al siguiente teléfono [0984824136](tel:0984824136) que pertenece a la odontóloga [Viviana Guachamín](mailto:Viviana.Guachamin@stud.usfq.edu.ec), o envíe un correo electrónico a cguachamin@stud.usfq.edu.ec

Si usted tiene preguntas sobre este formulario puede contactar al Dr. Iván Sisa, Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la USFQ, al siguiente correo electrónico: comitebioetica@usfq.edu.ec

Consentimiento informado *(Es responsabilidad del investigador verificar que los participantes tengan un nivel de comprensión lectora adecuado para entender este documento. En caso de que no lo tuvieron el documento debe ser leído y explicado frente a un testigo, que corroborará con su firma que lo que se dice de manera oral es lo mismo que dice el documento escrito)*

Comprendo mi participación en este estudio. Me han explicado los riesgos y beneficios de participar en un lenguaje claro y sencillo. Todas mis preguntas fueron contestadas. Me permitieron contar con tiempo suficiente para tomar la decisión de participar y me entregaron una copia de este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente participar en esta investigación.

Firma del participante	Fecha
Firma del testigo <i>(si aplica)</i>	Fecha
Nombre del investigador que obtiene el consentimiento informado	
Firma del investigador	Fecha

ANEXO E. FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO



**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos
CEISH-USFQ**

**FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO
Menores de edad**

Título del proyecto: Comportamiento in vivo del Ketac Molar y Cention N sobre la integridad marginal y el desgaste en restauraciones clase II posterior al tratamiento de pulpectomía

Hola soy Viviana Carolina Guachamín Catota y estudio en la Universidad San Francisco de Quito. Estamos realizando una investigación para conocer cual material es mejor para curar tus muelitas. Quisiera pedirte tu ayuda.

Tu participación en el estudio consistiría en curar tu muelita, que tiene unos bichos que se la están comiendo. Para lo cual, voy a limpiar tu diente, poner una plastilina y curarla.

Es importante que sepas que es voluntario, es decir, aun cuando tu papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo, puedes decir que no. Además, puedes dejar el estudio en cualquier momento y no habrá ningún problema.

Con tu colaboración vamos a poder ayudar a muchos niños, porque vamos a saber qué tipo de plastilina funciona mejor.

Esta información será confidencial: no diremos a nadie tus resultados, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio.

Si aceptas participar, te pido que por favor pongas un (✓) en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ningún (✓), ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre: _____

Nombre y firma de la persona que obtiene el asentimiento:

Fecha:

ANEXO F. BROCHURE EDUCATIVO ENTREGADO A PADRES DE FAMILIA

3 ¿QUÉ SE DEBE EVITAR?

- Galletas
- Caramelos
- Chicles con azúcar
- Bebidas o jugos azucarados



EN EL CASO DE INGERIR ALIMENTOS ADHERENTES QUE SEA CON LAS COMIDAS Y NO ENTRE COMIDAS.

CONSEJERIA DIETÉTICA

- Controla la ingesta de azúcar
- Opta por el uso de endulcorantes
- Fomenta el consumo de frutas y verduras diarias.
- Reemplaza el consumo de leche o jugos azucarados por bebidas sin azúcar o agua.

4 LLEVA A CONSULTA DENTAL A TU HIJO COMO LO INDIQUE SU ODONTOPEDIATRA



Si tiene alguna duda acércate a la persona que te entregó este tríptico y pregúntale.

¿Cómo prevenir las caries en los niños?



¿Sabías que? La caries es la primera causa de los problemas bucodentales en los niños





¿Qué es la caries dental?

Es una enfermedad que depende varios factores y afecta a cualquier persona, sin importar edad o sexo. Esta enfermedad destruye los tejidos dentales poco a poco.

- PRODUCE DOLOR
- AFECTA LA MASTICACIÓN, EL HABLA Y LA ESTÉTICA
- SI NO SE LA DETIENE A TIEMPO PUEDE PRODUCIR LA PERDIDA DEL DIENTE AFECTADO



Se debe prevenir desde edades tempranas si cambias tus hábitos dietéticos y de higiene adecuados.

PON ATENCIÓN A LAS SIGUIENTES INDICACIONES


PASOS PARA LA PREVENCIÓN

1 CEPILLADO DENTAL




- Cepilla los dientes 3 veces al día.
- Lava la superficie externa e interna de los dientes.

- Lava la lengua.
- Cambia de cepillo cada 3 meses.




¿Sabías que? La cantidad de pasta dental varía según la edad de los niños.

		
1-2 años Arauc	2-5 años Lenteja	5 en adelante Regular

2 HILO DENTAL

Ayuda a remover la placa dental entre los dientes.




¿Cómo usarlo?

- Utiliza nos 45 cm de hilo.
- Enrosca el hilo dental alrededor de los dedos.



- Pásalo suavemente entre cada diente.
- Limpia cada diente con una sección limpia de hilo.



ANEXO G. TABLA DE EVALUACIÓN PARA RECOLECCIÓN DE DATOS

Paciente #		Tipo de Dentición		
Sexo:				
Evaluación Clínica				
Categoría	Código de Puntuación		Descripción	Unidad Dentaria Grupo
	Aceptable	Inaceptable		
Adaptación marginal	0		La restauración sigue la forma anatómica existente, la sonda no se retiene.	
	1		La sonda se retiene, más aun no son visibles las grietas clínicamente.	
	2		Grieta en el margen, esmalte expuesto.	
		3	Grieta obvia en margen, dentina o base expuesta.	
		4	Restauración móvil, fracturada o faltante.	
Coincidencia de color	0		Muy buena concordancia de color.	
	1		Buena concordancia de color.	
	2		Ligero desajuste en color, sombra o translucidez.	
		3	Desajuste evidente del color, fuera del rango normal.	
		4	Gran desajuste del color.	
	N/A	Restauración ausente		
Decoloración marginal	0		No hay decoloración evidente.	
	1		Ligera pigmentación, se puede pulir.	
	2		Pigmentación evidente no se pueden pulir.	
		3	Pigmentación excesiva.	
		N/A	Restauración ausente	
Rugosidad superficial	0		Superficie lisa.	
	1		Ligeramente áspero o cavitado.	
	2		Áspero, no se puede volver a pulir.	
		3	Superficie profundamente cavitada, surcos irregulares.	
		N/A	Restauración ausente	
Caries secundaria	0		No hay evidencia de caries contiguas al margen de la restauración.	
		1	Presencia de caries contigua al margen de la restauración.	
		N/A	Restauración ausente	
Fuentes: (Dijken, 1986; Dijken & Pallesen, 2017)				
Evaluación Radiográfica				
Categoría	Códigos de Puntuación		Criterios	Unidad Dentaria Grupo
	Aceptable	Inaceptable		
Contorno	0		Sigue la línea anatómica del diente. No hay escalones o excesos de material restaurador.	
		1	No sigue la línea anatómica en el lado del cajón restaurado	
		N/A	Restauración ausente	
Compactación	0		Existe una correcta compactación del material	
		1	Presencia de espacios libres en la restauración	
		N/A	Restauración ausente	
Punto de contacto	0		Relación adecuada entre un diente y otro.	
		1	Superficie proximal plana o cóncava. Convexidad exagerada.	
		N/A	Restauración ausente	
Caries secundaria	0		Ausencia de sombras radiolúcidas contiguas a los límites contorneales de la restauración.	
		1	Sombras radiolúcidas en los límites contorneales de la superficie coronaria y cervical radicular.	
		N/A	Restauración ausente	
Fuentes: (Pons, 2003; Mendez, Pastora, Peralta, & Solis, 2008; Viera, 2015; Chévez, Flores, & Jocasta, 2017)				

ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

Nota: El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>.

UNPUBLISHED DOCUMENT

Note: The following graduation project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>.