



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE
ODONTOLOGÍA**

Tesis

Características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar
directo, Lima - 2023

**Para optar el Título Profesional de
Cirujano Dentista**

Presentado por:

Autora: Soel Quispe, Natividad


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-7218-0477>

Asesor: Dr. Gómez Carrión, Christian Esteban

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9698-3176>

Lima – Perú

2024

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Soel Quispe, Natividad egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Odontología** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación "**CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE DOS MATERIALES BIOACTIVOS EN EL RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO, LIMA - 2023**" Asesorado por el docente: CHRISTIAN ESTEBAN GÓMEZ CARRIÓN DNI 41540958 ORCID <https://orcid.org/0000-0001-9698-3176> tiene un índice de similitud de 12 (doce) % con código oid:14912:291430104 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Firma de autor 1

Soel Quispe, Natividad
 DNI: 63362531



.....
 Firma

CHRISTIAN ESTEBAN GÓMEZ CARRIÓN
 DNI: 41540958

Lima, 03 de diciembre de 2023

Tesis

**CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE DOS MATERIALES
BIOACTIVOS EN EL RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO, LIMA -
2023.**

Línea de investigación general

Salud y bienestar

Línea de investigación específica

Gestión en salud

ASESOR

Dr. CD. Esp. GÓMEZ CARRIÓN, CHRISTIAN ESTEBAN

Código ORCID: 0000-0001-9698-3176

MIEMBROS DEL JURADO

Presidente:

Secretario:

Vocal:

Dedicatoria

Agradecimiento

.

Índice general

Dedicatoria	iv
Agradecimiento	v
Índice general.....	vi
Índice de tablas.....	viii
Resumen.....	ix
Abstract	x
Introducción	xi
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.2.1 Problema general.....	3
1.2.2 Problemas específicos	3
1.3.1 Objetivo general.....	4
1.3.2 Objetivos específicos	4
1.4.2 Metodológica	5
1.4.3 Práctica.....	5
1.5 Limitaciones de la investigación.....	5
1.5.1 Temporal.....	5
1.5.2 Espacial.....	6
1.5.3 Recursos	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	7
2.1 Antecedentes de la investigación	7
2.2 Bases teóricas	14
2.3. Formulación de hipótesis	26
2.3.1. Hipótesis general.....	¡Error! Marcador no definido.
2.3.2. Hipótesis específicas	¡Error! Marcador no definido.
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	27
3.1. Método de la investigación	27
3.2. Enfoque de la investigación	27
3.4. Diseño de la investigación	27
3.5. Población, muestra y muestreo	28
3.5.1 Población.....	28

3.5.2 Criterios de inclusión	28
3.5.3 Criterios de exclusión.....	28
3.5.4 Muestra.....	29
3.6. Variables y operacionalización	30
3.6.1 Definición operacional.....	¡Error! Marcador no definido.
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	31
3.7.1. Técnica	31
3.7.2. Descripción de instrumentos	33
3.7.3. Validación	33
3.7.4. Confiabilidad.....	¡Error! Marcador no definido.
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	34
3.9. Aspectos éticos.....	34
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	36
4.1. Resultados	36
4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados.....	36
4.1.2. Análisis inferencial.....	¡Error! Marcador no definido.
4.2. Discusiones	49
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	53
REFERENCIAS.....	55
Anexo 1: Matriz de consistencia	66
Anexo 2: Instrumento de recolección de datos	68
Anexo 3: Validación de instrumento	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento	74
Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	74
Anexo 6: Formulario de consentimiento informado	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 7: Informe del asesor	76
Anexo 8: Informe de Turnitin	77

Índice de tablas

Tabla 1. Distribución del sexo de los pacientes.	36
Tabla 2. Distribución de la edad de los pacientes.	38
Tabla 3 Características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023.	40
Tabla 4. Características clínicas en el uso del Agregado Trióxido Mineral como material de recubrimiento pulpar directo.	42
Tabla 5. Características clínicas en el uso del Biodentine como material de recubrimiento pulpar directo.	44
Tabla 6. Diferencias de las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido de Mineral y del Biodentine como materiales de recubrimiento pulpar directo.	46
Tabla7. Prueba de normalidad.	48
Tabla 8. Prueba de Kruskal Wallis.	49

Resumen

El presente estudio tuvo como objetivo determinar las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023. Se utilizó una metodología no experimental, cuantitativa, aplicada y longitudinal, con una muestra de 40 piezas naturales premolares y molares de los pacientes que acuden al consultorio Nisha Medic, de 18 a 30 años. Los resultados revelaron que predomina se observa que las características clínicas del MTA a los 7 días 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron sensibilidad dental; a los 15 días, 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron dolor espontáneo y a los 30 días 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron dolor a la percusión, así mismo, el valor p encontrado fue de 0,00, siendo menor al valor alfa, por ello se rechaza la hipótesis nula (H_0). A un nivel de confianza de 95% se puede afirmar diferencias entre las características clínicas de dos materiales bioactivos; se puede concluir que acorde a los resultados obtenidos en este estudio, existe diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023, donde el Biodentine presenta mejores resultados.

Palabras clave: Biomateriales, MTA, Biodentine, dolor, Recubrimiento pulpar.

Abstract

La presente investigación buscó conocer las características clínicas de dos materiales bioactivos en el sellado pulpar directo, Lima - 2023. Se utilizó una metodología no experimental, cuantitativa, aplicada y longitudinal, con una muestra de 40 premolares y molares naturales de pacientes que asisten a la clínica Nisha Medic, de 18 a 30 años de edad. Los resultados revelaron que las características clínicas de la MTA a los 7 días 17 pacientes (85%) no presentaron dolor y 3 pacientes (15%) presentaron sensibilidad dental; a los 15 días, 17 pacientes (85%) no presentaron dolor y 3 pacientes (15%) presentaron dolor espontáneo y a los 30 días 17 pacientes (85%) no presentaron dolor y 3 pacientes (15%) presentaron dolor a la percusión, asimismo, el valor p encontrado fue de 0,00, siendo menor que el valor alfa, por lo tanto se rechaza la hipótesis nula (H_0). A un nivel de confianza del 95%, se puede afirmar que existen diferencias entre las características clínicas de dos materiales bioactivos; se puede concluir que de acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio, existe diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023, donde Biodentine presenta mejores resultados.

Palabras clave: Biomateriales, MTA, Biodentina, dolor, recubrimiento pulpar.

Introducción

Los avances producidos en odontología, como el desarrollo de mejores técnicas de adhesión de los materiales y un mayor conocimiento sobre la biología pulpar, han permitido abordar mejor el recubrimiento pulpar.

La protección pulpar o recubrimiento pulpar hace referencia a los procedimientos y materiales que el dentista aplica después de la remoción del tejido afectado por caries o trauma y antes de la restauración y son necesarios para preservar la vitalidad pulpar y prevenir la sensibilidad dental.

Ha resultado de un cambio de tratamientos invasivos hacia procedimientos dentales más conservadores destinados a proteger la pulpa y aprovechar su capacidad regenerativa natural, como lo dispone el enfoque tratamiento vital de la pulpa, que incluye un conjunto de diversas instrucciones como el RPI y RPD, pulpotomía la apexogénesis y otros.

Este informe final detalla minuciosamente el proceso llevado a cabo para realizar el estudio, dividido en cinco capítulos. El primer capítulo, titulado "El problema", aborda la problemática relacionada con las variables bajo estudio, examina los contextos global, nacional y local, y presenta la justificación del estudio junto con sus limitaciones. El segundo capítulo se centra en el marco teórico que sustenta las variables investigadas. En el tercer capítulo, se describe el marco metodológico empleado, se justifica el enfoque, el tipo y el diseño del estudio, y se explican las características de los métodos e instrumentos utilizados para recopilar los datos. Por su parte, el cuarto capítulo presenta los resultados descriptivos y una exhaustiva discusión de los hallazgos. Luego, se exponen las conclusiones y recomendaciones derivadas del estudio. Por último, se incluyen las referencias bibliográficas utilizadas y una serie de anexos que respaldan el proceso de recopilación de datos.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

La pulpa dental humana es un tejido conectivo estéril (1) y único con elementos vasculares, linfáticos y nerviosos (2); está contenido dentro de paredes rígidas de dentina (3), constituye un tejido altamente dinámico (4) aporta oxígeno y nutrientes al diente, manteniéndolo vital (5); equipado también con una red de células inmunocompetentes residentes que desempeñan un papel importante en la defensa de patógenos y durante la lesión tisular (4). Por lo que, una lesión importante en la pulpa dental puede resultar en una inflamación (pulpitis) (1).

Y, en dientes vitales, las lesiones (injurias o irritantes, como caries dental, trauma, procedimientos quirúrgicos, enfermedad periodontal, atrición, abrasión, irritación química, daño térmico y/o exposición pulpar iatrogénica) pueden provocar pulpitis (6). Por lo que, que, si la lesión pulpar no se trata, inducirá a reacciones inflamatorias progresivas en la pulpa, lo que provocará dolor, necrosis tisular y formación de abscesos; sin embargo, si el estímulo se elimina previo a la necrosis pulpar y el diente se restaura adecuadamente, es posible la resolución de la pulpitis y la reparación del tejido (7).

Considerando lo anterior mencionado, y conociéndose problemáticas como las enfermedades bucodentales, siendo una de las más comunes en el mundo (8), pues 3500 millones de personas lo padecen, muchos de los cuales pueden prevenirse en gran medida y tratarse en sus fases iniciales (9,10); de esta estimación, el 71% representa a la caries dental no tratada; y en consecuencia si no son tratadas, producen inevitables secuelas pulpares (11), además, una de las causas de la atención odontológica de urgencia son los problemas relacionados con la pulpa denta (12); como lo es la pulpitis, la cual representa una forma prevalente de dolor orofacial y asociado a la prescripción y el uso potencial de analgésicos opioides; asimismo, debido a factores económicos, los pacientes optan por una extracción prematura del diente, por los altos costos que conlleva el tratamiento de endodoncia y posterior restauración definitiva (13) y, este tipo de tratamiento es considerado un terapia tradicional de elección para las lesiones pulpares; sin embargo; constituye un procedimiento destructivo y técnicamente exigente (14).

Es así que, debido a las múltiples preocupaciones sobre el costo, la naturaleza destructiva del tratamiento dental, la conciencia de la relevancia de preservar la vitalidad del complejo pulpo-dentinario, el manejo conservador de las patologías pulpares, los avances actuales de protocolos y nuevos materiales para fines de tratamiento vital de la pulpa (VPT) (13); han llevado a la profesión a explorar metodologías novedosas que puedan desarrollar tratamientos regenerativos y promover soluciones restaurativas dentales biológicamente mínimamente invasivas; cuyo concepto enfatiza el imperativo de preservar la integridad estructural de los tejidos originales, minimizando el daño a los pacientes y maximizando el poder de autocuración natural del sistema inmunitario central para luchar contra la enfermedad (15). Ello, ha resultado de un cambio de tratamientos invasivos hacia procedimientos dentales más conservadores destinados a proteger la pulpa y aprovechar su capacidad regenerativa natural, como lo dispone el enfoque VPT, que incluye un conjunto de diversas instrucciones como el

RPI y RPD, pulpotomía la apexogénesis y otros (16,17); además, que comprende del uso de biomateriales específicos para revestir la pulpa expuesta, disminuir la hinchazón, aliviar la pulpa, estimular el remanente de células odontoblasticas e incitar la alineación de un tejido duro, es decir, el puente dentinario (18), siendo los biomateriales más usados para el VPT según una reciente revisión sistemática, aquellos cementos a base de silicato cálcico, como el agregado de trióxido mineral “MTA” y el cemento de mezcla enriquecida de calcio “Biodentine” (19). Ante lo citado anteriormente, el propósito del presente estudio es identificar las características clínicas de dos biomateriales antes citados en el uso del recubrimiento pulpar directo, para su posterior comparación y su análisis respectivo.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuáles son las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023?

1.2.2 Problemas específicos

¿Cuáles son las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido Mineral como material de recubrimiento pulpar directo?

¿Cuáles son las características clínicas en el uso del Biodentine como material de recubrimiento pulpar directo?

¿Cuáles son las diferencias de las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido de Mineral y del Biodentine como materiales de recubrimiento pulpar directo?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido Mineral como material de recubrimiento pulpar directo.

Determinar las características clínicas en el uso del Biodentine como material de recubrimiento pulpar directo.

Determinar las diferencias de las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido de Mineral y del Biodentine como materiales de recubrimiento pulpar directo.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

Teóricamente se realizó para buscar la diferencia entre las características clínicas del uso del Agregado Trióxido Mineral y el Biodentine como materiales de RPD; en consecuencia, con lo identificado en el estudio, permitieron a la comunidad odontológica y en especial a los especialistas en endodoncia, considerar este aporte teórico, en cuanto a las características clínicas de estos dos biomateriales bioactivos; por tanto, para una posterior práctica basada en evidencia científica; asimismo, en la actualidad son pocas las investigaciones realizadas a nivel nacional; sobre todo, en el procedimiento de recubrimiento pulpar directo; además, los resultados fueron fuente teórica para posteriores investigaciones.

1.4.2 Metodológica

Las variables en el presente estudio fueron evaluadas mediante una ficha de recolección de datos, la cual fue replanteada por la investigadora, teniendo en consideración los indicadores para la medición de las variables; asimismo, se tuvo como referencia un instrumento ya validado en Perú; lo anterior citado constituye un aporte metodológico. Asimismo, esta ficha de recolección de datos puede ser usada en próximas investigaciones referente a las variables.

1.4.3 Práctica

El estudio tiene relevancia práctica, pues permitió a los especialistas en endodoncia, tener en cuenta los resultados del estudio, pues con ello, se expone el efecto clínico de los dos biomateriales bioactivos (MTA y Biodentine), con ello se identificó las diferencias clínicas y radiográficas de ambos materiales, y proporcionó al profesional seleccionar el material de elección en el procedimiento de recubrimiento pulpar directo. Por otra parte, la aplicación y el posterior análisis de estos dos biomateriales aplicados a una población joven, permite en la práctica profesional fortalecer la perspectiva de la odontología mínimamente invasiva, mediante técnicas conservadoras como el RPD, que constituye una terapia pulpar vital, cuyo fin es preservar y mantener la vitalidad de la pulpa dental.

1.5 Limitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

Al terminar el proyecto, la ejecución se realizó en los meses de agosto - setiembre de 2023.

1.5.2 Espacial

La ejecución de la investigación fue en el consultorio Nisha Medic, del distrito de San Antonio de Chacla, Huarochirí; Región Lima.

1.5.3 Recursos

Con respecto a la financiación, fue cubierto por la investigadora hasta la culminación del estudio.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Ahlawat et al. (2022) en India, en su estudio con objetivo “evaluar y comparar *in vivo* el resultado del tratamiento del recubrimiento pulpar directo (RPD) con agregado de trióxido mineral (MTA) y Biodentine, en dientes permanentes profundamente cariados asintomáticos de Clase I y Clase II”. Fue un ensayo controlado; para ello, se realizó el RPD a 142 primeros y segundos molares maxilares y mandibulares con lesiones cariosas profundas, utilizando MTA blanco (n=70) y Biodentine (n=72). Luego, del tratamiento, los pacientes fueron evaluados a los 3, 6, 9 y 12 meses, con el fin de estimar la respuesta pulpar (mediante la prueba pulpar eléctrica, prueba del frío y parámetros clínicos). Se mostró que la tasa de éxito del procedimiento de RPD en el grupo MTA al final de 12 meses fue del 94.3% en el subgrupo de Clase I y del 93.3% en el subgrupo de Clase II. Concluyeron que el RPD con MTA y Biodentine, después de la exposición pulpar durante la excavación de caries profundas en pulpitis reversible, son opciones de tratamiento exitosa, pues fueron capaz de mantener la vitalidad pulpar en dientes permanentes al final de un seguimiento de 1 año, cuando se observa un protocolo de tratamiento de 2 visitas; asimismo, los autores citan que hay una mayor tasa de fracaso de los procedimientos de RP con MTA en comparación con Biodentine; y que el

Biodentine tuvo mejores características de manejo y rendimiento tras la colocación de la restauración en comparación con el MTA. (20)

Agrawal, et al. (2022) en Nepal, en su investigación con propósito “evaluar y comparar la respuesta histomorfológica del complejo dentinopulpar en dientes humanos tras el recubrimiento pulpar directo con MTA y Biodentine”. Fue un estudio *ex vivo*, para ello se trabajó con 34 terceros molares humanos permanentes intactos planificados para extracción, estos fueron expuestos mecánicamente con una fresa redonda rotatoria estéril y asignadas en dos grupos exploratorios, aquellos restaurados con MTA y otros con Biodentine; transcurridas cuatro semanas, se extrajeron los dientes (todos los dientes tuvieron una pulpa vital antes de la extracción), se tiñó con hematoxilina-eosina y se categorizó empleando un marco de puntuación histológica preestablecido. En los resultados, no se observó reacción pulpar inflamatoria en los 34 dientes (100%), mientras que 19 dientes (55.9%) presentaban una disposición completa de los puentes dentinarios (siendo 29.4% [n=10] para grupo MTA y 26.45% [n=9] para grupo de Biodentine). Además, se observó capas de odontoblastos bien dispuestos y células similares a los odontoblastos que formaban dentina tubular bajo la osteodentina. El grosor del puente adamantino de tejido duro en los grupos de Biodentine y MTA fueron de 185.36µm y 193.31µm. Y, en relación con los criterios de evaluación histológica, no hubo diferencia estadística significativa entre las reacciones de los dientes al MTA en comparación con Biodentine como agente de RPD ($p>0.05$), mostrando resultados similares. Concluyeron que la Biodentine tuvo una adecuación comparativa en el ámbito clínico y puede considerarse una alternativa apropiada al MTA como agente de recubrimiento pulpar. (21)

Ouni, et al. (2022) en Túnez, en su estudio con finalidad “identificar la respuesta obtenida de un diente indicado a un recubrimiento pulpar directo (RPD), haciendo uso del Biodentine”. Fue un caso clínico, con la participación de una niña de 8 años, con síndrome de hipomineralización incisivo molar; y al examen clínico mostró en la pieza 4.6 una lesión cariosa profunda con

signos clínicos de pulpitis reversible (respuesta positiva al estímulo pulpar); ante ello, se procedió a realizar un RPD, empleándose el Biodentine, el cual también fue material de obturación coronal temporal durante 6 meses; posteriormente, se realizó controles clínicos a las 2 semanas, 1 mes, 2 meses y 6 meses; revelándose en su evaluación a un diente funcional con decoloración amarilla y destrucción local de la restauración temporal de Biodentine; ante ello, se procedió a la colocación de la restauración permanente con un composite híbrido, dejando una capa gruesa de Biodentine; radiográficamente se confirmó el desarrollo completo de la raíz y la formación del puente de dentina. Concluyeron que el Biodentine descubrió una tasa de éxito no inferior como material de RP, resultando dentina reparadora; además este producto puede ser conveniente para RPD en zonas estéticas, siendo alternativa a RPD con menores costes y tiempo de fraguado (22).

Anwar et al. (2022) en Pakistán, en su investigación con objetivo “comparar la efectividad de Biodentine versus el agregado de trióxido mineral como agente de recubrimiento pulpar directo (RPD) en caries”. Fue un ensayo controlado aleatorizado, con una muestra de 150 pacientes con dientes que presentaban caries profundas sin restauración previa clínicamente; a los cuales se le realizaron el RPD mediante un protocolo de atención de 2 visitas, estos dientes fueron evaluados clínica y radiográficamente, siendo el tiempo de seguimiento de 3 meses; asimismo, la muestra se dividió en dos grupos, de 75 pacientes cada uno (grupo I, usó de MTA y grupo II, usó del Biodentine). Se mostró que en el grupo I (n=75), el 75% (n=57) mostró eficacia y el 25% (n=18) fallaron en el RPD; mientras que en el grupo II (n=75), el 95% (n=72) mostraron eficacia y el 5% (n=3) fallaron eficacia después de 3 meses. La comparación de la eficacia muestra que el grupo II (Biodentine) tiene una mejor eficacia en comparación con el grupo I (MTA), con un p-valor=0.001 (p<0.05). Concluyeron que el Biodentine fue más eficaz que el MTA; y se puede utilizar como relleno a granel, simplificando el procedimiento de RP (23).

Peskersoy, et al. (2021) en Turquía, en su estudio con finalidad “investigar la efectividad *in vivo* de diversos materiales a base de silicatos de calcio en el recubrimiento pulpar directo (RPD)”. Fue un ensayo controlado aleatorizado de diseño paralelo, con 213 pacientes con caries de dentina profunda, pulpas vitales y sin dolor espontáneo o antecedentes de inflamación; siendo en total 535 dientes evaluados, congregados en cinco grupos, con 105 dientes en cada grupo (G1, hidróxido de calcio convencional “Dycal”; G2, hidróxido de calcio fotopolimerizable, “LC Calcihyd”; G3, silicato de calcio fotopolimerizable, “Theracal LC”; G4, silicato de calcio “Biodentine”; G5, silicato tricálcico modificado “Bio MTA”); asimismo, los dientes fueron evaluados clínica y radiográficamente, a los meses 1, 6, 12 y 36 meses. Se mostró que el éxito clínico y radiográfico de MTA (86.3%, 85.4%) y Biodentine (79.4%, 80.1%) fueron los más altos. Aunque los resultados del grupo Theracal LC (72.1%, 73.6%) fueron mejores que el grupo Dycal (69.4%, 70.2%), la diferencia no fue significativa ($p > 0.05$). Sólo en los grupos fotopolimerizados (TheraCal LC y LC Calcihyd) el tamaño de la exposición pulpar afectó el éxito de los materiales ($p < 0.05$). Además, MTA y Biodentine obtuvieron mejores puntajes, en comparación con TheraCal LC en exposiciones pulpares grandes ($p < 0.05$). Concluyeron que después de un seguimiento de 36 meses, tanto MTA como Biodentine resultaron ser el material apropiado para el RPD en dientes permanentes. El ingrediente de relleno de Theracal LC facilita el uso de silicatos de calcio, pero disminuye la tasa de éxito (24).

Noor A, et al. (2021) en Pakistán, en su investigación con propósito “evaluar la tasa de éxito al utilizar el agregado de trióxido (MTA) como agente de recubrimiento pulpar directo (RPD)”. Fue un estudio controlado, con una muestra de 60 casos con exposición pulpar puntiforme (pacientes con pulpa vital expuesta por trauma o caries en molares mandibulares permanente, clínicamente). A dicha muestra, se procedió a realizar el RPD empleándose MTA en el lugar de exposición, luego se selló la cavidad con fosfato de zinc; después de las 24 horas se retiró

el cemento y se usó la amalgama para el relleno final de la cavidad; y se tomó una radiografía postoperatoria para la comparación posterior. Posteriormente, se realizó el seguimiento clínico y radiográfico (evaluándose la radiotransparencia periapical del diente), a los 3, 6 y 12 meses; y se consideró al dolor a la percusión como indicador de fracaso del RP; se realizaron pruebas térmicas para evaluar la vitalidad, y la falta de síntomas y signos de inflamación pulpar irreversible fue un indicador de éxito del tratamiento. Se mostró que la tasa general de éxito fue del 90%, lo que significa que 54 pacientes tratados con MTA mostraron eficacia, pero 6 pacientes fracasaron en el RP. Concluyeron que el MTA es una mejor opción para el RPD; además, citan que siempre que se selle un lugar de exposición mediante un agregado de trióxido mineral, disminuyen las probabilidades de fracaso y el pronóstico suele ser bueno (25).

Sifuentes y Ugarte, (2020) en Perú, en su estudio con objetivo “comparar las características clínicas y radiográficas de dos materiales bioactivos utilizados en el recubrimiento pulpar indirecto (RPI) en pacientes de un hospital”. Fue un estudio cuasiexperimental, con una muestra de 20 pacientes, los cuales tenían como diagnóstico de caries profunda, sin compromiso pulpar; asimismo, las piezas dentarias seleccionadas fueron divididas en 2 grupos, según el material de RPI (grupo Biodentine y grupo agregado trióxido mineral “MTA”, 10 dientes en cada grupo), y las evaluaciones se realizaron a los 7 días, 15 días y 30 días y la respuesta radiográfica a los 30 días. Se encontró que los dos grupos experimentales en la evaluación clínica mostraron mejoras significativas conforme pasaron los días (en cuanto al dolor, la sensibilidad e hipersensibilidad), para ambos grupos, un p-valor de 0.000; referente a la evaluación radiográfica se corroboró que no existieron cambios radiográficos a los 30 días, pues en ambos grupos se obtuvo un p-valor de 1.000. Concluyeron que tanto las respuestas del uso de los biomateriales Biodentine y MTA fueron similares; por lo que, no existe diferencia entre ellas. (26)

Suhag, et al, (2019) en India, en su investigación con finalidad “comparar la tasa de éxito y el dolor posoperatorio del recubrimiento pulpar directo (RPD) con hidróxido de calcio (HC) y agregado de trióxido mineral (MTA) en dientes con exposiciones pulpares cariadas y pulpitis reversible”. Fue un ensayo clínico aleatorizado; cuya muestra constó de 64 dientes permanentes, los cuales se dividieron al azar después de la excavación de la caries en 2 grupos (HC y MTA; n=32 en cada grupo); además, las pulpas expuestas se restauraron usando protocolos estandarizados; y el resultado primario fue la tasa de éxito a los 12 meses de seguimiento, y el resultado secundario fue el dolor posoperatorio después de 7 días; también se realizó evaluaciones clínicas y radiográficas a los 3, 6 y 12 meses; y el dolor se registró mediante la escala analógica visual cada 24 horas durante 7 días después de la intervención. A los 12 meses de seguimiento, se evaluó 56 pacientes, siendo 29 tratados con HC y 27 con ProRoot MTA; de ellos, la tasa de éxito fue del 69% para CH y del 93% para ProRoot MTA ($p < 0.05$). No se encontraron diferencias significativas en la incidencia de dolor entre los 2 grupos ($p > 0.05$), aunque se encontró una reducción significativa del dolor 6 horas después del procedimiento en ambos grupos; también, se informaron puntuaciones de dolor significativamente más bajas en el grupo MTA (6.3 ± 9.5) en comparación con el grupo HC (18.5 ± 20.8) después de 18 horas. Concluyeron que los dientes con exposición pulpar cariado y pulpitis reversible puede tratarse con éxito con RPD; además, el MTA demostró ser mejor que HC en términos de tasa de éxito e intensidad del dolor (27).

Baskaran, et al. (2018) en India, en su estudio con propósito “evaluar los resultados clínicos a corto plazo del recubrimiento pulpar (RP, tanto directo como indirecto) utilizando materiales de RP, como el agregado de trióxido mineral (MTA) Angelus y el Biodentine”. Fue un estudio prospectivo aleatorizado controlado, cuya muestra estuvo conformada por 50 dientes (grupo A: Biodentine y grupo B: MTA; n=25 cada grupo); se realizó la evaluación clínica y radiográfica a los 0, 3 y 6 meses después de los tratamientos; asimismo, se consideró que el

tratamiento había tenido éxito clínico cuando la pulpa permanecía vital con una respuesta normal a las pruebas térmicas y termoelectricas sin signos de dolor espontáneo, y la puntuación de la escala analógica visual “VAS” de 0; y radiográficamente fue exitoso cuando no hubo radiolucidez de furca no reabsorciones radiculares internas o externas que ensanchan el espacio del ligamento periodontal. Se mostró que, a los 6 meses de seguimiento, la tasa de recuperación de pacientes fue de 45 pacientes (47 dientes), de estos 23 dientes estaban en el grupo MTA y 24 en el grupo Biodentine; de ello, la tasa de éxito general fue del 93%, siendo para el grupo MTA, una tasa de éxito de 95.5% (21/23 dientes) y para el grupo Biodentine, una tasa de éxito de 96% (23/24 dientes); además, si bien en la evaluación de vitalidad, la comparación entre los grupos fue significativa ($p=0.044$, $p<0.05$); asimismo, la intercomparación entre el valor medio del VAS y la evaluación radiográfica entre los grupos, no fue significativa ($p=0.285$ y $p=0.561$, respectivamente; $p>0.05$); estas tasas de éxito no revelaron ninguna diferencia significativa entre los grupos. Concluyeron que no se encontró diferencias significativas en los resultados clínicos a corto plazo del RP directo /indirecto utilizando MTA o Biodentine con material de recubrimiento (28)

Brizuela, et al. (2017) en Chile, en su investigación con objetivo “evaluar la eficacia clínica del MTA y la Biodentine y compararlos con el Hidróxido de calcio (HC) como materiales de recubrimiento pulpar directo (RPD) en dientes permanentes”. Fue un ensayo clínico aleatorizado, que incluyó 169 pacientes, y que cuyos criterios de inclusión comprendió un diente permanente cariado con exposición pulpar, y candidato a un procedimiento de RPD; asimismo, el total fue organizado en tres grupos experimentales (53 dientes con HC, 56 con MTA y 60 con Biodentine), y se realizó la una evaluación clínica de seguimiento a 1, 3, 6 y 12 meses. Se observó que; a una semana, los pacientes mostraron éxito clínico del 100%; a los 3 meses, hubo 1 fracaso en el grupo de HC; a los 6 meses, se produjeron 4 nuevos fracasos (1 en el grupo HC y 3 en el grupo MTA); a los 12 meses, se produjo otro fracaso en el grupo de HC.

Además, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos experimentales en los distintos intervalos de tiempo (pues el p-valor, al mes fue de 0.283; a los 6 meses, un valor de 0.221; y al año, un valor de 0.127; es decir, todas un $p > 0.05$). Concluyeron que los materiales de silicato de calcio parecen ser materiales adecuados para sustituir a los HC; aunque no se existieron diferencias significativas entre los materiales estudiado. (29)

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Mecanismo de defensa y reparación del complejo dentinopulpar

La pulpa dental, es aquel tejido conectivo altamente dinámico encapsulado en tejidos dentales mineralizados, responsables de la vitalidad, sensibilidad y respuesta inmunitaria de los dientes, así como de su reparación y regeneración (30). Además, debido a su relación anatómica y funcional con la dentina, confiere la denominación de complejo dentinopulpar (31); este último término refiere a la pulpa dental rodeada de dentina a lo largo de sus periferias (32), formando una unidad (33). La exposición directa de la pulpa al entorno oral rompe la integridad del complejo pulpa-dentina; es decir, este complejo puede verse afectado por diversas agresiones (como caries, traumatismos, defectos anatómicos y accidentes iatrogénicos); por lo que, elabora varios e intrincados mecanismos de defensa (34). O sea, después de una lesión de la dentina-pulpa, se producirá una interacción compleja entre la infección, la inflamación y las respuestas de defensa del huésped, donde el equilibrio entre cualquiera de estos procesos serán críticos para los resultados finales del tejido (35); además, de las respuestas de defensa, se dará respuestas de reparación, que son indisolublemente unidas (36). Respecto a los mecanismos de defensa incluyen respuestas inmunitarias innatas y adaptativas tomadas por la pulpa dental, citándose el aumento de la presión intrapulpar (37); la secreción de mediadores proinflamatorios e inmunomodulares (quimiciocinas y citocinas), por parte de los odontoblastos (38), inducción directa de la lisis de bacterias cariogénicas por parte de los

fibroblastos, liberación de quimiocinas del tejido pulpar para la atracción de células madre mesenquimales de la pulpa que podrán diferenciarse en células similares a odontoblastos e inducir la formación de dentina reparadora, y síntesis y liberación de péptidos antimicrobianos por células madre de pulpa dental. Por otra parte, referente a la respuesta de reparación implica la formación de la dentina terciaria en la interfaz pulpa-dentina; proporcionando una barrera física en el tejido pulpar frente a la lesión, estimulando la formación de dentina (grosor/efectividad) y contribuyendo a la restauración de la integridad del tejido a través de la reparación y la regeneración (39).

En este proceso se distingue, dos tipos de dentinogénesis, la reactiva y la reparadora; siendo la primera, aquella que se forma después de una lesión más leve, generada por odontoblastos primarios supervivientes (lesionados/dañados) o normales de la capa odontoblástica de la pulpa (40) es de naturaleza tubular, y se continúa con la dentina primaria secundaria; además este tipo de dentina tiene un aspecto irregular con menos túbulo (41), mientras, que la dentina reparativa, se forma ante una respuesta a una lesión más intensa, con muerte local de los odontoblastos primarios en el lugar de la lesión y diferenciación de una nueva generación de células similares a los odontoblastos a partir de células progenitoras o madre reclutadas en ese lugar; este tipo de dentina es irregular, tiene menos túbulos y más retorcidos; además, los odontoblastos recién diferenciados pueden quedar atrapados en la matriz que forman, denominándose a ello, osteodentina (41).

Estos dos procesos diversos producen resultados muy diferentes en términos de dentina terciaria producida y reflejan la intensidad más que la naturaleza específica de la lesión (35).

2.2.2 Tratamiento vital de la pulpa

Primero, ha de mencionarse que históricamente, el tratamiento de conducto radicular y/o la pulpectomía constituyen un tratamiento aceptado en la práctica dental cuando los pacientes presentaban exposición de la pulpa dental, porque se creía que la recuperación de este tejido, una vez expuesta, era imposible; sin embargo en 1989, Stanley informó que las capacidades regenerativas de la pulpa dental eran mucho mayores de lo que se creía tradicionalmente; por lo que, sugirieron que la pulpa dental debe conservarse tanto como sea posible, haciendo uso de las técnicas de tratamiento de pulpa vital (VPT) (42)

El VPT se ha propuesto recientemente como un enfoque alternativo y amplio para el tratamiento de los dientes temporales, dientes permanentes jóvenes e inmaduros (para asegurar la finalización de la formación radicular, es decir, la apexogénesis) y/o dientes maduros (43,44); con compromiso de la pulpa dental (no sólo para casos de exposición de la pulpa en casos asintomáticos y pulpitis reversible, sino también en el manejo de casos con daño más severo y pulpitis irreversible) (45,46).

Este enfoque de tratamiento incluye procedimientos como el recubrimiento pulpar indirecto, recubrimiento pulpar directo, pulpotomía (parcial o total) y la apexogénesis (16,17).

El objetivo principal de los procedimientos VPT es la creación de condiciones óptimas para la reparación y preservación del tejido pulpar; es decir, mantener la vitalidad de la pulpa a lo largo del tiempo y/o evitar la terapia de conducto radicular no quirúrgica (47)

Estas modalidades de VPT, hoy en día se consideran un enfoque ultraconservador / mínimamente invasivo para la conservación de los tejidos pulpares vitales, la preservación de la estructura dental y el mantenimiento de la función dental en la cavidad bucal. Además, se describe que el VPT ofrece grandes beneficios comparándolo con el tratamiento de conducto convencional, como, la continuación del desarrollo radicular en ápices inmaduros, pues

preserva su vitalidad, mejorando la fortaleza del diente afectado; y ofrece una mejor resistencia protectora contra las fuerzas masticatorias (48).

2.2.2 Recubrimiento pulpar directo

El recubrimiento pulpar directo (RPD) es un procedimiento común para el tratamiento de exposiciones pulpares no intencionales o inevitables en la práctica clínica (49), implica la colocación de un material biológicamente activo sobre el área expuesta para facilitar tanto la formación de una barrera protectora (desarrollo de un puente reparador de tejido duro) (50), sellando la comunicación entre el tejido pulpar expuesto y el ambiente oral, protegiendo el complejo pulpar y preservando sus actividades biológicas; por ende, el mantenimiento de la pulpa vital (50); es decir, se ha utilizado como un enfoque alternativo para el mantenimiento de la vitalidad de la pulpa, de modo que muchas extracciones de dientes y tratamientos de conducto podrían haberse evitado mediante el enfoque conservador de RPD. En otras palabras, el RPD tiene como objetivo, estimular la formación de dentina reparadora (51), preservando la vitalidad de la pulpa, evitar o retrasar el tratamiento de conducto radicular y, en caso de presentarse un ápice abierto, permitir el desarrollo continuo de la raíz. Implica una técnica de tratamiento no invasiva, relativamente simple y económica que, a diferencia del tratamiento de conducto, y a menudo no requiere cuidados de restauración extensos.⁵² El primer tratamiento de RPD fue realizado en 1756 por Pfaff, utilizando oro en la pulpa lesionada. Las indicaciones del RPD con la aparición de nuevos biomateriales han ido ampliando gradualmente, y ya no se limitan a 0.5mm de exposición pulpar; pues especialmente en dientes permanentes jóvenes, ya que RPD con exposiciones pulpares de hasta 2.5mm han mostrado buenos resultados; no obstante, un criterio efectivo para la elección del RPD para dientes expuestos profundamente cariados, es el control del sangrado dentro de los 10 minutos (53), ausencia de signos y síntomas de pulpitis irreversible y sin antecedentes de dolor espontáneo. Por otro lado, según lo dispuesto por la Sociedad Europea de Endodoncia, cita dos tipos de RPD, Clase I (no

presencia preoperatoria de lesión cariosa profunda, dentina sana) y Clase II (presencia preoperatoria de lesión cariosa profunda o extremadamente profunda, zona de contaminación bacteriana, tejido pulpar inflamado). En cuanto a la técnica, en resumen incluye: el aislamiento absoluto y la desinfección, la excavación completa de la caries trabajando desde el margen periférico hacia la zona profunda, valoración de tamaño de exposición <2.5mm, colocación de una bolita de algodón empapada con hipoclorito de sodio al 5.25% sin diluir durante un máximo de 5 minutos; evaluación de sangrado del sitio, colocación de cemento de silicato de calcio de 2mm de espesor directamente sobre la pulpa expuesta y su inmediata restauración del diente (53)

Si bien la técnica establecida ha sido objeto de múltiples estudios durante varias décadas, con investigaciones previas en los que no se pudo controlar la contaminación bacteriana que informaron bajas tasas de éxito y pusieron en duda la utilidad clínica de la técnica; recientemente, sin embargo, las investigaciones que emplean materiales más biocompatibles con una buena capacidad de sellado, se han asociado con mayores tasas de éxito de la técnica en dientes expuestos traumáticamente y con caries (14). Además, mantener la pulpa dental vital con RPD tiene varias ventajas: preserva la integridad estructural y las funciones inmunológicas del diente, es una técnica más simple que requiere menos tiempo, menos equipo y menos materiales por parte del dentista y, asimismo, es un procedimiento menos costoso para el paciente, que provoca menos dolor (54)

La evidencia prometedora del éxito del RPD ha aumentado enormemente durante las últimas décadas. El (55) RPD tiene una tasa de éxito variable, que oscilan entre el 30% y el 95% (56,57); además, estas varían según factores como la técnica, los materiales empleados, los agentes hemostáticos, integridad de la restauración permanente sellada, el intervalo de tiempo entre la exposición pulpar y el tratamiento, la edad del paciente, la fase de desarrollo

de la raíz, la localización de la exposición pulpar, la gravedad de la hemorragia y el estado clínico de la pulpa relacionado con los síntomas del paciente (58)

2.2.3 Biomateriales utilizados en el recubrimiento pulpar directo

Idealmente, un material para procedimientos pulpares vitales, y en especial para el RPD debería constituir las siguientes propiedades: bioactividad (estimular la regeneración del complejo pulpar-dentinario, estimular biológicamente [diferenciación] las células odontoblastos/pulpa dental e inducir la formación de un nuevo tejido duro sobre la pulpa expuesta (dentina reparadora/puente de dentina); mantener la vitalidad pulpar; además, de ser biocompatible, ser antibacteriano, no tóxico (59), trabajabilidad, insoluble a fluidos tisulares y estable, anticaries, adherente a la dentina y a otros materiales de restauración, resista las fuerzas durante la colocación de la restauración final y las fuerzas masticatorias, liberar fluoruro, ser estéril, ser radiopaco y proporcionar un sello hermético a las bacterias (48).

Se han utilizado varios materiales para el RPD desde que se realizó por primera vez este procedimiento; sin embargo, aún no está claro qué material debe seleccionarse para RPD (42)

No obstante, en la literatura, se han sugerido varios materiales para el RPD, como el óxido de zinc eugenol, los cementos de ionómero de vidrio, ionómero de vidrio modificado con resina, sistemas adhesivos (50), hidróxido de calcio, las resinas hidrofílicas, los silicatos de calcio modificados con resina (56), el agregado de trióxido mineral (MTA), el Biodentine, células madre, propóleo, cemento endodóntico novedoso, Emdogain y TheraCal. Si bien, el hidróxido de calcio ha sido considerado el “estándar de oro” de los materiales de RPD durante varias décadas (59); pues desde su uso en 1939, debido a su acción formadora de un puente reparador de dentina a través de la diferenciación celular, la secreción de matriz extracelular y la subsiguiente mineralización; sin embargo, debido a sus desventajas como la reabsorción interna, la disolución, la propiedad adhesiva y el sellado deficiente, se justifica el uso de

materiales más predecibles, prometedores y biocompatibles. Es así que, la búsqueda de otros materiales adecuados ha cambiado el énfasis hacia materiales nuevos para la terapia pulpar, a base de silicato de calcio como el MTA y el Biodentine (60).

2.2.4 Mecanismo de acción de cementos a base de silicato de calcio en el RPD

En el RPD, la utilización de estos materiales es esencial debido a que coadyuva a formar puentes dentinarios de mejor calidad en cuanto al grosor y volumen, estos importantes porque comprende en la formación de un tejido mineralizado o dentina reparativa en el sitio de la exposición, y en consecuencia preserva la vitalidad pulpar; con ello también se da el óptimo sellado del sitio de RP, obstaculizando cualquier filtración de microorganismos o sustancias irritantes a la pulpa dental. Estos biomateriales tienen una reacción de fraguado común que es la hidratación, y como subproductos de esta reacción química resultará en iones hidroxilos (OH^-), de calcio (Ca^{2+}) y de silicio (Si^{4+}). Los iones OH^- liberados aumentará el pH en el tejido subyacente, produciendo una fina capa necrótica entre el tejido vital restante y el cemento de silicato de calcio, la cual protegerá a las células pulpares adyacentes del pH alcalino y permitirá que se de las funciones de regeneración; la posterior calcificación de esta capa necrótica superficial, seguida de la formación de dentina terciaria a partir de células madre de la pulpa dental estimuladas y diferenciadas, dando lugar a un puente dentinario protector; asimismo, los iones de Ca^{2+} coadyuvan a la formación de este puente dentinario protector, ya que impulsa la diferenciación de las células madre de la pulpa dental; y, la liberación de iones de Si^{4+} promueve la diferenciación en células odontoblastoides y la mineralización (61).

2.2.4 Agregado de trióxido mineral

El agregado de trióxido mineral (MTA) es un material de silicato de calcio hidráulico bioactivo (62,63) fue introducido a mediados de 1990 por el Dr. Mahmoud Torabinejad de la Universidad de Loma Linda y su co-inventor Dean White, quienes obtuvieron dos patentes

estadounidenses para un material de endodoncia a base de cemento Portland, que se conoció como MTA; en 1993 se publicó originalmente en la literatura dental y 1998 fue aprobado por la US Federal Drug Administration (FDA); este mismo año, Dentsply Tulsa Dental Specialties (Johnson City, Tennessee, U.S.A), comercializó el MTA original como ProRoot MTA (en color gris oscuro); posteriormente en el año 2002, se introdujo por primera vez el ProRoot MTA White (color del diente) (64 - 67).

Además, con el transcurso del tiempo se ha introducido otras formas comercializadas de MTA, como MTA Angelus® y MTA White® (Angelus, Londrina, Brasil), BioMTA (Cekamed, Polonia) (68), RetroMTA (BioMAT, Seúl, Corea) (69), EndoCem MTA, Endoseal (Maruchi, Wonju, Corea), entre otros (70).

Las aplicaciones clínicas del MTA, incluye: recubrimiento pulpar directo e indirecto (material prometedor); pulpotomías, tapón apical, obturación radicular (cemento sellador), sellado y reparación de perforaciones radiculares, reparación de furcaciones, reparación de defectos de reabsorción, manejo de ápices inmaduros (apexogénesis/apexificación), debido a sus excelentes propiedades físicas y biológicas (70,71,72,73).

Los principales constituyentes del MTA son el cemento Portland tipo I (75%), este conformado por la combinación de silicato dicálcico, silicato tricálcico, aluminato tricálcico y aluminoferrita tetracálcico; el óxido de bismuto [Bi₂O₃] (20%), como radiopacificador (con fines de diagnóstico dental); y yeso (5%) y una pequeña cantidad de óxido de magnesio (MgO), sulfato de potasio (K₂SO₄) y sulfato de sodio (Na₂SO₄), (20, 68) Respecto a su mecanismo de acción, el proceso de mezcla del polvo de MTA (formado por partículas inorgánicas) con el agua, inicia una reacción de hidratación exotérmica, esta reacción implica un proceso de disolución-precipitación; formándose hidratos de silicato de calcio e hidróxido de calcio; este cemento hidratado crea un gel coloidal a base de hidrato de silicato cálcico que se solidifica

para formar una barrera impermeable de alta alcalinidad (70); se da la formación de hidroxiapatita ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$), que tiene un efecto de sellado (74), pues los iones de calcio liberados se difunden a través de los túbulos dentinarios y aumentan su concentración con el tiempo a medida que el material fragua (66) También, estudios sustentan que el MTA induce a la proliferación de células pulpares, estimula a los osteoblastos para que liberen interleucinas con formación de tejido duro, y una interfaz con la dentina que es muy similar en composición la hidroxiapatita (56) estimula la formación de tejido duro reparador mediante el secuestro de factores de crecimiento y citoquinas y otras moléculas bioactivas incrustadas en la matriz de dentina circundante, como el factor de crecimiento transformante beta ($\text{TGF-}\beta$), la adrenomedulina, el factor de crecimiento del endotelio vascular, el factor estimulante de colonias de macrófagos, las interleucinas ($\text{IL-1}\alpha$, $\text{IL-1}\beta$, IL-6 e IL-8), mieloperoxidasa, óxido nítrico sintasa inducible, factor nuclear kappa β , proteína activadora-1 y ciclooxigenasa). Asimismo, es muy probable que el MTA regule al alza la secreción fibroblástica de BMP-2 y $\text{TGF-}\beta 1$; la mayor presencia de estas proteínas extracelulares dentinarias como resultado del MTA culmina en la formación de puentes dentinarios tras estimular el mecanismo dentinogénico reparador (57).

Histológicamente, se ha observado que el MTA tiene el potencial de regeneración del tejido pulpar y puede provocar una actividad metabólica adecuada y una respuesta celular favorable;¹⁸ destacándose indicadores como la organización de los tejidos blandos, la fibrosis tisular, la formación de puentes de dentina (y deposición de neodentina sobre la superficie interna de la dentina) y las calcificaciones pulpares (75); lo que resulta en un menor efecto túnel y una mayor tasa de éxito clínico.¹⁸ En cuanto a sus propiedades y ventajas destaca: es hidrofílico (66); excelente biocompatibilidad, no es mutagénico, no citotóxico, tiempo de trabajo adecuado (aproximadamente 5 minutos), tiempo de mezcla recomendado es inferior a 4 minutos, tiempo de fraguado muy largo (3 a 4 horas) (70), resistencia a la compresión de 40

MPa a las 24 horas y aumenta a 67.3MPa -76.3 MPa a los 21 días (76); radiopacidad media de 7.17mm (adecuada para visualizar radiográficamente, siendo radiopaco) (70); el pH inicial es de 10.2, que aumenta a 12.5, al cabo de 3 horas después de la mezcla y permanece después constante; cierta propiedad antibacteriana, no reabsorbible, presenta una excelente adaptación marginal y capacidad de sellado, induce la formación de puentes de dentina que son más rápidos, más gruesos y con una buena integridad estructural, también demuestra estimular la formación de dentina reparadora y mantener la integridad de la pulpa (77); es decir, tiene potencial dentinogénico, además potencial osteogénico y conductor de cemento. (78).

En cuanto a sus desventajas, se cita la decoloración de la estructura dental; su alto costo; características de manejo difícil; tiempo de fraguado prolongado, requiere experiencia por parte del operador; la zona debe estar libre de infecciones porque en un entorno ácido impide el fraguado (70)

2.2.5 Biodentine

El grupo de investigación de Septodont (Saint-Maur-des-Fosses, Francia) desarrolló una nueva clase de material dental denominado “Biodentine™”, es el primer sustituto de dentina bioactivo y biocompatible todo en uno basado en Unique Active Biosilicate Technology™, y diseñado para tratar la dentina dañada tanto con fines restauradores como endodónticos (73)

El Biodentine™ es un material bioactivo a base de silicato de calcio,¹³ introducido en 2010, por Gilles y Oliver (51,79) por también citado como un material de silicato cálcico hidráulico de segunda generación (80), diseñado específicamente como un sustituto de dentina y promotor de la dentinogénesis, con propiedades físicas y biológicas muy similares a la dentina, que induce a la reparación pulpar (51). Se introdujo para superar todos los inconvenientes del Ca(OH)₂ y MTA (78). Aplicado en procedimientos clínicos, como: recubrimiento pulpar (directo e indirecto), pulpotomía, reparación de perforaciones radiculares,

reparación de perforaciones de furca, reparación de reabsorciones internas, para reabsorción radicular externa, apexificación, relleno radicular (81) y como sustituto de dentina (base) para posterior restauración (82).

El Biodentine consiste en un polvo presentada en una cápsula de 0.7gr. y un líquido envasado en una pipeta con una cantidad de 0.18ml; los cuales son mezclados durante 30 segundos (83,84,85) en un amalgamador a 4000-4200 rpm (86); siendo la composición predominante del polvo, el silicato tricálcio altamente purificado (80.1%) como material central principal, carbonato de calcio (14.9%) como relleno, óxido de circonio (un radioopacificador) (87) y algunos aditivos menores de óxido de hierro para dar el color; mientras que el líquido contiene agua, cloruro de calcio (utilizado como acelerador de fraguado) y un polímero hidrosoluble como agente reductor de agua (87).

Referente al mecanismo de acción, el Biodentine induce la mineralización después de su aplicación; esta mineralización se produce en forma de osteina mediante la expresión de marcadores de odontoblastos y aumenta la secreción de TGF- β 1 de las células pulpares, lo que permite una mineralización temprana. Durante el fraguado del cemento se forma hidróxido de calcio, y debido a su pH alto, el hidróxido de calcio causa irritación en el área de exposición; y se ha sugerido que esta zona de necrosis por coagulación provoca la división y migración de células precursoras a la superficie del sustrato: adición y citodiferenciación en células similares a los odontoblastos; por lo que, el Biodentine induce la aposición de dentina reactiva por estimulación de odontoblastos y dentina reparadora por diferenciación celular; debido a su alta alcalinidad tiene efectos inhibitorios sobre los microorganismos (82).

En cuanto a sus propiedades del Biodentine, estudios confirman: su biocompatibilidad, su bioactividad (promueve la mineralización, genera una dentina reactiva así como un puente dentinario denso), no es citotóxico, no genotóxico; excelente adhesión con la dentina

subyacente, buena adaptación marginal y capacidad de sellado (mostrando una microfiltración significativamente menor que el MTA) (88) tiene un pH alcalino, es insoluble, tiempo de trabajo de hasta 6 minutos, tiempo de fraguado promedio de unos 9 a 12 minutos (comparado con otros cementos de silicato de calcio, este tiempo es menor; además, el fraguado rápido se traduce a una menor contaminación bacteriana y una menor pérdida de material en la interfase durante las fases finales de procesamiento; asimismo, un incremento de este tiempo se dará ante una contaminación por saliva y/o sangre, de 1 ± 6.51 min. y 16 ± 8.21 min., respectivamente); su resistencia a la compresión (aumenta gradualmente, registrándose a la primera hora un valor de 100MPa, a las 24 horas, 200 MPa, hasta alcanzar 300MPa al cabo de un mes), una microdureza (es de alrededor de 60 VHN), una resistencia a la flexión, módulo elástico (de 22.0 Gpa, siendo muy similar al de la dentina de 18.5), una capacidad de sellado, una fuerza de adherencia por empuje y una liberación de iones de calcio significativamente superiores en comparación con otros cementos a base de silicato tricálcico. También, se cita un menor diámetro medio de poro, porosidad, área total de poro que otros cementos (debido al bajo contenido de agua en la fase de mezcla, siendo esencial para la filtración e infiltración bacteriana, con un porcentaje medio de porosidad de 7.09 ± 1.87), una mayor capacidad para resistir el desprendimiento, una estabilidad cromática (de hasta 6 meses y una decoloración significativamente menor al compararlos con otros cementos) y una significativa eficacia antimicrobiana. Por otra parte, se muestra una radiopacidad significativamente menor que otros cementos a base de silicato tricálcico (no obstante, según la norma ISO 6876, presenta una radiopacidad de 3.5mm de aluminio), una mayor solubilidad a largo plazo (aunque estos valores fueron superiores, esta solubilidad se produce sólo en la superficie expuesta a la solución y no hay un cambio dimensional significante), una mayor liberación de metales pesados (aunque, los valores son inferiores a los niveles tóxicos) y una menor fuerza de unión al cizallamiento (88).

Además, entre otros beneficios destaca, la fácil manipulación del material, y su fraguado más rápido (comparado con el MTA); y entre su principal desventaja destaca su elevado precio .
(89)

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

Hi: Existe diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023.

Ho: No existe diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

El método a utilizar en el estudio es el comparativo, sometiéndose a observar su reacción a estos, para resolver algún problema sobre la relación estímulo – respuesta. (90)

3.2. Enfoque de la investigación

Tuvo un enfoque cuantitativo, porque utiliza la recolección de datos para probar hipótesis como base en la medición numérica y el análisis estadístico. (91)

3.3. Tipo de investigación

El tipo de investigación a utilizar en el estudio es aplicada, porque se encuentra últimamente ligada a la investigación básica, dependiendo de sus hallazgos y aportaciones teóricas para llevar a cabo la solución de dificultades. (90)

3.4. Diseño de la investigación

En el estudio se va utilizar un diseño no experimental, porque la investigadora procura comparar las características clínicas de los dos biomateriales en un recubrimiento pulpar.⁹¹

Además, es longitudinal evaluando por un período prolongado de tiempo observando clínicamente a los 15 y 30 días. (91)

- Luego, es prospectivo porque se usará en el tiempo presente a las unidades muestrales (91).
- Observacional, no habrá manipulación de las variables, solo se observó.
- Nivel o alcance descriptivo. (33)

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

La población del estudio estuvo compuesta por piezas naturales premolares y molares de los pacientes que acuden al consultorio Nisha Medic, situ en el distrito de San Antonio de Chacalla, Provincia de Huarochirí; Región Lima.

3.5.2 Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Piezas naturales de pacientes que acudirán al consultorio Nisha Medic, en los meses de agosto y setiembre de 2023.
- Piezas dentales de pacientes cuyas edades serán de 18 a 30 años.
- Piezas dentales de pacientes que tengan caries dental profunda y con indicación terapéutica de recubrimiento pulpar directo.
- Piezas dentales de pacientes con caries dental y diagnóstico pulpitis reversible.
- Pacientes que brinden su consentimiento para participar en el estudio.

Criterios de exclusión

- • Piezas dentales de pacientes cuyas edades sean diferentes a lo considerado en el estudio.
- Piezas dentales de pacientes con caries dentales incipientes, de primer grado y/o pulpitis irreversible.
- Pacientes con alteraciones psicoemocionales.
- Pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado.

3.5.3 Muestra

Quedó conformada por 40 piezas naturales premolares y molares de los pacientes que acuden al consultorio Nisha Medic, de 18 a 30 años, que acudirán al consultorio odontológico antes citado. Las piezas dentales serán categorizados en dos grupos (de 20 piezas naturales premolares y molares cada uno); un grupo recibirá como biomaterial para el recubrimiento pulpar directo, el Agregado Trióxido Mineral, mientras que en el otro grupo se aplicará Biodentine; además, que cumplirán con los criterios de inclusión y exclusión.

3.5.4. Tipo de muestreo

Se utilizó un muestreo no probabilístico por conveniencia (de manera intencional).(91).

3.6. Variables y operacionalización

Variables	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Escala de medición	Escala valorativa
<p>Variable Independiente Materiales bioactivos para recubrimiento pulpar directo</p>	<p>Constituyen cementos utilizados para el recubrimiento pulpar directo (RPD) que tienen como fin garantizar la formación de tejido mineralizado o puente dentina como respuesta de curación de la pulpa lesionada,⁹² el cual será valorado con la aplicación del material según lo dispuesto por el fabricante.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Agregado trióxido mineral (MTA). • Biodentine. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de MTA como material bioactivo para el RPD. • Uso de Biodentine como material bioactivo para el RPD. 	-Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Agregado trióxido mineral (MTA). • Biodentine.
<p>Variable Dependiente Características clínicas</p>	<p>La característica indica una cualidad que sirve para distinguir algo; por lo que, en este caso se considerarán indicadores clínicos (dolor manifestado por el paciente) para la evaluación de los biomateriales de RPD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Características clínicas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Espontáneo. ✓ A la percusión. ✓ A los cambios térmicos. ✓ Sensibilidad dental. ✓ Hipersensibilidad. 	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si No

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

La técnica que se usó en la ejecución del estudio es la observación que consistió en el registro sistemático, válido, y confiable de comportamiento y situaciones observables, a través de un conjunto de categorías y subcategorías (91).

Una vez de concluido el proyecto se presentó al asesor para su evaluación y posterior aprobación; luego, fue presentado al Jefe de la Oficina de Grados y Títulos para su revisión y seguidamente ser aprobado el proyecto; posteriormente, se presentó al Comité de Ética, a fin de ser evaluado el estudio y emitirá la Resolución aprobando el proyecto; en seguida, la Dirección de la Escuela Académico Profesional emitirá una carta de presentación para ser presentada en el consultorio dental Nisha Medic, con ello se solicitó realizar la ejecución del estudio.

Con autorización de la gerente general del citado consultorio dental, se procedió a realizar una selección de pacientes que serán parte de la ejecución del estudio y que cumplirán con los criterios de inclusión y exclusión que se mencionaron.

Las piezas dentales de los pacientes seleccionados, tuvieron como diagnóstico caries dental profunda y/o pulpitis reversible; sin dolor espontáneo; donde haya un tamaño de exposición pulpar no mayor a 2.5mm, un adecuado tiempo de sangrado; procediéndose a su indicación terapéutica “el recubrimiento pulpar directo”; además, radiográficamente, se observó un área radiolúcida en el tejido esmalte-dentina, con una proximidad a la cámara pulpar compatible con caries dental; además, lámina dura y espacio periodontal normal y ausencia de imagen radiolúcida compatible con lesión periapical. Al contactar con el paciente que tenga las características mencionadas anteriormente y que reúna los criterios de selección, se procedió

hacerles una explicación en forma clara y sencilla del propósito del estudio, para luego de absolver todas las interrogantes que pudiera hacer, se le hizo entrega del formato del consentimiento informado a los pacientes mayores de edad se les entregará el consentimiento informado, para luego de su lectura, puedan firmar autorizando participar en el estudio.

Con los pacientes que aceptaron participar en el estudio, se procedió de la siguiente manera: el tratamiento de la pieza dentaria fue realizada por la Cirujano –Dentista Mirian Artega Rojas con número de colegiatura COP 15582. Para el inicio del tratamiento de recubrimiento pulpar directo propiamente dicho; se estableció y siguió el protocolo pre-operatorio, operatorio y post-operatorio. Es así que, una vez seleccionada la pieza dentaria con lesión cariosa, se eliminó con el uso de una pieza de mano de alta velocidad, el tejido dental superficial dañado y el tejido reblandecido; posteriormente con una cureta de corte de dentina (Maylefer), se procedió a eliminar dentina infectada y se dejó la dentina no infectada, siendo el principio fundamental en este procedimiento terapéutico, no se produjo un trauma adicional, al ya sufrido por la caries dental.

Al grupo experimental número uno (1) se colocó como biomaterial de recubrimiento pulpar directo al Agregado Trióxido Mineral (MTA), el cual se colocó sobre la exposición pulpar; y para el grupo experimental número dos (2) se colocó el biomaterial de recubrimiento pulpar directo al Biodentine en la zona de exposición pulpar. En ambos grupos, posterior a la colocación del biomaterial de recubrimiento pulpar directo, se procedió a colocar un material base, siendo el ionómero de vidrio, en la marca KetacTM Molar (3M Espe). Además, a cada paciente de ambos grupos, se tomó una radiografía periapical de la pieza dentaria a tratar.

Los controles de las piezas dentarias tratadas, se realizó a los 7, 15 y 30 días, realizándose una “evaluación clínica”, y se consideró como indicadores al dolor, identificándose si este es: espontáneo, presente a cambios térmicos, presente a la percusión, presencia de sensibilidad e

hipersensibilidad; todas estas anotaciones fueron recabadas en la ficha de recolección de datos correspondiente.

Luego, de acuerdo a los resultados de las características clínicas, de las piezas dentarias tratadas, se realizó la comparación entre los dos biomateriales (MTA y el Biodentine), determinado cuál de ellos es más eficiente como material de recubrimiento pulpar directo.

3.7.2. Descripción de instrumentos

El instrumento a utilizar fue replanteado por la tesista, teniendo como base un instrumento utilizado en la investigación de los bachilleres Emilio Sifuentes Acuña y Niler Mariano Ugarte Ríos (26) en su tesis para optar por el título de Cirujano Dentista, en la Escuela Profesional de Odontología, de la Universidad Nacional Hermilio Valdizán, año 2020.

La ficha de recolección de datos, constó de dos partes; la primera parte Datos generales: como la edad y el sexo, la segunda parte la ubicación de la pieza dentaria (maxilar o mandibular), tipo de material para el recubrimiento pulpar directo (Agregado Trióxido Mineral o Biodentine); la segunda parte, constituyó el segmento para la medición de características clínicas; siendo la primera evaluada a los 7, 15 y 30 días para ambos grupos. Para la evaluación final se consideró quién de los dos materiales presenta un mayor número de No. Al final se determinó el que tiene mayor efectividad.

3.7.3. Validación

Para realizar la validación del instrumento fue por medio de Juicio de expertos, que fueron tres profesionales, de preferencia cirujanos dentistas con grado académico de Maestro y/o Doctor.

3.7.4. Confiabilidad

La confiabilidad del instrumento fue realizada por medio del Índice de Kappa de Cohen para hacer la medición de la concordancia observada en un conjunto de datos; por otra parte, si resultado tiene un valor próximo a +1, indicó una relación lineal positiva perfecta obteniendo un valor de (0.630)

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Después de realizar la ejecución del estudio, con la información que se obtuvo, se va a preparar una base de datos en una laptop de marca Hp, utilizando el programa Microsoft Excel 2012. Posteriormente, se va a efectuar dos tipos de análisis estadísticos; primero, se elaboró una estadística descriptiva relacionada con las dimensiones e indicadores propuestos en el proyecto; luego, una estadística inferencial, mediante el análisis no paramétrica y la prueba chi cuadrado. Además, se elaboró tablas de frecuencia y porcentaje. También se elaboró, el índice de Kappa de Cohen, para medir la concordancia de un conjunto de datos, con ello se determinó la confiabilidad del instrumento. Se utilizará el programa estadístico SPSS versión 25.00. Los resultados fueron presentados en tablas y gráficos.

3.9. Aspectos éticos

Para el desarrollo de la investigación se tomó en cuenta la Declaración de Helsinki; por tratarse de un estudio de diseño experimental. Además, los principios de Bioética, como la Autonomía, por los derechos que tiene el paciente a tomar sus propias decisiones; además, la Beneficencia, porque en el estudio tendrá un beneficio para el paciente; luego, la No maleficencia, porque no se provocará ningún tipo de daño al paciente; y la Justicia, porque habrá un trato de equidad y justo con el paciente. Se utilizó el principio de Confidencialidad con los pacientes, al no revelar su identidad, dispuesto por el Consejo de Organizaciones

Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Se respetará lo estipulado por el Reglamento de Ética de la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener. Se considerará el índice de similitud hasta el 20%. Se solicitó el permiso correspondiente a la propietaria del Consultorio dental Nisha Medic para ejecutar la investigación. Toda la información que tuvo el estudio fue veraz. El comportamiento ético de la tesista fue apropiado, en el desarrollo del estudio.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

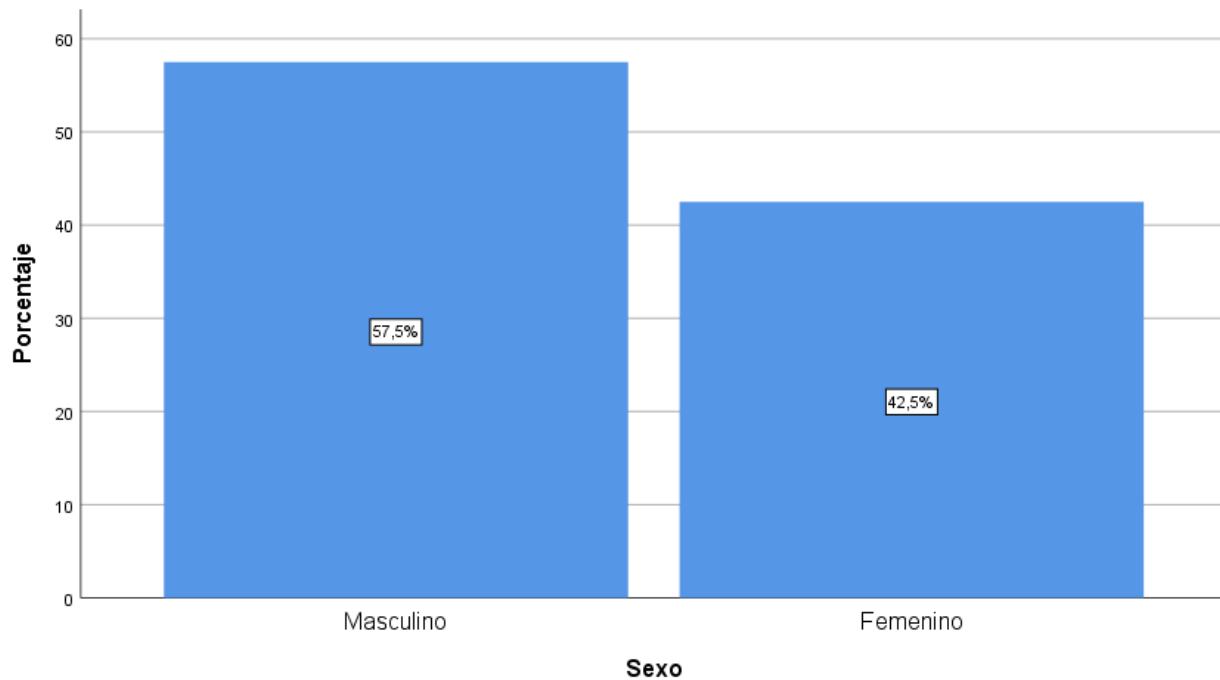
4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados

Tabla 1. Distribución del sexo de los pacientes.

Sexo			
	Frecuencia	Porcentaje	
Masculino	23	57.5	
Femenino	17	42.5	
Total	40	100.0	

Fuente: propia

Gráfico 1. Distribución del sexo de los pacientes.



Interpretación:

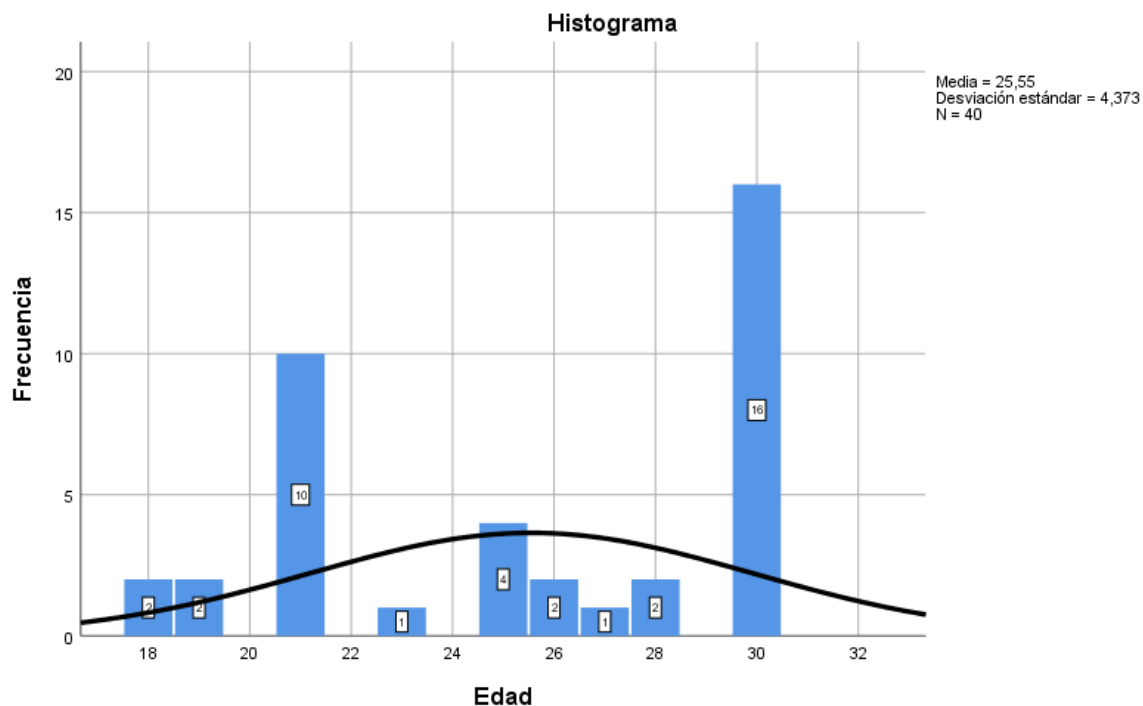
De acuerdo con los resultados presentados en la tabla y el gráfico, se puede apreciar que este estudio se realizó en 23 pacientes de sexo masculino representando el 57.5% del total y 17 pacientes femenino representando el 42.5% del total.

Tabla 2. Distribución de la edad de los pacientes.

Edad		
	Frecuencia	Porcentaje
18	2	5.0
19	2	5.0
21	10	25.0
23	1	2.5
25	4	10.0
26	2	5.0
27	1	2.5
28	2	5.0
30	16	40.0
Total	40	100.0

Fuente: propia

Gráfico 2. Distribución de la edad de los pacientes.



Interpretación:

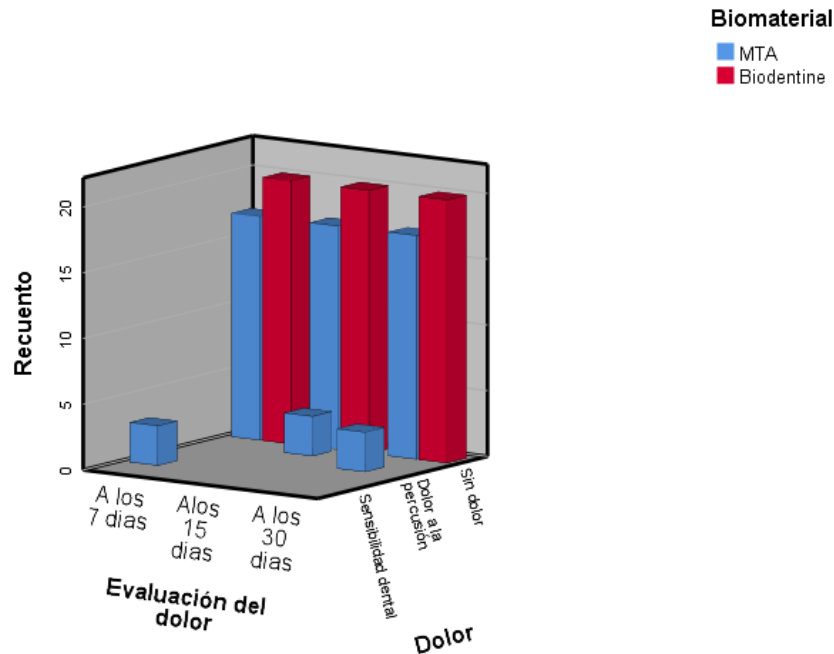
De acuerdo con los resultados presentados en la tabla y el gráfico, se puede apreciar que este estudio se realizó en 16 pacientes de 30 años representando el 40% del total, 10 pacientes de 21 años representando el 25% del total, 4 pacientes de 25 años representando el 10%, 2 pacientes de 18,19, 26,28 años representando el 5% cada uno y 1 paciente de 23 y 27 años representando el 2.5% del total; presentando un promedio de 25,5 años en el total de pacientes.

Tabla 3 Características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo,
Lima - 2023.

Biomaterial	Evaluación	Dolor				Total	
		del dolor	Sin dolor	Dolor espontáneo	Dolor a la percusión		Sensibilidad dental
MTA	A los 7 días	17	0	0	3	20	
		85.0%	0.0%	0.0%	15.0%	100.0%	
	A los 15 días	17	3	0	0	20	
		85.0%	15.0%	0.0%	0.0%	100.0%	
	A los 30 días	17	0	3	0	20	
		85.0%	0.0%	15.0%	0.0%	100.0%	
	Biodentine	A los 7 días	20	0	0	0	20
			100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
		A los 15 días	20	0	0	0	20
			100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
		A los 30 días	20	0	0	0	20

Fuente: propia

Gráfico 3 Características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023.



Interpretación:

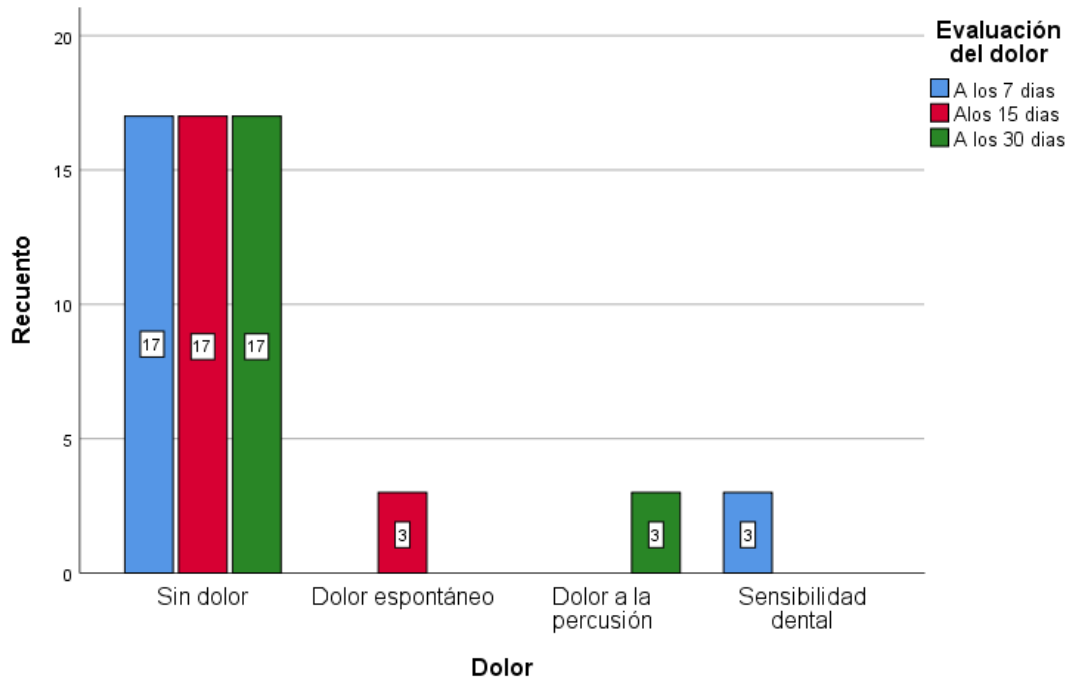
Según la tabla y gráfico se observa que las características clínicas del MTA a los 7 días 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron sensibilidad dental; a los 15 días, 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron dolor espontáneo y a los 30 días 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron dolor a la percusión; frente las características clínicas del Biodentine a los 7, 15 y 30 días los 20 pacientes (100%) no presentó dolor.

Tabla 4. Características clínicas en el uso del Agregado Trióxido Mineral como material de recubrimiento pulpar directo.

	Evaluación del dolor		
	A los 7 días	A los 15 días	A los 30 días
Sin dolor	17	17	17
	85.0%	85.0%	85.0%
Dolor espontáneo	0	3	0
	0.0%	15.0%	0.0%
Dolor a la percusión	0	0	3
	0.0%	0.0%	15.0%
Sensibilidad dental	3	0	0
	15.0%	0.0%	0.0%
Total	20	20	20
	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: propia

Gráfico 4. Características clínicas en el uso del Agregado Trióxido Mineral como material de recubrimiento pulpar directo.



Interpretación:

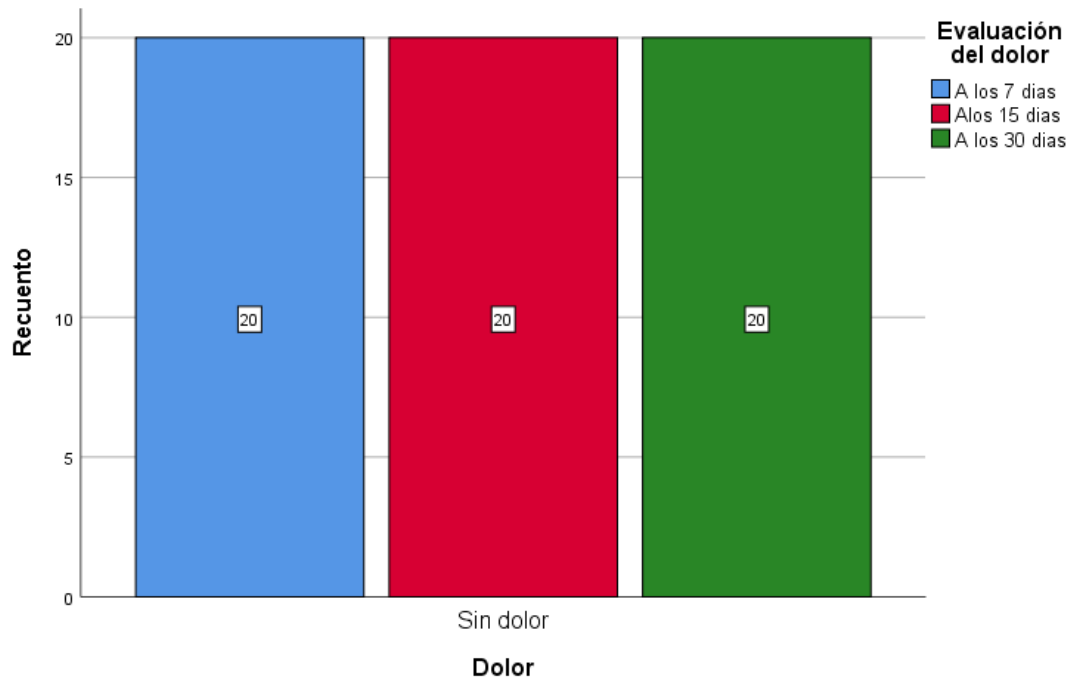
Según la tabla y gráfico se observa que las características clínicas del MTA a los 7 días 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron sensibilidad dental; a los 15 días, 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron dolor espontáneo y a los 30 días 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron dolor a la percusión.

Tabla 5. Características clínicas en el uso del Biodentine como material de recubrimiento pulpar directo.

Evaluación del dolor			
	A los 7 días	A los 15 días	A los 30 días
Sin dolor	20	20	20
	100.0%	100.0%	100.0%
Total	20	20	20
	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: propia

Gráfico 5. Características clínicas en el uso del Biodentine como material de recubrimiento pulpar directo.



Interpretación:

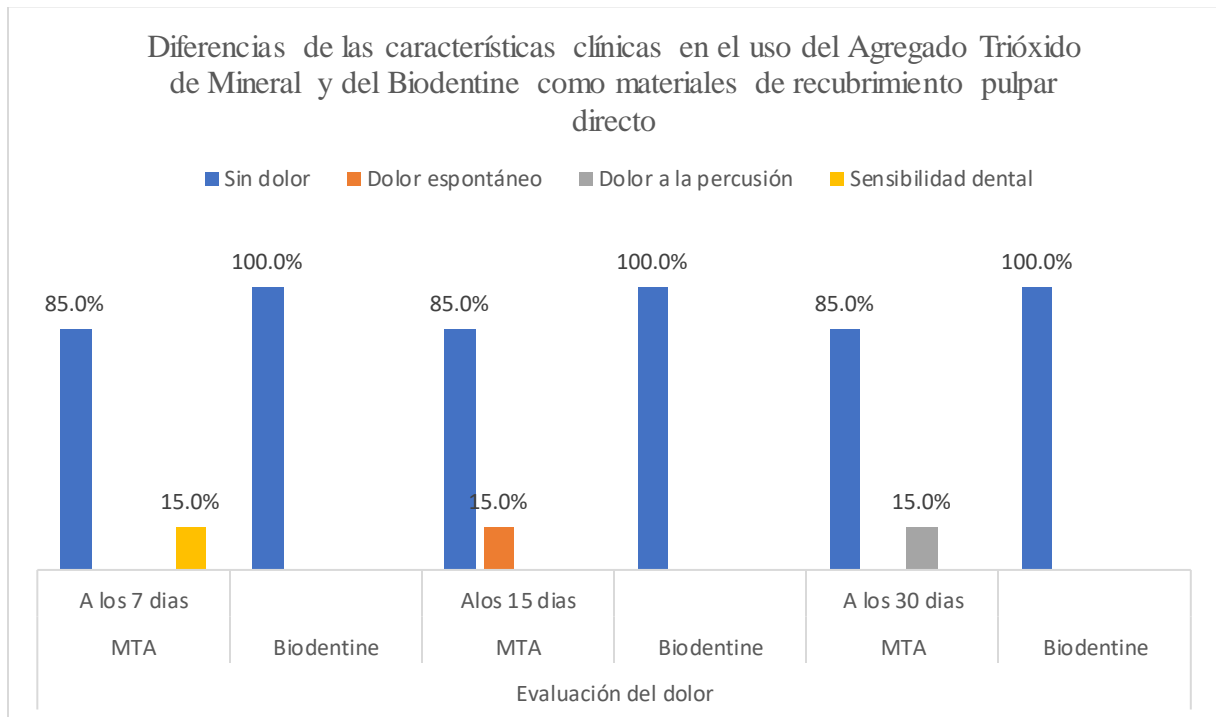
Según la tabla y gráfico se observa que las características clínicas del Biodentine los 7 días 20 pacientes (100%) no presentó dolor; a los 15 días, 20 pacientes (100%) no presentó dolor y a los 30 días 20 pacientes (100%) no presentó dolor.

Tabla 6. Diferencias de las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido de Mineral y del Biodentine como materiales de recubrimiento pulpar directo.

	Evaluación del dolor					
	MTA	Biodentine	MTA	Biodentine	MTA	Biodentine
	A los 7 días		A los 15 días		A los 30 días	
Sin dolor	17	20	17	20	17	20
	85.0%	100.0%	85.0%	100.0%	85.0%	100.0%
Dolor espontáneo	0	0	3	0	0	0
	0.0%	0.0%	15.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Dolor a la percusión	0	0	0	0	3	0
	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	15.0%	0.0%
Sensibilidad dental	3	0	0	0	0	0
	15.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Total	20	20	20	20	20	20
	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Fuente: propia

Gráfico 6. Diferencias de las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido de Mineral y del Biodentine como materiales de recubrimiento pulpar directo.



Interpretación:

Según la tabla y gráfico se observa que las características clínicas del Biodentine presentó mejores cualidades evidenciando que a los 7, 15 y 30 días 20 pacientes (100%) no presentó dolor frente al MTA que solo 17 (85%) no presentaron dolor.

Análisis inferencial

Hi: La distribución no es normal.

Ho: La distribución es normal.

Tabla7. Prueba de normalidad

Evaluación del dolor		Kolmogorov- Smirnov ^a			Shapiro- Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Dolor	7 días	0.536	40	0.000	0.292	40	0.000
	15 días	0.536	40	0.000	0.292	40	0.000
	30 días	0.536	40	0.000	0.292	40	0.000

Fuente: propia

A un nivel de significancia del 5%, se encontró evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula y concluir que las variables y dimensiones en estudio no siguen una distribución normal.

Por lo que decidiremos utilizar una prueba no paramétrica.

Hipótesis general

Hipótesis estadística

Hi: Existe diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023.

Ho: No existe diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023.

Nivel de significancia: 0.05

Estadístico de prueba: Prueba de Kruskal Wallis

Lectura del error: $p < 0.05$

Tabla 8. Prueba de Kruskal Wallis

	Dolor	Evaluación del dolor
H de Kruskal-Wallis	9.631	0.000
gl	1	1
Sig. asintótica	0.002	1.000

Fuente: propia

Toma de decisión: El valor p encontrado fue de 0,00, siendo menor al valor alfa, por ello se rechaza la hipótesis nula (Ho). A un nivel de confianza de 95% se puede afirmar que “Existe diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023”.

4.2. Discusión

Este estudio buscó determinar las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023, empleando una ficha de recolección de datos y fue

estructurada en tres unidades en donde se encontró que las características clínicas del MTA a los 7 días 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron sensibilidad dental; a los 15 días, 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron dolor espontáneo y a los 30 días 17 pacientes (85%) no presentó dolor y 3 pacientes (15%) presentaron dolor a la percusión; frente las características clínicas del Biodentine a los 7, 15 y 30 días los 20 pacientes (100%) no presentó dolor, verificando que existe diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, estos resultados son similares a los resultados encontrados por Anwar et al. (2022) concluyeron que el Biodentine fue más eficaz que el MTA; y se puede utilizar como relleno a granel, simplificando el procedimiento de RP (23) así como por Sifuentes y Ugarte, (2020) encontró que los dos grupos experimentales en la evaluación clínica mostró mejoras significativas conforme pasaron los días (en cuanto al dolor, la sensibilidad e hipersensibilidad), para ambos grupos, un p-valor de 0.000; referente a la evaluación radiográfica se corroboró que no existe cambios radiográficos a los 30 días, pues en ambos grupos se obtuvo un p-valor de 1.000. Concluyeron que tanto las respuestas del uso de los biomateriales Biodentine y MTA fueron similares; por lo que, no existe diferencia entre ellas. (26), del mismo modo Baskaran, et al. (2018) no encontró diferencias significativas en los resultados clínicos a corto plazo del RP directo /indirecto utilizando MTA o Biodentine con material de recubrimiento (28)

Los resultados de Suhag, et al, (2019) si fueron diferentes a este estudio donde manifestaron no encontrar diferencias significativas en la incidencia de dolor entre los 2 grupos ($p > 0.05$) (27).

El estudio de Agrawal, et al. (2022) en su estudio no observó reacción pulpar inflamatoria en los 34 dientes (100%), mientras que 19 dientes (55.9%) presentaban una disposición completa de los puentes dentinarios (siendo 29.4% [n=10] para grupo MTA y 26.45% [n=9] para grupo de Biodentine). Además, se observó capas de odontoblastos bien dispuestos y

células similares a los odontoblastos que formaban dentina tubular bajo la osteodentina. El grosor del puente adamantino de tejido duro en los grupos de Biodentine y MTA fueron de 185.36um y 193.31um. Concluyeron que la Biodentine tuvo una adecuación comparativa en el ámbito clínico y puede considerarse una alternativa apropiada al MTA como agente de recubrimiento pulpar. (21).

En el estudio de Ouni, et al. (2022) el Biodentine presentó éxito como material de RP, resultando dentina reparadora; además este producto puede ser conveniente para RPD en zonas estéticas, siendo alternativa a RPD con menores costes y tiempo de fraguado (22) siendo similar a los resultados de este estudio donde el biodentine presentó reacción favorable a la sintomatología por parte de los pacientes.

Por otro lado, Peskersoy, et al. (2021) manifestó que después de un seguimiento de 36 meses, tanto MTA como Biodentine resultaron ser el material apropiado para el RPD en dientes permanentes (24), comparándolo en este estudio se evidenció que si efectivamente ambos bioamateriales presentaron buenos resultados sin embargo el Biodentine los presentó mejor.

Sin embargo, Noor A, et al. (2021) considera que el MTA es una mejor opción para el RPD; además, citan que siempre que se selle un lugar de exposición mediante un agregado de trióxido mineral, disminuyen las probabilidades de fracaso y el pronóstico suele ser bueno (25) difiriendo a los resultados de este estudio donde el MTA en el transcurso de 30 días aún se presentaban pacientes con un grado de dolor a diferencia del Biodentine.

Los resultados encontrados fue de beneficio a los pacientes, porque permitió al profesional orientar la selección óptima del biomaterial bioactivo empleado durante el recubrimiento pulpar directo, pues ello ofrece resultados clínicos y radiográficos favorables para el paciente, que garanticen una adecuada respuesta reparativa del complejo dentino-pulpar, por ende una formación de una barrera eficaz (puente reparador dentinario mineralizado). Finalmente; en general, el aporte del presente estudio fue de beneficio para todo paciente odontológico, pues

el fomento de uso de biomateriales bioactivos eficaces durante el recubrimiento pulpar directo, implica un enfoque conservador, simplificación de la operatoria clínica y la retención a largo plazo de los dientes; además de la satisfacción de los mismos, por la aplicación de tratamientos de vanguardia.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Primera:

Acorde a los resultados obtenidos en este estudio se evidencia que existe diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023, donde el Biodentine presenta mejores resultados.

Segunda:

De acuerdo con los resultados se verifica que las características clínicas del MTA Mineral como material de recubrimiento pulpar directo a los 7, 15 y 30 días al menos el 15% presentaron algún tipo de dolor.

Tercera:

De acuerdo con los resultados se verifica que las características clínicas en el uso del Biodentine como material de recubrimiento pulpar directo a los 7, 15 y 30 días el 100% no presentó dolor.

Cuarta:

De acuerdo con los resultados, las características clínicas del Biodentine respecto al dolor presentó mejores cualidades evidenciando que a los 7, 15 y 30 días 20 pacientes (100%) no presentó dolor frente al MTA que solo 17 pacientes (85%) no presentaron dolor.

5.2. Recomendaciones

Primera:

Es aconsejable fomentar un entorno que estimule y facilite la participación tanto del profesorado como de los estudiantes en el avance de los esfuerzos de investigación clínica y operativa que tienen como objetivo prevenir y combatir la caries dental.

Segunda

Se recomienda que los estudiantes realicen trabajos de investigación para avanzar en sus respectivas disciplinas académicas que verifiquen la información proporcionada por los fabricantes de material odontológico, especialmente en lo que se refiere a los medicamentos más nuevos que entran en el mercado.

Tercera:

Para comparar con Biodentine y MTA, se recomienda realizar un estudio prospectivo a largo plazo, dado el reciente lanzamiento de nuevos materiales basados en silicato tricálcico fotopolimerizable.

Cuarta:

Dada la escasez de investigaciones sobre la aplicación de Biodentine y MTA en el recubrimiento indirecto de celulosa, se aconseja realizar estudios a largo plazo sobre el recubrimiento indirecto con celulosa para obtener pruebas científicas más sólidas que puedan ayudar a identificar el material más adecuado para este proceso.

REFERENCIAS

1. Karamifar K., Tondari A., Ali Saghiri M. Endodontic periapical lesion: an overview on the etiology, diagnosis and current treatment modalities. *Eur Endod J* 2020; 5(2):54-67.
2. Sedgley C., Silva R., Fouad A. Pathogenesis of pulp and periapical diseases. En: Torabinejad M., Fouad A. y Shabahang S., editores. *Endodontics principles and practice*. 6 ed. China: Elsevier; 2021. p.1-22.
3. Geeranjali S., Sanjana P., Ayush A., Shakti K., Lucky J., Sachin R. Disease of pulp and periradicular tissue: an overview. *Journal of Current Medical Research and Opinion* 2020; 3(10).
4. Aubeux D., Peters O., Hosseinpour S., Tessier S., Geoffroy V., Pérez F., Cols. Specialized pro-resolving lipid mediators in endodontics: a narrative review. *BMC Oral Health* 2021; 21(276).
5. Oberoi G., Janjic K., Agis H. Healing the tooth: important advances in tooth repair. *From Young Minds* 2019; 7:108.
6. Ibraheem S N., Yalda M. Inflammatory response of the human tooth pulp tissue to dental caries, Duhok, Iraq. *Innovaciencia Facultad de Ciencias Exactas, Naturales y Agropecuarias*. 2018; 6(1):1-8.
7. Kearney M., Cooper P., Smith A., Duncan H. Epigenetic approaches to the treatment of dental pulp inflammation and repair: opportunities and obstacles. *Front Genet* 2018; 9.
8. Alzahrani T., Jumah A., Alshehri F., Alshiha S. Assessment of the economic burden of dental diseases. *Saudi J Oral Dent Res* 2022; 7(9):220-224.
9. World Economic Forum. Poor dental health costs employers \$54 billion a year. Here's how to fix it [Internet]. 2022 [Citado 07 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.weforum.org/agenda/2022/03/dental-health-costs->

19. Zanini M., Hennequin M., Cousson P. Which procedures and materials could be applied for full pulpotomy in permanent mature teeth? A systematic review. *Acta Odontol Scand* 2019; 77(7):541-551.
20. Ahlawat M., Grewal M., Goel M., Bhullar HK., Saurabh Y., Nagpal R. Direct pulp capping with Mineral Trioxide Aggregate and Biodentine in cariously exposed molar teeth: 1-year follow-up – an In vivo study. *Journal of Pharmacy and Bioallied Sciences* 2022; 14(Suppl1):983-985.
21. Agrawal N., Singh V., Shrestha A., Jaisani M., Kumar I. y Jain N. Evaluation of Mineral Trioxide Aggregate and Biodentine as direct pulp-capping agents in human teeth: an Ex-Vivo study. *J Nepal Assoc Pediatr Dent.* 2022;3(1):14-19.
22. Ouni M., Kalel I. y Douki N. Direct pulp capping of carious immature tooth using bioactive material: a case report. *SAGE Open Medical Case Reports* 2022; 10.
23. Anwar M., Munir MB., Shafi N., Javed S., Virda M. y Akeam S. To Compare the effectiveness of biodentine versus mineral trioxide aggregate as direct pulp capping agent in carious exposed permanent tooth. *PJMHS* 2022; 16(7):172-174.
24. Peskersoy C., Lukarcanin J. y Turkún M. Efficacy of different calcium silicate materials as pulp-capping agents: Randomized clinical trial. *J Dent Sci* 2021; 16(2):723-731.
25. Noor A., Afzal J., Mahmood A., Hyder M., Sajid M. y Jamil M. Effectiveness of Mineral Trioxide Aggregate (MTA) as direct pulp capping agent in mandibular molars. *P J MHS* 2021; 15(1):120-122.
26. Sifuentes E. y Ugarte N. Estudio comparativo de las características clínicas y radiográficas del uso de Biodentine vs Agregado trióxido mineral como recubrimiento pulpar indirecto en pacientes de la Clínica del Hospital de Contingencia Hermilio Valdizán Medrano, noviembre – diciembre 2018 [Tesis de pregrado]. Huánuco (PE): Universidad Nacional Hermilio Valdizán; 2020.

27. Suhag K., Duhan J., Tewari S. y Sangwan P. Success of direct pulp capping using mineral trioxide aggregate and calcium hydroxide in mature permanent molars with pulps exposed during carious tissue removal: 1-year follow-up. *Consort Randomized Clinical Trial* 2019; 45(7):840-847.
28. Baskaran S., Ahamed S., Narayana SS., Bhavani S., Rajaraman G. A randomized controlled study of the use of mineral trioxide aggregate angelus (white) and Biodentine as pulp capping materials. *Endodontology* 2018; 30(1):69-75.
29. Brizuela C., Ormeño A., Cabrera C., Cabezas R., Inostroza C., Ramírez V. y Cols. Direct Pulp Capping with Calcium Hydroxide, Mineral Trioxide Aggregate, and Biodentine in Permanent Young Teeth with Caries: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Endodontics* 2017; 43(11): 1776-1780.
30. Minic S., Florimond M., Sadoine J., Valot-Salengro A., Chaussain C., Renard E., Cols. Evaluation of Pulp Repair after Biodentine™ full pulpotomy in a rat molar model of pulpitis. *Biomedicines* 2021; 9(784).
31. Diogenes A., Botero T., Kang M. Tratamiento de la pulpa vital y los dientes inmaduros. En: Torabinejad M., Fouad A., Shabahang S., editores. *Endodoncia principios y práctica*. 6 ed. Italia: Elsevier; 2022. p.176-195.
32. Abbass M., El-Rashidy A., Sadek K., El Moshy S., Radwan I., Rady D., Cols. Hydrogels and dentin–pulp complex regeneration: from the benchtop to clinical translation. *Polymers (Basel)* 2020; 12(12):2935.
33. aller K., Weber M., Korkmaz Y., Wildbiler M., Feuerer M. Inflammatory response mechanisms of the dentine–pulp complex and the periapical tissues. *Int J Mol Sci* 2021; 22(3):1480.

34. Diogenes A., Botero T., Kang M. Management of the vital pulp and of immature teeth. En: Torabinejad M., Fouad A., Shabahang S., editores. Endodontics principles and practice. 6 ed. (South Asia edition). India: Elsevier; 2022.p.176-195.
35. Duncan H., Cooper P., Smith A. Dissecting dentine–pulp injury and wound healing responses: consequences for regenerative endodontics. International Endodontic Journal 2019; 52(3):261-266.
36. Farges J-C., Alliot-Licht B., Renard E., Ducret M., Smith A., Cooper P. Dental pulp defence and repair mechanisms in dental caries. Mediators Inflamm 2015 (2015).
37. Philip N., Suneja B. Minimally invasive endodontics: a new era for pulpotomy in mature permanent teeth. British Dental Journal 2022; 233:1035-1041.
38. ozos A., Flores H. Dentin-pulp complex regeneration. En: Guarino v., Alvarez MA. Current advances in oral and craniofacial tissue engineering. 6 ed. Florida: CRC Press Taylor & Francis Group; 2021. p.159-181.
39. opikrishna V. Synopsis of conservative dentistry. Gopikrishna V., editor. Preclinical
40. Sivapathasundharam B. Dentin. Sivapathasundharam B., editor. Text of oral embryology & histology. 1 ed. Nepal: Jaypee Brothers Medical Publishers (P) Ltd; 2019. p.59-76.
41. Rajkumar K. Dentin. Rajkumar K., Ramya R., editores. Textbook of oral anatomy,
42. Matsuura T., Kawata-Matsuura V., Yamada S. Long-term clinical and radiographic evaluation of the effectiveness of direct pulp-capping materials. Journal of Oral Science 2018.
43. El-Ma'aite A., Qualtrough A., Darcey J., Hunter. Vital pulp therapy: the past, present and future. Dental Update 2022; 49(11).
44. American Association of Endodontists. AAE Position statement on vital pulp therapy [Internet]. 2021 [Citado 07 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.aae.org/wp-content/uploads/2021/05/VitalPulpTherapyPositionStatement_v2.pdf

45. Wells C., Dulong C., McCormack S. CADTH Rapid Response Report: Summary with Critical Appraisal Vital pulp therapy for endodontic treatment of mature teeth: a review of clinical effectiveness, cost-effectiveness, and guidelines. 1 ed. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019.
46. El Karim I., Duncan H. Reducing intervention in the COVID-19 Era: opportunities for vital pulp treatment. *Front Dent Med* 2021; 2.
47. Iaculli F., Rodriguez FJ., Briseño B., Gerhard T., Spagnuolo G., Rengo S. Vital pulp therapy of permanent teeth with reversible or irreversible pulpitis: an overview of the literature. *J Clin Med* 2022; 11(14):4016.
48. Nagui S., Perez R., Prichard J. Vital pulp therapy an insight over the available literature and future expectation. *Eur Endod J* 2020; 5(1):46-53.
49. Muruganandhan J., Sujatha G., Poorni S., Srinivasan MR., Boreak N., Al-Kahtani A., Cols. Comparison of four dental pulp-capping agents by cone-beam computed tomography and histological techniques—a split-mouth design ex vivo study. *Appl Sci* 2021; 11(3045).
50. Mostafa NM, Y Moussa SA. Mineral Trioxide Aggregate (MTA) vs Calcium Hydroxide in Direct Pulp Capping - Literature Review. *ARC Journal of Dental Science* 2018; 3(2):18-25.
51. Saavedra G., Grano de Oro E., González C. Direct pulp capping in immature permanent teeth. *Septodont Case Studies Colecction* 2019; 18:15-18.
52. Bogen G., Dammaschke T., Chandler N. Vital pulp therapy. Berman L., Hargreaves K., editores. *Cohen's Pathways of the pulp*. 20 ed. Missouri: Elsevier; 2021. p.902-938.
53. Modesto A., Ray H. Pediatric endodontic treatment of adolescent patients. En: *Student-Pavlovich D., editor. Adolescent oral health*. 1 ed. Pennsylvania: Elsevier; 2021. p.775-786.

54. Ruiz P., Cabanillas D., Sapuco J., Segura J. Outcome of direct pulp capping in teeth diagnosed as irreversible pulpitis: systematic review and meta-analysis. *J Clin Exp Dent* 2022; 14(7):594-603.
55. Parinyaprom N., Nirunsittirat A., Chuveera P., Na Lampang S., Srisuwan T., Sastraruji T., Cols. Outcomes of direct pulp capping by using Either ProRoot Mineral Trioxide Aggregate or Biodentine in permanent teeth with carious pulp exposure in 6- to 18-year-old patients: a randomized controlled trial. *Journal of Endodontics* 2017:1-8.
56. Daniele L. Mineral Trioxide Aggregate (MTA) direct pulp capping: 10 years clinical results. *Incappucciamento diretto della polpa con Mineral Trioxide Aggregate: risultati clinici a 10 anni. Giornale Italiano di Endodonzia* 2017; 31(1):48-57.
57. Kermanshah H., Ranjbar L., Ghabraei S., Fekrazad R., Daeshparvar N., Bagheri P. Direct pulp capping with ProRoot MTA alone and in combination with Er: YAG laser irradiation: a clinical trial. *J Lasers Med Sci* 2020; 11(Suppl1):60-66.
58. Sarra G., Moreira MS., Lopes G., Caballero HV., Martins M., De Lima ME. Direct pulp capping with calcium-based materials: a mini-review. *Modern Research in Dentistry* 2021; 6(2).
59. Alhag A., El-Bayoumy S., Abu-Elyazed A. Clinical and radiographic evaluation of acemannan as direct pulp capping material in young permanent teeth. *Al-Azhar Journal of Dental Science* 2020; 23(4):415-421.
60. Gupta D., Garg S., Dhindsa A., Jain N., Khajuria S., Gupta A. Treatment of deeply carious vital primary molars by complete caries removal using three different bioactive materials: a pilot study. *World J Dent* 2022; 13(4):382-388.
61. Granados S., Alcalde C., Guzman J., Melendez D., Torres C., Velasquez Z. Cementos a base de silicato de calcio: factor clave en el éxito del recubrimiento pulpar directo. Revisión de la literatura. *Rev Estomatol Heredina* 2022; 32(1):52-60.

62. Flake N., Johnson J. Obturation and temporization: mineral trioxide aggregate. En: Torabinejad M., editor. Endodontics: principles and practice. 6 ed. China: Elsevier; 2021. p327-349.
63. Camilleri J. Classification of hydraulic cements used in dentistry. *Front Dent Med* 2020;1.
64. Saleh Ali M., Kano B. Endodontic materials: from old materials to recent advances. En: Khurshid Z., Najeeb S., Zafar MS., Sefat F., editores. Woodhead publishing series in biomaterials: Advanced dental biomaterials. 1 ed. India: Woodhead Publishing; 2019. p.255-300.
65. Llanos MY. Evolución de los cementos biocerámicos en endodoncia. *Conocimiento para el Desarrollo* 2019; 10(1):151-162.
66. Pushpalatha C., Dhareshwar V., Sowmya S., Augustine D., Vinothkumar T., Renugalakshmi A., Cols. Modified mineral trioxide aggregate—a versatile dental material: an insight on applications and newer advancements. *Front Bioeng Biotechnol* 2022; 10.
67. Camilleri J. Mineral trioxide aggregate: present and future developments. *Endodontic Topics* 2015; 32:31-36.
68. Alimohammadi M., Mirzaee-Rad S., Feizi F., Juybari H., Saeidi A., Gholinia H. Comparison of rat connective tissue response to BioMTA, Angelus MTA, and Root MTA. *International Journal of Biomaterials* 2021.
69. Vasudev N., Rao S., Rao N., Urala A., Yoo J-S., Husain N., Oxcan M. Evaluation of two different types of mineral trioxide aggregate cements as direct pulp capping agents in human teeth. *Appl Sci* 2021 11(21).
70. Kadali N., Alla R., Guduri V., AV R., Sajjan S., Raju RV. Mineral Trioxide Aggregate: an overview of composition, properties and clinical applications. *International Journal of Dental Materials* 2020; 2(1):11-18.

71. Fareed M., Chopra H., Shivagange V. Root-end filling materials. En: Khurshid Z., Najeeb S., Zafar MS., Sefat F., Ratnayake J., editores. Woodhead publishing series in biomaterials: Biomaterials in endodontics. 1 ed. India: Woodhead Publishing; 2022. p.285-310.
72. Mehrotra M. Biomimetic materials. 1 ed. Punjab (IN): Dentomed Publication House; 2021.
73. Kumar S., Nair V., Khanna R., Pramanik S. Management of non-vital immature teeth. 1 ed. Lucknow (IN): BookRivers; 2021.
74. Kim J., Kim H-J., Chang S., Oh S., Kim S-Y. Choi K-K., Cols. Effect of bioactive glass addition on the physical properties of mineral trioxide aggregate. Biomaterials Research 2021; 25(39).
75. Alzoubi H., Bshara N., Al-Manadili A. Histopathological evaluation of pulp response to portland cement compared to MTA after primary canines pulpotomy (in vivo study). BDJ Open 2022; 8(29).
76. Ishwarya R., Ponnudurai A., Amudha S., Aarthi J., Vijayakumar M. Portland cement – an effective and cheap alternative to MTA. European Journal of Molecular & Clinical Medicine 2020; 7(2):6502-6508.
77. Prakash V., Darsini H., Karthick A., Venkatesh A. Mineral trioxide aggregate (MTA) – an overview. European Journal of Molecular & Clinical Medicine 2020; 7(3):2115-2120.
78. Padhee G., Mohanty S. Mineral trioxide aggregate v/s calcium hydroxide: a review article. Indian Journal of Forensic Medicine & Toxicology 2020; 14(4):9064-9067.
79. Bansal K., Jain A., Aggarwal N., Jain A. Biodentine vs MTA: a comparative analysis. International Journal of Oral Health Dentistry 2020; 6(3):201-208.
80. Canilleri J. Biodentine™ The dentine in a capsule or more?. Septodont 2018:1-11.
81. eptodont. Biodentine™ Bioactive dentin [Internet]. 2023 [Citado 07 de febrero de 2023]. Disponible en: [substitutehttps://www.septodontcorp.com/technology-and-products/endodontics-and-restorative/biodentine/](https://www.septodontcorp.com/technology-and-products/endodontics-and-restorative/biodentine/)

82. Dean J. McDonald and Avery's Dentistry for the child & adolescent. 2 ed. (South Asia Edition). Haryana (IN): RELX India Pvt Ltd.; 2019.
83. Trushkowsky R. Composite resin: Fundamentals and direct technique restorations. En: Aschheim K., editor. Esthetic Dentistry A clinical approach to techniques and materials. US: Mosby Elsevier; 2015. p.83-108.
84. Rajasekharan S., Martens L., Cauwels R., Anthonappa R. Biodentine™ material characteristics and clinical applications: a 3 year literature review and update. European Archives of Paediatric Dentistry 2018.
85. Srivastava P., Sawhney A., Sharma R., Hans MK., Agarwal S., Dhar S. Biodentine used as an apical barrier for the treatment of open apex. J Dent Res Rev 2020; 7:147-150.
86. Lipski M., Nowicka A., Kot K., Postek-Stefanska L., Wysoczanska-Jankowicz I., Borkowski L., Cols. Factors affecting the outcomes of direct pulp capping using Biodentine. Clinical Oral Investigations 2018; 22:2021-2029.
87. Arandi NZ., Thabet M. Minimal intervention in dentistry: a literature review on Biodentine as a bioactive pulp capping material. Biomed Res Int 2021.
88. Docimo R., Ferrante V., Costacurta M. The physical-mechanical properties and biocompatibility of Biodentine™: a review. Journal of Osseointegration 2021; 13(1):47-50.
89. Boj J. Formación preclínica en odontopediatría. 1 ed. Barcelona (ES): Edicions de la Universitat de Barcelona; 2021.
90. Valderrama S. Pasos para elaborar proyectos y tesis de investigación científica. 7 reimp. Lima: Editorial San Marcos; 2017.
91. Hernández R., Fernández R., Baptista P. Metodología de la investigación. 6 ed. México: Mc Graw Hill Education; 2016.

92. Nie E., Yu J., Jiang R., Liu X., Li x., Islam R., Cols. Effectiveness of direct pulp capping bioactive materials in dentin regeneration: a systematic review. *Materials (Basel)* 2021; 14(22):6811.
93. Real Academia Española. Característico [Internet]. 2021 [Citado 07 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://dle.rae.es/caracter%C3%ADstico>

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables	Indicadores	Diseño Metodológico
<p>Problema General ¿Qué diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023?</p> <p>Problemas Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido Mineral como material de recubrimiento pulpar directo? • ¿Cuáles son las características clínicas en el uso del Biodentine como material de recubrimiento pulpar directo? • ¿Cuáles son las diferencias de las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido de Mineral y del Biodentine como materiales de recubrimiento pulpar directo? 	<p>Objetivo General Determinar la diferencia entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023.</p> <p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido Mineral como material de recubrimiento pulpar directo. • Determinar las características clínicas en el uso del Biodentine como material de recubrimiento pulpar directo. • Determinar las diferencias de las características clínicas en el uso del Agregado Trióxido de Mineral y del Biodentine como materiales de recubrimiento pulpar directo.. 	<p>Hipótesis General Hi:Existe diferencia significativa entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023. Ho: No existe diferencia significativa entre las características clínicas de dos materiales bioactivos en el recubrimiento pulpar directo, Lima - 2023.</p>	<p>Variable: Características clínicas.</p> <p>Variable: Materiales bioactivos para recubrimiento pulpar directo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Espontáneo. ✓ A la percusión. ✓ A los cambios térmicos. ✓ Sensibilidad dental. ✓ Hipersensibilidad. • Uso de MTA como material bioactivo para el RPD. • Uso de Biodentine como material bioactivo para el RPD. 	<p>Tipo de investigación Cuantitativa, Aplicada, prospectivo y observacional.</p> <p>Método y diseño de la investigación De método experimental.</p> <p>Población La población del estudio estará compuesta por piezas naturales premolares y molares de los pacientes que acudan al consultorio Nisha Medic, situ en el distrito de San Antonio de Chaclla, Provincia de Huarochirí; Región Lima.</p> <p>Muestra Quedará conformada por 40 piezas naturales premolares y molares de los pacientes que acudan al consultorio Nisha Medic, de 18 a 30 años, que acudirán al consultorio odontológico antes citado. Las piezas dentales serán categorizados en dos grupos (de 20 piezas naturales premolares y molares cada uno); un grupo recibirá como biomaterial para el recubrimiento pulpar directo,</p>

					<p>el Agregado Trióxido Mineral, mientras que en el otro grupo se aplicará Biodentine; además, que cumplirán con los criterios de inclusión y exclusión.</p>
--	--	--	--	--	--

Anexo 2: Instrumento de recolección de datos



“FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS”

I. Datos Generales

- **Edad:** _____
- **Sexo:** Femenino () Masculino ()

II. Evaluación Clínica

1. Ubicación de la pieza dentaria

Maxilar () Mandíbula ()

2. Biomaterial utilizado en el Recubrimiento Pulpar Directo (RPD)

- Agregado Trióxido Mineral (MTA) ()
- Biodentine ()

3. Evaluación de características clínicas posterior al RPD

Colocar, Sí y/o No, en caso de presencia o ausencia, respectivamente; respecto a los indicadores:

Agregado Trióxido Mineral (MTA)	7 días	15 días	30 días
Dolor espontáneo			
Dolor a la percusión			

Dolor a los cambios térmicos			
Sensibilidad dental			
Hipersensibilidad			

Biodentine	7 días	15 días	30 días
Dolor espontáneo			
Dolor a la percusión			
Dolor a los cambios térmicos			
Sensibilidad dental			
Hipersensibilidad			

4. Resultados de comparación

- En cuanto a las **características clínicas**, la comparación entre los biomateriales MTA y Biodentine, se confirmará que a mayores ítems con denominación “No”, será mayor la efectividad clínica:
 - MTA ()
 - Biodentine ()

Anexo 03: Validación del instrumento

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

- 1.1 Apellidos y Nombres del Experto: Morante Maturana Sara Angélica
 1.2 Cargo e Institución donde labora: Docente Universidad Norbert Wiener
 1.3 Nombre del instrumento motivo de evaluación: Instrumento de recolección de datos.
 1.4. Autor del instrumento: Soel Quispe, Natividad
 1.5 Título de la Investigación: CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE DOS MATERIALES BIOACTIVOS EN EL RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO, LIMA - 2023.

II. ASPECTO DE LA VALIDACIÓN

	CRITERIOS	Deficiente 1	Baja 2	Regular 3	Buena 4	Muy buena 5
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				X	
2. OBEIIVIDAD	Está expresado en conductas observables.				X	
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y tecnología				X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.				X	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad en sus ítems.				X	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del desarrollo de capacidades cognoscitivas.				X	
7. CONSISTENCIA	Alineado a los objetivos de la investigación y metodología.				X	
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones.				X	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio				X	
10. PERTINENCIA	El instrumento es adecuado al tipo de Investigación.				X	
CONTEO TOTAL DEMARCAS (realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)					40	
		A	B	C	D	E

$$\text{Coeficiente de Validez} = \frac{(1 \times A) + (2 \times B) + (3 \times C) + (4 \times D) + (5 \times E)}{50} = 0.8$$

50

III. CALIFICACIÓN GLOBAL (Ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa en el círculo asociado)

Categoría	Intervalo
Desaprobado	[0,00 – 0,60]
Observado	<0,60 – 0,70]
Aprobado	<0,70 – 1,00]

IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

angélica

Lima, 20 de Julio del 2023.

Mg. CD. Esp. Morante Maturana Sara

Docente / Metodólogo

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

1.1 Apellidos y Nombres del Experto: Rojas Ortega Raul Antonio

1.2 Cargo e Institución donde labora: Docente Universidad Norbert Wiener

1.3 Nombre del instrumento motivo de evaluación: Instrumento de recolección de datos.

1.4 Autor del instrumento: Soel Quispe, Natividad

1.5 Título de la Investigación: CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE DOS MATERIALES BIOACTIVOS EN EL RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO, LIMA - 2023.

II. ASPECTO DE LA VALIDACIÓN

	CRITERIOS	Deficiente 1	Baja 2	Regular 3	Buena 4	Muy buena 5
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				X	
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.				X	
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y tecnología				X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.				X	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad en sus ítems.				X	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del desarrollo de capacidades cognoscitivas.				X	
7. CONSISTENCIA	Alineado a los objetivos de la investigación y metodología.				X	
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones.				X	
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio				X	
10. PERTINENCIA	El instrumento es adecuado al tipo de Investigación.				X	
CONTEO TOTAL DEMARCAS (realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)					40	
		A	B	C	D	E

$$\text{Coeficiente de Validez} = \frac{(1 \times A) + (2 \times B) + (3 \times C) + (4 \times D) + (5 \times E)}{50} = 0.8$$

50

III. **CALIFICACIÓN GLOBAL** (Ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa en el círculo asociado)

Categoría		Intervalo
Desaprobado	<input type="radio"/>	[0,00 – 0,60]
Observado	<input type="radio"/>	<0,60 – 0,70]
Aprobado	<input checked="" type="radio"/>	<0,70 – 1,00]

IV. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:**



Lima, 20 de Julio del 2023.

Dr. CD. Esp. Rojas Ortega, Raúl Antonio

Docente / Metodólogo

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

I. DATOS GENERALES

1.1 Apellidos y Nombres del Experto: **Enciso Lacunza Jorge Antonio**

1.2 Cargo e Institución donde labora: **Docente Universidad Norbert Wiener**

1.3 Nombre del instrumento motivo de evaluación: **Instrumento de recolección de datos.**

1.4 Autor del instrumento: **Soel Quispe, Natividad**

1.5 Título de la Investigación: **CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE DOS MATERIALES BIOACTIVOS EN EL RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO, LIMA - 2023.**

II. ASPECTO DE LA VALIDACIÓN

	CRITERIOS	Deficiente 1	Baja 2	Regular 3	Buena 4	Muy buena 5

1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.					X
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					X
3. ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y tecnología					X
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.					X
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad en sus ítems.					X
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del desarrollo de capacidades cognoscitivas.					X
7. CONSISTENCIA	Alineado a los objetivos de la investigación y metodología.					X
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores y las dimensiones.					X
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del estudio					X
10. PERTINENCIA	El instrumento es adecuado al tipo de Investigación.					X
CONTEO TOTAL DEMARCAS (realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)						40
		A	B	C	D	E

$$\text{Coeficiente de Validez} = (1 \times \text{A}) + (2 \times \text{B}) + (3 \times \text{C}) + (4 \times \text{D}) + (5 \times \text{E}) = 0.8$$


50

III. CALIFICACIÓN GLOBAL (*Ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa en el círculo asociado*)

Categoría		Intervalo
Desaprobado	<input type="radio"/>	[0,00 – 0,60]
Observado	<input type="radio"/>	<0,60 – 0,70]
Aprobado	<input checked="" type="radio"/>	<0,70 – 1,00]

IV. OPINIÓN DE APLICABILIDAD:

Lima, 23 de Julio del 2023.



Dr. Enciso Laeunza Jorge Antonio
CIRUJANO DENTISTA
C.O.P. 27605

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Datos de los observadores para el dolor aplicando los biomateriales

		DOLOR DE OBS_1			TOTAL
		SIN DOLOR	DOLOR ESPONTÁNEO	SENSIBILIDAD DENTAL	
DOLOR DE OBS_2	SIN DOLOR	8	1	0	9
		80.0%	10.0%	0.0%	90.0%
	SENSIBILIDAD DENTAL	0	0	1	1
		0.0%	0.0%	10.0%	10.0%
TOTAL		8	1	1	10
		80.0%	10.0%	10.0%	100.0%

Fuente: propia

Coefficiente de Kappa para maloclusiones dentales

		Medidas simétricas			
		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.630	0.321	2,799	0.004
N de casos válidos		10			

Fuente: propia

El coeficiente de Kappa es de 0.630 lo que indica que la concordancia entre los observadores es satisfactoria, según la escala de Fleiss (0,61 – 0,80: acuerdo satisfactorio); por lo tanto, en atención al juicio de los validadores del código y el coeficiente Kappa los resultados obtenidos con válidos y confiables.

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 30 de agosto de 2023

Investigador(a)
Natividad Soel Quispe
Exp. N°: 0843-2023

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: **“CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE DOS MATERIALES BIOACTIVOS EN EL RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO, LIMA - 2023” Versión 02 con fecha 26/08/2023.**
- Formulario de Consentimiento Informado Versión **01** con fecha **30/07/2023.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Natividad Soel Quispe y a los investigadores colaboradores (no aplica)

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años (24 meses)** a partir de la emisión de este documento.
2. **El Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEI-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,



Yenny Marisol Bellido Fuente
Presidenta del CIEI- UPNW



Av. Arequipa 440 – Santa Beatriz
Universidad Privada Norbert Wiener
Teléfono: 706-5555 anexo 3290 Cel. **981-000-698**
Correo: comite.etica@unw.edu.pe

Anexo 6: Informe del asesor

Anexo 7: Informe de Turnitin

Reporte de similitud	
NOMBRE DEL TRABAJO	AUTOR
Proyecto de tesis	Natividad Soel
RECUENTO DE PALABRAS	RECUENTO DE CARACTERES
9333 Words	52482 Characters
RECUENTO DE PÁGINAS	TAMAÑO DEL ARCHIVO
40 Pages	121.6KB
FECHA DE ENTREGA	FECHA DEL INFORME
Jul 30, 2023 2:03 PM GMT-5	Jul 30, 2023 2:04 PM GMT-5
<hr/>	
● 11% de similitud general	
El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos	
<ul style="list-style-type: none">• 10% Base de datos de Internet• Base de datos de Crossref• 3% Base de datos de trabajos entregados• 1% Base de datos de publicaciones• Base de datos de contenido publicado de Crossref	
● Excluir del Reporte de Similitud	
<ul style="list-style-type: none">• Material citado• Coincidencia baja (menos de 10 palabras)	
<hr/>	
Resumen	

● 12% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 11% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 3% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uwiener.edu.pe	4%
	Internet	
2	scielo.org.pe	1%
	Internet	
3	dvd-dental.com	<1%
	Internet	
4	dspace.unach.edu.ec	<1%
	Internet	
5	repositorio.ug.edu.ec	<1%
	Internet	
6	repositorio.unjfsc.edu.pe	<1%
	Internet	
7	virtualpro.co	<1%
	Internet	
8	mriuc.bc.uc.edu.ve	<1%
	Internet	