

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE
MADRID**

FACULTAD DE ODONTOLOGIA

DEPARTAMENTO DE PROFILAXIS, ODONTOPEDIATRÍA
Y ORTODONCIA



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Máster en Ciencias Odontológicas

**“ESTUDIO PILOTO DE LA APLICABILIDAD
DE BIODENTINE® EN LA TERAPIA PULPAR
DE MOLARES TEMPORALES.”**

Alumna: Luciana Cuesta Zuccarelli

Tutora: Elena Barbería Leache

Índice

1. Introducción.....	5
1.1. Indicaciones y contraindicaciones de la pulpotomía.....	6
1.1.1. Indicaciones de la pulpotomía.....	6
1.1.2. Contraindicaciones de la pulpotomía.....	6
1.2. Criterios de éxito o fracaso del tratamiento de pulpotomía.....	7
1.2.1. Criterios de éxito del tratamiento de pulpotomía.....	7
1.2.2. Criterios de fracaso del tratamiento de pulpotomía.....	7
1.3. Agentes pulpares a base de silicato de calcio utilizados en el tratamiento de pulpotomía.....	7
1.4. Tratamiento de pulpotomía con cemento Biodentine®.....	8
1.4.1. Composición de Biodentine®.....	8
1.4.2. Reacción de fraguado de Biodentine®.....	9
1.4.3. Manejo de Biodentine®.....	9
1.4.4. Propiedades de Biodentine®.....	10
1.4.4.1. Tiempo de fraguado.....	10
1.4.4.2. Resistencia a la compresión.....	11
1.4.4.3. Microdureza.....	12
1.4.4.4. Unión mecánica.....	12
1.4.4.5. Radiopacidad.....	13
1.4.4.6. Solubilidad.....	13
1.4.4.7. Efecto en las propiedades de flexión de la dentina.....	14
1.4.4.8. Microfiltración.....	15
1.4.4.9. Tinción.....	15
1.4.4.10. Biocompatibilidad.....	16
1.4.4.11. Actividad antibacteriana.....	17
1.4.5. Estudios clínicos en humanos de pulpotomías en molares temporales realizadas con Biodentine®.....	17
2. Justificación y objetivos.....	20
3. Material y método.....	22
3.1. Muestra.....	23
3.2. Método.....	24
3.3. Análisis estadístico.....	27

4. Resultados.....	28
4.1. Concordancia.....	30
4.2 Evaluación clínica de la presencia de patología.....	30
4.3. Evaluación radiográfica de la presencia de patología.....	31
4.4. Evaluación de la formación de dentina reparativa.....	32
4.5. Comparación de los parámetros estudiados por sexos y por primeros y segundos molares.....	33
4.5.1. Reabsorciones radiculares.....	34
4.5.2. Estenosis de la pulpa radicular.....	35
5. Discusión.....	37
6. Conclusiones.....	42
7. Referencias Bibliográficas.....	44
8. Anexos.....	50

1. Introducción

1. Introducción

La pulpotomía es el tratamiento que se realiza en el caso de caries profunda en dientes temporales, que provoquen inflamación pulpar limitada a la pulpa cameral, sin que existan signos o síntomas clínicos o radiológicos de afectación a la pulpa radicular. En caso contrario, sería indicado otro tratamiento como la pulpectomía o la extracción de la pieza dental (1-3).

El tratamiento consiste en la amputación de la pulpa de la cámara pulpar afectada o infectada y preservar, a largo plazo, la vitalidad y función de la pulpa radicular mediante un medicamento (1,2).

El objetivo de este tratamiento es preservar el diente, manteniendo la integridad y la salud tanto del diente como de los tejidos circundantes para que se produzca el recambio dental de manera fisiológica (1,2,4).

A lo largo del tiempo se han utilizado numerosos materiales y técnicas, no existiendo un consenso claro de qué material es el ideal o gold standard. Determinados autores describen ciertas propiedades que debe tener el material ideal utilizado en las pulpotomías en dientes temporales (1,5):

- Bactericida.
- No ser nocivo tanto para los tejidos con los que entra en contacto como para los circundantes.
- Promover la cicatrización de la pulpa radicular.
- Mantener la pulpa radicular vital y sana.
- No interferir en el proceso de reabsorción radicular fisiológica.
- Capacidad de sellado de la cámara pulpar.
- Fácil y rápido de manipular.

1.1. Indicaciones y contraindicaciones de la pulpotomía

1.1.1 Indicaciones de la pulpotomía

La realización de este tratamiento está indicada cuando existe una afectación pulpar en los dientes temporales que se circunscribe a la pulpa cameral y la pulpa radicular está sana, pudiéndose conservar vital hasta que se produzca la rizólisis fisiológica y el consiguiente recambio dental (1,5,6).

1.1.2. Contraindicaciones de la pulpotomía

El tratamiento está contraindicado cuando exista alguno de estos signos o síntomas (5,6):

- Signos de degeneración de la pulpa radicular.
- Presencia de inflamación de los tejidos blandos adyacentes (de origen pulpar).
- Presencia de absceso o fístula.
- Presencia de movilidad patológica.
- Dolor a la percusión.
- Imágenes radiológicas de lesión en furca o en periápice.
- Reabsorción radicular patológica, interna o externa.
- Imagen de ensanchamiento patológico del ligamento periodontal.
- Presencia de menos de la mitad de la longitud radicular.
- Calcificaciones pulpares o ausencia de sangrado de la pulpa o excesivo sangrado tras la amputación pulpar sin posibilidad de que la hemorragia sea controlada mediante presión, en un tiempo máximo de 2 a 5 minutos.
- Pulpa con drenaje seroso purulento.
- Historia de dolor espontáneo o nocturno.
- Sensibilidad a la percusión o palpación.
- Destrucción coronaria que no permita un correcto sellado de la restauración.

- Sospecha de afectación del germen del diente permanente.

1.2. Criterios de éxito o fracaso del tratamiento de pulpotomía

1.2.1. Criterios de éxito del tratamiento de pulpotomía

Cuando un tratamiento de pulpotomía en dientes temporales se considera que ha tenido éxito es cuando se evidencia a largo plazo la presencia de vitalidad pulpar en la pulpa radicular. Esto puede ser evaluado radiográficamente por la formación de puentes dentinarios en el lugar de la amputación pulpar o por la presencia de obliteración pulpar del conducto radicular (1,4,7).

Según los investigadores, el éxito o fracaso de este tratamiento depende de ciertos factores como: el material utilizado en el tratamiento pulpar, la técnica empleada y el periodo de observación (1).

1.2.2. Criterios de fracaso del tratamiento de pulpotomía

Cuando aparece alguno de estos síntomas o signos tanto clínicos como radiológicos, se considera que un tratamiento de pulpotomía ha fracasado (1,8):

- Dolor o sensibilidad en la pieza dental.
- Alteración de los tejidos perirradiculares, absceso o inflamación.
- Reabsorción radicular interna.
- Lesión en la bifurcación radicular.
- Ensanchamiento patológico del ligamento periodontal.

1.3. Agentes pulpares a base de silicato de calcio utilizados en el tratamiento de pulpotomía

A lo largo de la historia han sido utilizados numerosos agentes pulpares para la realización de pulpotomías en dientes temporales, tales como: formocresol, óxido de cinc-

eugenol, glutaraldehído, hidróxido de calcio, sulfato férrico, proteínas osteogénicas, láser, electrocoagulación (5).

Más recientemente, se han comenzado a utilizar agentes a base de silicato cálcico, llamados cementos bioactivos derivados del cemento Portland (9).

1.4. Tratamiento de pulpotomía con Biodentine®

Desde su aparición en el mercado en 2009, son numerosos los autores que comienzan a describir este material como sustituto al MTA dadas sus propiedades, en algunos casos, similares al MTA, en otros, superiores. Biodentine® (Septodont, Saint-Maur-des-Fosses, Francia) se describe como “sustituto dentinario”. Las aplicaciones odontológicas son tanto endodónticas (reparación en perforaciones radiculares, reabsorción radicular interna, material de uso retrógrado en apicectomías, apexificación, pulpotomías, etc.) y en recubrimientos pulpaes tanto directos como indirectos (10,11).

Los fabricantes (Septodont) desarrollaron este material basado en silicato de calcio con el objetivo de mejorar las propiedades de los cementos derivados del cemento Portland, mejorándolos en cuanto a las propiedades mecánicas y el tiempo de fraguado (10,12).

Actualmente existen pocos estudios de tratamientos de pulpotomía en dientes temporales con Biodentine® (13-17).

1.4.1. Composición

Según la ficha técnica del fabricante, la composición del producto es un polvo, compuesto por silicato tricálcico, carbonato cálcico o relleno óxido, óxido de hierro y dióxido de zirconio, y un líquido compuesto por cloruro de calcio dihidratado, agua y un polímero hidrosoluble.

El silicato tricálcico y el silicato dicálcico se indican como núcleo principal y secundario respectivamente. El silicato tricálcico regula la reacción de fraguado. El dióxido de zirconio sirve como radiopacificador.

El cloruro cálcico sirve como acelerador y polímero hidrosoluble que actúa como un agente reductor del agua. El tiempo de fraguado rápido, característica única del producto, se logra aumentando el tamaño de partícula, añadiendo cloruro de calcio al componente líquido y disminuyendo el contenido de líquido. El polímero hidrosoluble es un policarboxilato modificado que reduce la viscosidad y logra una resistencia a corto plazo, reduciendo la cantidad de agua requerida por la mezcla (18).

1.4.2. Reacción de fraguado de Biodentine®

Es un cemento que cristaliza cuando es mezclado con agua por medio de una reacción de hidratación del silicato tricálcico que produce un gel de silicato de calcio hidratado e hidróxido de calcio.

Esta reacción de disolución, se produce en la superficie de cada grano de silicato de calcio. El silicato de calcio hidratado y el exceso de hidróxido de calcio, tienden a precipitar en la superficie de las partículas y en los poros del polvo, debido a la saturación del medio. Este proceso de precipitación se ve reforzado en los sistemas con bajo contenido de agua.

Los granos de silicato de calcio que no han reaccionado, son rodeados por capas del gel de silicato de calcio hidratado, que son relativamente impermeables al agua, retrasando así los efectos de más reacciones. La formación del gel se debe a la hidratación permanente del silicato tricálcico que llena gradualmente los espacios entre granos del silicato tricálcico. El proceso de fraguado resulta de la formación de cristales que se depositan en una solución sobresaturada (19).

1.4.3. Manejo de Biodentine®

Empleo de la cápsula Biodentine® según las instrucciones del fabricante (Anexo D):

- Tomar una cápsula y golpearla levemente en una superficie dura para descomprimir el polvo.
- Abrir la cápsula y colocarla en el soporte blanco.

- Separar una monodosis de líquido y golpetear levemente a nivel del tapón sellado para que la totalidad del líquido descienda al fondo de la monodosis.
- Abrirla girando el tapón sellado, cuidando de que no se escape ninguna gota.
- Verter 5 gotas de la monodosis en la cápsula.
- Cerrar la cápsula.
- Colocar la cápsula en un vibrador de tipo Technomix, Tac 400 (Lineatac), Silamat, CapMix, Rotomix, Ultramat, etc., a una velocidad de unas 4000 a 4200 oscilaciones/mn.
- Mezclar durante 30 segundos.
- Abrir la cápsula y verificar la consistencia del material. Si se busca una consistencia más espesa, esperar 30 segundos a un minuto antes de un nuevo control, sin sobrepasar el tiempo de trabajo.
- Recuperar el material Biodentine™ con la espátula presente en la caja. De acuerdo con la utilización deseada, Biodentine™ puede manipularse con un porta-amalgama, una espátula, un dispositivo de tipo Root Canal Messing Gun. Enjuagar y limpiar rápidamente los instrumentos utilizados para eliminar los residuos de material.

1.4.4. Propiedades

1.4.4.1. Tiempo de fraguado

Biodentine® tiene un tiempo de fraguado inicial de 12 minutos y un tiempo de fraguado final de 45 minutos, hecho que mejora sustancialmente el del MTA y el del cemento Portland.

La ficha del producto indica que el tiempo de fraguado son 12 minutos (Anexo I).

Grech et al. investigó el tiempo de fraguado utilizando una técnica de indentación cuando el material estaba inmerso en una solución de Hank. El tiempo de fraguado se estableció utilizando un aparato de Vicat y fue medido desde que se comienza a mezclar el material hasta que este aparato no deja ninguna marca en él. Se concluyó que el tiempo de fraguado eran 45 minutos (20).

En el estudio de Alhodiry et al. se investigó el tiempo de fraguado con muestras no contaminadas, y contaminadas con saliva y sangre. Se midió con una aguja de Gilmore de manera similar al estudio anterior. Los tiempos de fraguado que se obtuvieron para este material fueron de 30, 31 y 46 minutos correspondiendo a las muestras no contaminadas, contaminadas con saliva y contaminadas con sangre, respectivamente. Los autores achacan la diferencia de tiempo de fraguado a que no se reproducían adecuadamente las condiciones clínicas (21).

Por otro lado, Villat et al. evalúa el tiempo de fraguado mediante espectroscopia de impedancia que mide los cambios producidos en la resistencia eléctrica. El tiempo de fraguado se estableció en 14 días; los autores especulan que el resultado se debe a la mayor porosidad de la dentina y a un mayor intercambio iónico entre el material y su entorno (22).

1.4.4.2. Resistencia a la compresión

La resistencia a la compresión cobra una gran importancia en los materiales empleados en terapias pulpares vitales ya que deben soportar las fuerzas masticatorias y resistir los impactos externos.

La ficha técnica de Biodentine® afirma que tiene capacidad para mejorar con el tiempo la resistencia a la compresión, alcanzando un rango similar al de la dentina.

En el estudio de Koubi et al., en el que fue utilizado este material para realizar restauraciones posteriores, se vio que eran favorables tanto la resistencia a la compresión como la adaptación marginal y la microdureza durante 6 meses (23).

Grech et al. en su estudio concluyó que Biodentine® era el que mayor resistencia a la compresión tenía. Lo atribuye a la baja relación agua/cemento y gracias al polímero soluble en agua (20).

Kayahan et al. en su estudio sobre el efecto del grabado ácido en la resistencia a la compresión encontró que Biodentine® tenía más resistencia a la compresión que otros materiales, pudiendo realizarse el grabado ácido para una restauración definitiva en el intervalo de 1 semana (18).

Igualmente, en el estudio de Natale et al. Biodentine mostró tener mejor resistencia a la compresión que los demás materiales estudiados (24).

Aunque estos estudios son limitados, consideran que Biodentine® es un material prometedor para utilizar en los procedimientos en los que las fuerzas masticatorias son importantes y la resistencia a los impactos sea alta.

1.4.4.3. Microdureza

Tanto el estudio de Grech et al. como el de Camilleri muestran superioridad en los valores de microdureza. En cambio, en los estudios de Caronna et al. y Majeed et al. se encontró que ProRoot MTA presentó mayor microdureza que Biodentine® considerando a ambos materiales adecuados (10,20,25,26).

1.4.4.4. Unión mecánica

Es la fuerza de unión entre el material y el diente.

Una de las características importantes en este tipo de cementos es la fuerza de unión entre la superficie dental y el material.

Aggawal et al. estudiaron esta propiedad, encontrando que la unión mecánica a las 24 horas era mejor en Biodentine® que en otros materiales estudiados. Asimismo, encontraron que la contaminación sanguínea no tuvo efecto en las propiedades de este material, difiriendo con el estudio de Alhodiry et al. en el que se vio que sí se veía afectado (27).

Un estudio interesante es el de El-Ma`aita et al. en el que tuvo como objetivo estudiar si la eliminación del barrillo dentinario tendría alguna influencia sobre la unión mecánica del material. Encontraron que eliminando esta capa se redujo significativamente la fuerza de unión entre Biodentine® y dentina. Esto lo atribuyeron a que las partículas del cemento tienen un diámetro superior al diámetro de los túbulos dentinarios. Además, sugieren la posibilidad de que la liberación de hidróxido de calcio por parte de estos materiales a base de silicato de calcio durante su fase de reacción de fijación forme una capa similar a la hidroxiapatita en estructura y composición entre la

dentina y el material llamada zona de infiltración mineral, sugiriendo así un enlace químico entre la dentina y el material (28).

Guneser et al. encuentra que, incluso después de haber estado la dentina expuesta a soluciones de irrigación endodóntica, Biodentine fue el que mayor unión mecánica mostró (29).

1.4.4.5. Radiopacidad

La ISO 6876:2001 ha establecido 3mm de Al como el valor mínimo de radiopacidad de los cementos endodónticos. Mientras tanto, de acuerdo con ANSI / ADA especificación número 57, todos los selladores endodónticos debe ser de al menos 2 mm Al más radiopaco que la dentina o el hueso (12).

El radiopacificador del Biodentine® es el óxido de zirconio, al contrario de otros materiales similares que usan el óxido de bismuto, dado que este material es biocompatible e inmune a la corrosión.

Tanto Grech et al. como Camilleri et al. en sus estudios afirman que todos los materiales estudiados superan los 3mm de Al de radiopacidad (30,31).

En el estudio de Tanalp et al. encuentran que la radiopacidad de Biodentine® es menor comparado con otros materiales y ligeramente inferior a 3mm de Al (32).

1.4.4.6. Solubilidad

Grech et al. Demostró valores de solubilidad negativa para un prototipo de cemento, Bioaggregate® y Biodentine®, en un estudio que evaluó las propiedades físicas de los materiales. Atribuyen este resultado a la deposición de sustancias tales como hidroxiapatita en la superficie del material cuando están en contacto con fluidos de tejido sintéticos. Esta propiedad es bastante favorable, ya que indican que el material no pierde material particulado para dar lugar a inestabilidad dimensional (31).

Butt et al. mostró en su estudio que Biodentine® resultó ser más soluble que el MTA en agua destilada, con una disminución en la solubilidad después de 21 días.

Argumentan que la diferencia entre el grado de solubilidad entre los dos materiales puede deberse a una diferencia en su composición (33).

Gandolfi et al., por su parte, mostró un mayor porcentaje de solubilidad de Biodentine® que el estudio anterior, aunque no vieron diferencias estadísticamente significativas entre éste y el MTA (34).

Cabe destacar que la metodología de ambos estudios fue diferente, por lo que su comparación es limitada.

Dadwood et al. en su estudio atribuye la solubilidad a la presencia de polímero hidrosoluble del componente líquido de Biodentine® que podría dispersar el cemento mediante la aplicación de carga a las superficies de las partículas aumentando dicha solubilidad. La mayor solubilidad de Biodentine® se relaciona con la mayor liberación de calcio comparado con MTA que gracias a la presencia de cloruro de calcio induce a liberación de calcio (35).

1.4.4.7. Efecto en las propiedades de flexión de la dentina

Los estudios existentes analizan los efectos de Biodentine® sobre la dentina radicular. En ellos se estudian los efectos que el hidróxido de calcio que se libera por parte de este material influye en la debilitación de la dentina radicular.

Sawyer et al. evaluaron si el contacto prolongado de la dentina con cementos a base de silicato de calcio tendrían alguna influencia en sus propiedades mecánicas. Según los resultados de su estudio en el que compararon Biodentine® con MTA Plus, determinaron que ambos materiales alteraron la resistencia y la rigidez del tejido dentinario después del envejecimiento en 100% de humedad. Sugirieron que, aunque la capacidad de la dentina para resistir los impactos externos y la resistencia a fuerzas externas podría no verse afectada en grado crítico cuando se utiliza en capas muy delgadas como material de recubrimiento pulpar o como un tapón apical, se debería ser cuidadosos cuando se obturase todo el conducto con este cemento o cuando se utilizara como sustituto dentinario (36).

En el estudio de Alhodiry et al. se compara la resistencia a la flexión del cemento Portland con Biodentine® en muestras sin contaminar y contaminadas con saliva y

sangre. Se observó en este estudio que ambos cementos, contaminados y no, tenían una resistencia a la flexión similar (21).

En el estudio de Natale et al., se observó que Biodentine® posee mayor resistencia a la flexión que los otros materiales estudiados (24).

1.4.4.8. Microfiltración

En el estudio de Camilleri et al., estudian la microfiltración producida por Biodentine® comparándolas con un ionómero de vidrio modificado con resina (Fuji II LC). Los resultados que obtienen son que el ionómero de vidrio modificado con resina tiene menor microfiltración que Biodentine (10).

Contrariamente a este estudio, Koubi et al. y Raskin et al. observaron que Biodentine® tenía una buena integridad marginal. Esto lo atribuyeron a la capacidad del material para formar cristales de hidroxiapatita en la superficie. Estos cristales pueden tener el potencial de aumentar la capacidad de sellado, especialmente cuando se forman en la interfaz del material con las paredes dentales, lo que contribuye a disminuir la microfiltración (37,38).

1.4.4.9. Tinción

Uno de los problemas relacionados con el uso de MTA es la tinción de las estructuras dentales a causa de la adición en su composición de óxido de bismuto que actúa como radiopacificador y se disocia en cristales de color oscuro de óxido de bismuto y oxígeno cuando se expone a luz visible ultravioleta. En el caso de Biodentine® se sustituye este componente por óxido de circonio, lo que hace que no se produzca tal tinción (39).

En el estudio de Vallés et al. estudian la influencia de la luz y el oxígeno en 5 materiales (ProRoot MTA, MTA Angelus, cemento Portland, cemento portland con óxido de bismuto y Biodentine®). Se observó que tanto el cemento Portland como Biodentine® demostraron estabilidad en el color en un periodo de 5 días, sugiriendo que podrían ser una alternativa al resto de materiales estudiados (40).

En el estudio in vitro en dientes anteriores bovinos de Yoldas et al. compararon la tinción de los cementos Bioaggregate®, Biodentine® y MTA Angelus durante 1 año. De acuerdo con los resultados, todos los materiales causaron tinción en los dientes. Biodentine® fue el que menor potencial de tinción tenía (41).

Asimismo, en el estudio de Ramos et al. observaron al comparar ProRoot MTA con Biodentine® una decoloración tardía en la evaluación de 1 año, siendo más evidente en el primero. La luminosidad fue el parámetro más afectado (42).

En otro estudio de Camilleri et al. estudian el potencial de tinción de Neo MTA, MTA Plus y Biodentine® utilizados en procedimientos de pulpotomías en 28 días. Los resultados fueron que tanto Biodentine® como Neo MTA Plus son materiales que no ofrecen tinción (43).

1.4.4.10. Biocompatibilidad

La biocompatibilidad es una característica importante a la hora de utilizarse en contacto con la pulpa dental ya que, en el caso de tratamiento de pulpotomía, el material está en contacto directo con el tejido y tiene el potencial de afectar a la viabilidad de las células pulpares. Es importante evitar materiales tóxicos prefiriendo materiales biológicamente neutros o que promuevan la reparación cuando estén en contacto con la pulpa.

Uno de los primeros artículos que estudia la citotoxicidad y la genotoxicidad de Biodentine® fue el de Laurent et al., afirmando que no afecta a la citodiferenciación de los fibroblastos pulpares humanos en células odontoblásticas comparándolo con ProRoot MTA y Dycal (44). Años más tarde, estos mismos autores en otro artículo estudian la capacidad de inducción de dentina reparativa de este material y si se modula la secreción del factor TGF- β 1 por parte de las células pulpares comparado con ProRoot MTA e hidróxido de calcio. TGF- β 1 es un factor de crecimiento que tiene un papel importante en la angiogénesis, el reclutamiento de células progenitoras, la diferenciación celular y la mineralización. En todos los materiales encontraron que se inducía a la diferenciación de células odontoblásticas y a la mineralización. La mineralización obtenida aparecía con apariencia de osteodentina (45).

1.4.4.11. Actividad antibacteriana

En el estudio de Bhavana, et al. evalúan las propiedades antibacterianas de Biodentine®, ProRoot MTA e ionómero de vidrio frente a *Estreptococos mutans*, *Enterococo faecalis*, *Escherichia coli*, y *Cándida albicans*. Los resultados mostraron que todos los materiales mostraron actividad antimicrobiana, excepto el ionómero de vidrio en *Cándida*. Se observó la mayor zona de inhibición en *Estreptococos* y Biodentine® creó zonas de inhibición mayores que el MTA y el ionómero de vidrio (46).

En el estudio de Koruyucu, et al. se evaluó la actividad antimicrobiana de Dycal, MTA Angelus y Biodentine® frente a *Enterococo faecalis*, demostrando que MTA Angelus y Biodentine® poseen mayor capacidad antibacteriana frente a estas bacterias (47).

Por otro lado, en el estudio de Poggio et al., en el que comparan la capacidad antibacteriana de Dycal (Dentsply), Calcicur(Voco), Calcimol LC (Voco), TheraCal LC (Bisco), MTA Angelus (Angelus), Biodentine® (Septodont) frente a *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus sanguis* and *Streptococcus mutans*, afirman que los productos a base de MTA muestran una actividad antibacteriana discreta que varía de los materiales a base de hidróxido de calcio que presentan una mayor actividad antibacteriana (48).

1.4.5. Estudios clínicos en humanos de pulpotomías en molares temporales realizados con Biodentine®

Como ya se ha mencionado anteriormente, existen pocos estudios realizados de tratamiento de pulpotomía en dientes temporales con Biodentine.

Kusum et al. evalúa clínica y radiográficamente el éxito del tratamiento de pulpotomía con ProRoot MTA, Biodentine® y propóleo. Seleccionan 25 dientes para cada grupo de pacientes de entre 3 y 10 años. Los criterios de inclusión y exclusión son los mismos del presente trabajo. Se realiza la amputación de la pulpa cameral con cucharilla y se aísla con dique de goma. Para realizar la hemostasia se utilizan bolitas de algodón estériles humedecidas en agua destilada. Para la mezcla de Biodentine® se utiliza una vibradora a 4.200 rpm. Se esperan 12 minutos de fraguado y se coloca encima óxido de cinc eugenol seguido de cemento de ionómero de vidrio como restauración final. Después de 24 horas se restaura definitivamente con coronas preformadas de metálicas.

Posteriormente se evalúan las muestras clínica y radiográficamente a los 3, 6 y 9 meses. La tasa de éxito total fue del 100% para los grupos de ProRoot MTA y Biodentine® y del 84% para el propóleo (14).

Akhtar et al., realizaron pulpotomías con Biodentine® en 122 dientes temporales de pacientes entre 4 y 12 años. Se utilizó aislamiento relativo con torundas de algodón para estandarizar los procedimientos ya que los autores dicen que algunos pacientes menores de 6 años no toleran bien el aislamiento con dique de goma. Se amputó la pulpa coronal con fresa de diamante a alta velocidad y el tejido remanente de la pulpa cameral con cucharilla e irrigado con suero fisiológico. Se colocó Biodentine® y, pasados 3 minutos se colocó IRM. Para sellar se colocó, finalmente cemento de ionómero de vidrio. Se evaluó la muestra a los 3 meses clínica y radiográficamente. No explican si realizaron restauración definitiva. Se encontró que, de 122 dientes, 115 tuvieron éxito radiológico (49).

Niranjani et al. evalúan el tratamiento de pulpotomía con MTA Ángelus, laser de diodo y Biodentine® en 60 niños de 5 a 9 años divididos en grupos de 20. Tanto en el grupo MTA como el láser de diodo se utilizó óxido de cinc eugenol para sellar la cámara pulpar. En los 3 grupos se colocaron coronas preformadas metálicas como restauración definitiva. Se evaluaron los resultados a los 3 y 6 meses clínica y radiográficamente. Los resultados de este estudio muestran que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos (13).

El Meligy et al. evalúan y comparan la tasa de éxito clínico y radiográfico a los 3 y 6 meses del uso de formocresol y Biodentine® para el tratamiento de pulpotomías en dentición temporal. Los pacientes tenían edades comprendidas entre 4 a 8 años. La muestra fue de 112 molares, 56 correspondientes a pulpotomías con formocresol y 56 a Biodentine®. Todos los molares fueron restaurados con coronas preformadas metálicas. Todos los tratamientos fueron realizados por un solo operador como en este estudio. Se aisló con dique de goma. La pulpa cameral se extirpó utilizando una cucharilla y se irrigó con solución salina. En este estudio la cámara pulpar se rellenó completamente con Biodentine® y, en el caso del grupo de formocresol, se rellenó con óxido de cinc eugenol. Se tomó una radiografía inmediatamente después del tratamiento. Para todos los dientes tratados, tanto la Biodentine como el formocresol mostraron un éxito clínico y radiográfico del 100% tanto en el seguimiento de 3 como en el de 6 meses (15).

El objetivo del estudio de Rajasekharan et al. fue comparar la eficacia clínica y radiográfica de Biodentine®, ProRoot MTA y Tempophore como medicamentos de pulpotomía en el tratamiento de los molares primarios cariados. Seleccionaron 82 dientes de pacientes entre 3 y 8 años de edad. Se evaluaron a los 6, 12 y 18 meses. Biodentine obtuvo un éxito del 100%, seguido de ProRoot MTA con 95.65% y Tempophore con un 82.4%. Biodentine® mostró mayor obliteración pulpar que el resto de grupos. El tratamiento lo realizaron 5 operadores. Todos los tratamientos fueron realizados bajo anestesia general. Se amputó la pulpa cameral con cucharilla. En todos los grupos se colocó al menos 2 mm de material y posteriormente se selló con cemento de ionómero de vidrio. Posteriormente, en el mismo procedimiento, se colocaron coronas preformadas metálicas. En este estudio se observó mayor obliteración pulpar en el grupo de Biodentine®. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los materiales utilizados y el éxito clínico o radiográfico después de 6, 12 o 18. La edad, el sexo, el tratamiento dental, el arco, el tratamiento molar, el lado de la boca, el sexo y la calificación del operador no tuvieron una influencia significativa en el éxito clínico o radiográfico. Concluyen que Biodentine® parece ser un eficaz agente de pulpotomía para el tratamiento de molares temporales cariados (50).

Cuadros-Fernández et al. estudió la respuesta clínica y radiográfica a los 6 y 12 meses de 84 molares temporales de pacientes con edades comprendidas entre los 4 y los 9 años. El tratamiento lo realizó un solo operador. Se aisló el campo operatorio con dique de goma. Se amputó la pulpa cameral con una fresa redonda estéril a baja velocidad. Se realizó la hemostasia con una bolita de algodón estéril humedecida en solución salina. Todos los dientes fueron restaurados con óxido de cinc eugenol y coronas preformadas metálicas. El éxito clínico después de 12 meses fue del 92% para MTA y del 97% para Biodentine®. El éxito radiográfico para el MTA fue del 97% y para el Biodentine® fue del 95%. Biodentine® mostró resultados clínicos similares al MTA con tasas de éxito comparables cuando se utilizó para pulpotomías de los molares primarios (51).

2. Justificación y objetivos

2. Justificación y objetivos

Numerosos estudios han demostrado el éxito tanto clínico como radiográfico del MTA en los tratamientos de pulpotomías en dientes temporales. Biodentine® al poseer propiedades similares y, en algunos casos, superiores al MTA puede ser una alternativa para la realización de pulpotomías en dientes temporales (7,52-55). Los estudios que existen de tratamientos de pulpotomías en dientes temporales con Biodentine son aun escasos.

Por este motivo, el objetivo de este estudio será analizar la respuesta clínica y radiográfica del uso de Biodentine® en pulpotomías de molares temporales por medio de un estudio clínico en pacientes en edad infantil.

Los objetivos de este estudio son:

- Evaluar si Biodentine® produce algún tipo de patología detectable clínicamente cuando es aplicado en tratamiento de pulpotomía de molares temporales inferiores.
- Estudiar radiográficamente en los molares tratados con Biodentine® los indicadores de respuesta pulpar desfavorable que pudieran aparecer tras el tratamiento, ya sea en forma de reabsorciones radiculares internas o externas, como en forma de lesiones de furca.
- Analizar radiográficamente la formación de dentina reparativa por parte de la pulpa remanente, manifestada como estenosis del conducto radicular, en los molares tratados con Biodentine®.
- Comparar cada uno de los parámetros evaluados entre primeros y segundos molares temporales inferiores y entre sexos.

3. Material y método

3. Material y método

3.1. Muestra

Selección de la muestra

La muestra seleccionada para esta investigación procede tratamientos realizados en una única clínica dental privada y han sido realizados por la autora de este trabajo.

Previamente al inicio de este trabajo, este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Científica del Hospital Clínico San Carlos (Anexo II), así como del Consentimiento Informado de los padres o representantes legales de los niños a quienes se realizaron los tratamientos. El Consentimiento Informado incluía la aceptación para el uso de los datos con fines investigadores (Anexo III).

Se analizaron los datos procedentes de la anamnesis, de la exploración clínica y de la exploración radiográfica de cada paciente para la selección de la muestra.

La selección de la muestra para el estudio se llevó a cabo en base a los criterios de inclusión y exclusión que se describen a continuación.

Criterios de inclusión

- Se incluyeron los molares temporales inferiores que presentaran:
- Imagen radiolúcida de caries que involucrara a la mitad o más de la dentina,
- Indicadores clínicos y/o radiográficos de afectación pulpar irreversible limitada a la pulpa cameral.

Criterios de exclusión:

- Se excluyeron del estudio los molares temporales inferiores que:
- Pertencieran a pacientes con algún tipo de enfermedad cardíaca, diabetes, alteraciones de la coagulación, enfermedades pulmonares o enfermedades autoinmunes.
- Pertencieran a pacientes que estuviesen recibiendo o hubiesen recibido, en el mes anterior, tratamiento farmacológico con antiinflamatorios, antibióticos y/o analgésicos.

- Presentaran algún tratamiento restaurador o pulpar previo.
- Presentaran una destrucción coronaria que no permitiera el correcto sellado con una corona preformada.
- Tuvieran una longitud radicular menor a un tercio.
- Presentaran signos y/o síntomas clínicos de degeneración de la pulpa radicular o tejidos peridentarios.
- Mostraran imágenes radiológicas de lesión en la bifurcación radicular, reabsorción radicular patológica interna o externa, imagen de ensanchamiento patológico del ligamento periodontal o calcificaciones pulpares.
- En los que hubiese ausencia de sangrado de la pulpa o excesivo sangrado tras la amputación pulpar sin posibilidad de que la hemorragia fuese controlada mediante presión en un tiempo máximo de 2 a 5 minutos.

Tiempo de seguimiento de la muestra:

El tiempo de seguimiento de la muestra será de 6 meses. Se realizará evaluación clínica y radiográfica mediante radiografías periapicales o de aleta de mordida las cuales estarán programadas para los pacientes sin que se realicen más radiografías específicas para este estudio.

3.2. Método

Método del tratamiento de pulpotomía:

- Anestesia y aislamiento con dique de goma.
- Eliminación de la placa bacteriana del molar temporal con cepillo de profilaxis estéril con instrumento rotatorio a baja velocidad.
- Preparación del molar temporal para la adaptación de una corona metálica preformada, con instrumentos rotatorios de alta velocidad, fresa 169L estéril e irrigación con agua.
- Selección y adaptación de la corona metálica.

- Eliminación del tejido cariado mediante instrumentos rotatorios de alta y baja velocidad y fresas redondas estériles de diamante y carburo de tungsteno respectivamente.
- Eliminación del techo de la cámara pulpar con fresa endo-Z estéril a alta velocidad.
- Extirpación del tejido pulpar cameral con fresa redonda grande estéril a baja velocidad.
- Limpieza, secado y control de la hemorragia pulpar mediante presión moderada con bolita de algodón estéril seca.
- Evaluación del sangrado. Exploración de la integridad del suelo de la cámara pulpar.
- Mezcla del preparado del cemento Biodentine® siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Transporte y colocación del cemento en la cámara pulpar mediante porta-amalgama.
- Adaptación del material a las paredes y suelo de la cámara pulpar por presión con una bolita de algodón seca estéril.
- Cementado de la corona con cemento de ionómero de vidrio autopolimerizable (Ketac-Cem).
- Obtención de una radiografía de aleta de mordida una vez finalizado el tratamiento.

Método de la exploración clínica

Se realizará la exploración clínica de los molares tratados en las revisiones de los pacientes a los 6 meses, considerando que habrá respuesta pulpar desfavorable si se encuentran alguno de los siguientes hallazgos:

- Dolor espontáneo o a la percusión.
- Signos de inflamación, cambio de color, absceso o fístula en los tejidos blandos.
- Movilidad no fisiológica del molar tratado.

Método del análisis radiográfico:

Los datos radiográficos analizados en cada radiografía de los molares tratados serán:

- Presencia de estenosis de los conductos pulpares por formación de dentina reparativa.
- Presencia radiográfica de reabsorción radicular patológica externa.
- Presencia de lesión de la bifurcación radicular.
- Presencia radiográfica de reabsorción radicular interna.

Concordancia interexaminador

La autora de este trabajo realizará una lectura de las radiografías. Por otro lado, para poder obtener la concordancia interexaminador, otra examinadora, de similar preparación y experiencia clínica, evaluará las radiografías. Esta examinadora no conocerá los resultados de las lecturas previas de la otra examinadora.

Con anterioridad al inicio del análisis radiográfico, las dos investigadoras serán calibradas con la investigadora principal para la interpretación de la lectura radiográfica. Una vez realizada la calibración, se iniciará la recopilación de datos de la exploración radiográfica destinada a evaluar la respuesta pulpar, en cada una de las revisiones, de las pulpotomías realizadas con Biodentine®.

Sistemática para la valoración de radiografías:

Las lecturas de las radiografías digitales se realizarán siempre en la misma habitación, con luz artificial, en el mismo ordenador y sin editar (tamaño, brillo o contraste) de la radiografía examinada.

En cada sesión de lectura, y para evitar errores derivados de cansancio ocular, se evaluarán un máximo de 15 radiografías por día.

Los datos serán recogidos en Hojas de Cálculo Excel 2007 (Microsoft Corporation®), separadas para cada una de las lecturas.

Los datos que se registren de cada paciente serán: número de caso, molar tratado, fecha del tratamiento y fechas de las revisiones correspondientes a los seis meses.

Se anotará la aparición o no de reabsorciones radiculares, ya fueran internas, externas o de la furca y la formación o no de estenosis del conducto radicular.

Si un molar no se observa de forma nítida en la radiografía o el paciente no acude a alguna de las revisiones, se registrará como no valorable.

3.3. Análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos se realizó con el programa SPSS 22.0 para Windows. Se contó con la ayuda del personal del Departamento de Apoyo a la Investigación de la UCM.

Los métodos estadísticos utilizados fueron los siguientes (IBM SPSS, 2013):

- Estadística descriptiva (procedimiento FREQUENCIES) de las variables cualitativas, con la obtención de frecuencias y porcentajes de aparición o no de reabsorción y estenosis.
- Estadístico de Kappa (procedimiento CROSSTABS) para medir el acuerdo entre las evaluaciones de dos examinadores en la variable cualitativa del estudio.
- Análisis de medidas repetidas (procedimiento GLM) para el análisis del comportamiento de grupos de un factor inter-sujetos (sexo o molar) en un factor intra-sujeto (tiempo, 0 y 6 meses).
- Tablas de contingencia para la relación entre variables cualitativas (procedimiento CROSSTABS). Test Exacto de Fisher o Prueba de Chi-cuadrado para contrastar la independencia o influencia entre dos variables cualitativas. Para todas las pruebas se estableció el nivel de significancia estadística con una $p < 0,05$ y un intervalo de confianza de un 95%.

4. Resultados

4. Resultados

A lo largo de este estudio, se realizaron pulpotomías con Biodentine® a 70 pacientes. De ellos algunos no acudieron a las revisiones y, los que acudieron, lo hicieron de forma escalonada. Esto hace que no todos los molares presenten el mismo tiempo de evolución. Por ello, la muestra obtenida para el seguimiento de 6 meses estaba compuesta por 42 molares inferiores, 19 primeros molares, 12 segundos molares (Tabla 1). Según los sexos, 17 correspondían al sexo femenino y 14 al masculino (Tabla 2).

	Primeros Molares		Segundos Molares		Total
	74	84	75	85	
0 meses	15	11	8	8	42
6 meses	15	11	8	8	42

Tabla 1. Distribución de la muestra de Biodentine® según el tipo de molar.

Sexo	Primeros Molares		Segundos Molares		Total
	74	84	75	85	
Femenino	7	8	3	4	22
Masculino	8	3	5	4	20
					42

Tabla 2. Distribución de la muestra de Biodentine® según el sexo.

Las edades de los pacientes de la muestra total fueron calculadas en el inicio del tratamiento, resultando que estaban comprendidas entre los 3,19 y los 9,20 años, siendo la media de edad 5,6092 (Tabla 3).

Muestra	70
Media	5,6092
Desviación estándar	1,5147
Edad mínima	3,19
Edad máxima	9,2

Tabla 3. Edad de los pacientes de la muestra total.

4.1. Concordancia

Para comparar los datos obtenidos, se obtuvo la concordancia interexaminador, aplicando el método estadístico Kappa (k). Los resultados obtenidos fueron medidas constantes, obteniéndose un resultado no válido para Kappa. Por ello, el valor obtenido de la concordancia fue dado en porcentajes (Tabla 4). Como la concordancia entre las examinadoras fue consistente, se eligió utilizar los datos obtenidos por la examinadora para el resto de los análisis estadísticos.

	Porcentaje (revisión 0 meses)	Concordancia inter-examinador	Porcentaje (revisión 6 meses)	Concordancia inter-examinador
Reabsorciones radiculares	100%	muy alta	100%	muy alta
Estenosis del conducto radicular	100%	muy alta	100%	muy alta

Tabla 4. Concordancia inter-examinador para la valoración de cada uno de los parámetros estudiados en las revisiones correspondientes a los 0 y 6 meses.

4.2. Evaluación clínica de la presencia de patología

En el presente estudio no se encontraron hallazgos clínicos patológicos (absceso, fístula, movilidad patológica) en las revisiones de los 6 meses (Figuras 1-4).



Figura 1. Imagen clínica de un primer y un segundo molar temporal inferior 6 meses después del tratamiento de pulpotomía con Biodentine®, sin signos de patología. Vista lateral.



Figura 2. Imagen clínica de un primer molar temporal inferior 6 meses después del tratamiento de pulpotomía con Biodentine®, sin signos de patología. Vista oclusal.

4.3. Evaluación radiográfica de la presencia de patología

No se encontraron en ninguno de los molares estudiados, hallazgos radiográficos patológicos (reabsorciones radiculares internas, reabsorciones radiculares externas, lesiones en la bifurcación radicular) en las revisiones realizadas a los 6 meses (Figura 5).

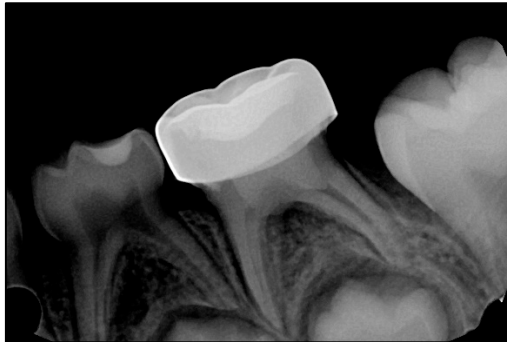


Figura 5. Imagen radiográfica de un segundo molar temporal inferior izquierdo 6 meses después del tratamiento de pulpotomía con Biodentine®, sin signos de patología.

4.4. Evaluación de la formación de dentina reparativa

Después del tratamiento de pulpotomía con Biodentine® en la muestra total de 70 molares se observó que, en la revisión a los 6 meses, se formó dentina reparativa, manifestándose como estenosis de los conductos radiculares en un 54,8 % de los casos (Tabla 5). De esta muestra total, los molares válidos para el estudio fueron 42, de éstos, 23 presentaron estenosis radicular.

ESTENOSIS RADICULAR 6M

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	19	27,1	45,2	45,2
	Si	23	32,9	54,8	100,0
	Total	42	60,0	100,0	
Perdidos	Sistema	28	40,0		
Total		70	100,0		

Tabla 5. Porcentaje de formación de estenosis radicular a los 6 meses.

4.5. Comparación de los parámetros estudiados por sexos y por primeros y segundos molares

4.5.1. Reabsorciones radiculares

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evaluación de reabsorción radicular entre sexos a los 6 meses (Tabla 6).

		REABSORCION RADICULAR 6M	Total
		No	
SEXO F	Recuento	22	22
	% dentro de SEXO	100,0%	100,0%
M	Recuento	20	20
	% dentro de SEXO	100,0%	100,0%
Total	Recuento	42	42
	% dentro de SEXO	100,0%	100,0%

Tabla 6. Reabsorciones radiculares por sexos en la revisión de los 6 meses.

Igualmente, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la evaluación de reabsorción radicular entre tipo de molar (primer y segundo molar temporal) a los 6 meses (Tabla 7).

	REABSORCION RADICULAR 6M		Total
	No		
Molar 1° Molares	Recuento	26	26
	% dentro de Molar	100,0%	100,0%
2° Molares	Recuento	16	16
	% dentro de Molar	100,0%	100,0%
Total	Recuento	42	42
	% dentro de Molar	100,0%	100,0%

Tabla 7. Reabsorciones radiculares por tipo de molar en la revisión de los 6 meses.

4.5.2. Estenosis de la pulpa radicular

En cuanto a la estenosis de los conductos radiculares se encontró que no existen diferencias estadísticamente significativas al 95% (Fisher $p=0,120$) entre el sexo femenino y masculino en la revisión de los 6 meses (Tabla 8).

		ESTENOSIS RADICULAR 6M		Total
		No	Si	
SEXO F	Recuento	7	15	22
	% dentro de SEXO	31,8%	68,2%	100,0%
	Residuo	-3,0	3,0	
M	Recuento	12	8	20
	% dentro de SEXO	60,0%	40,0%	100,0%
	Residuo	3,0	-3,0	
Total	Recuento	19	23	42
	% dentro de SEXO	45,2%	54,8%	100,0%

Tabla 8. Estenosis radicular por sexo en la revisión de los 6 meses.

Comparando entre primer y segundo molar se observó que tampoco existen diferencias estadísticamente significativas al 95% (Fisher $p=0,753$) en la revisión de los 6 meses (Fisher $p=0,244$) (Tabla 9).

			ESTENOSIS RADICULAR 6M		Total
			No	Si	
Molar 1° Molares	Recuento	11	15	26	
	% dentro de Molar	42,3%	57,7%	100,0%	
2° Molares	Recuento	8	8	16	
	% dentro de Molar	50,0%	50,0%	100,0%	
Total	Recuento	19	23	42	
	% dentro de Molar	45,2%	54,8%	100,0%	

Tabla 9. Estenosis radicular por tipo de molar en la revisión de los 6 meses.

5. Discusión

5. Discusión

El tratamiento de pulpotomías en molares temporales ha sido estudiado ampliamente a lo largo de los años, utilizando para ello multitud de materiales. No existe un acuerdo generalizado en la literatura científica de las características ideales de los materiales utilizados ni de los objetivos que deben cumplir. En la literatura se encuentran autores que enumeran ciertas características que deben tener estos materiales, tales como promover la cicatrización de la pulpa radicular, que no sea tóxico para los tejidos circundantes, bactericida, que sea capaz de mantener la pulpa radicular sana y vital (3,5,56).

Biodentine® es un material basado en el silicato de calcio que se engloba dentro de los llamados bioactivos, derivado del MTA, diseñado según sus fabricantes para mejorar las propiedades del anterior. Estos materiales bioactivos derivados del silicato de calcio destacan por su biocompatibilidad e inducen la formación de tejido mineralizado (57). Es un material que apareció en el mercado en el 2009, que ha sido estudiado ampliamente y existen numerosos artículos que evalúan las propiedades de éste y, en muchos de ellos lo compara con el MTA. Los autores sugieren que este material puede ser un sustituto válido al MTA. Los usos que sugieren los autores son endodónticos: reparación en perforaciones radiculares, reabsorción radicular interna, material de uso retrógrado en apicectomías, apexificación, pulpotomías y en recubrimientos pulpaes tanto directos como indirectos (10). Unas de las características diferenciadoras de este material con respecto al resto de cementos a base de silicato de calcio son que el tiempo de fraguado se reduce notoriamente, no produce tinción, y tiene mejor resistencia mecánica (58).

Como ya se mencionó anteriormente, existen pocos estudios de tratamientos de pulpotomías realizados con Biodentine®, por ello hemos considerado interesante ampliar la experimentación clínica en este campo como hemos hecho en el presente estudio.

Kusum et al. seleccionó 25 molares temporales y los evaluó a los 3, 6, y 9 meses. Akhtar et al. evaluó 122 molares temporales a los 3 meses. Niranjani et al. evaluaron 20 molares temporales durante 3 y 6 meses. El Meligy et al. evaluaron a los 3 y 6 meses 56 molares temporales. Rajasekharan et al. 25 molares temporales durante 6, 12 y 18 meses.

Cuadros-Fernández et al. evaluó 42 molares temporales a los 6 y 12 meses. En nuestro estudio se estudiaron 42 molares temporales a los 6 meses (13-15,49-51).

En cuanto al procedimiento realizado para la realización del tratamiento de pulpotomía se utilizó una técnica similar a estudios anteriores realizados por Maroto y col. y Cardoso y col. (4,52). Las únicas modificaciones con respecto al procedimiento fueron la eliminación del techo de la cámara pulpar con fresa endo-Z estéril a alta velocidad la mezcla del preparado del cemento Biodentine® siguiendo las instrucciones del fabricante y la adaptación del material a las paredes y suelo de la cámara pulpar por presión con una bolita de algodón seca estéril. En este estudio no se colocó ni cemento de ionómero de vidrio sobre el Biodentine® ni óxido de cinc eugenol como describen otros autores. En los estudios encontrados acerca de este tratamiento, los procedimientos, aunque similares, difieren en algunos puntos de la técnica. En todos los estudios anteriormente citados se utilizó cucharilla para amputar la pulpa cameral salvo en el estudio de Niranjani et al. en el que no se menciona cómo se realiza la amputación y en el de Cuadros-Fernández et al. que se extirpa como en el presente estudio. En todos los estudios se aisló con dique de goma salvo en el estudio de Akhtar et al. se aísla con torundas de algodón. Sólo 1 estudio, el de Rajasekharan et al. se realizaron los tratamientos bajo anestesia general, el resto de estudios lo realizaron bajo anestesia local. En el estudio de Cuadros-Fernández et al. sólo realizó los tratamientos un operador, coincidiendo con nuestro estudio en el que la investigadora principal fue la que realizó los tratamientos para evitar sesgos en el procedimiento (13-15,49-51).

Los criterios de selección de los dientes a estudiar se efectuaron para evitar sesgos en los resultados, por ello se seleccionaron únicamente primeros y segundos molares inferiores. Se descartaron el grupo incisivo-canino tanto por las características de estructura y función que son diferentes es estos grupos dentarios como por el tipo de restauración que es diferente ya que se realizan con resina compuesta, al contrario que en los molares en los que la mayoría de los autores recomiendan el uso de coronas preformadas metálicas ya que se logra un correcto sellado haciendo que el molar tenga más durabilidad. En todos los estudios consultados se realizaron restauraciones con coronas preformadas metálicas, salvo en el de Akhtar et al. en el que no se menciona cuál fue la restauración definitiva. Asimismo, y coincidiendo con nuestro estudio, dichas restauración es se realizaron inmediatamente después de realizar el tratamiento de pulpotomía salvo en el estudio de Kusum et al. que se realizaron a las 24 horas del

tratamiento de pulpotomía. Otra de las causas de elegir molares inferiores para la muestra fue que se pueden observar mejor los cambios radiológicos en los molares inferiores que en los superiores evitando resultados erróneos debidos a la superposición de imágenes radiológicas como ocurre en la arcada superior (13-15,49-51).

Los criterios elegidos para valorar los resultados fueron tanto clínicos como radiológicos, basándose en parámetros establecidos por la mayoría de autores en estudios clínicos previos. Éstos consideran que el éxito clínico se debe a que los molares estudiados no presenten dolor espontaneo o a la percusión, ausencia de absceso o fistula y ausencia de movilidad patológica. En cuanto al éxito radiológico, los autores determinan que se debe dar por la ausencia de reabsorción radicular interna y/o externa y lesión a nivel de la furca. En los estudios previos de pulpotomías con Biodentine® y en el presente estudio se utilizaron los mismos criterios (1).

En cuanto a la aplicación de Biodentine®, se realizó rellenando la cavidad completamente con dicho material, coincidiendo con el estudio de El Meligy et al. En los estudios de Akhtar et al. y Rajasekharan et al. se colocó una capa de Biodentine® seguida de cemento de ionómero de vidrio para sellar. En el resto de estudios se utilizó óxido de cinc eugenol sobre Biodentine®. En el presente estudio se decidió rellenar completamente la cámara pulpar con Biodentine® dadas las propiedades que tiene con respecto a las propiedades mecánicas como la resistencia a la compresión, microdureza, unión mecánica y microfiltración (13-15,49-51).

En cuanto a los resultados obtenidos en este estudio, los molares temporales tratados con Biodentine® presentaron un éxito del 100% tanto clínico como radiológico ya que no se encontraron signos adversos clínicos y radiológicos en las revisiones es de los 6 meses. Estos resultados coinciden con los estudios consultados.

La formación de estenosis radicular es una señal de reparación pulpar formando dentina terciaria sobre la pulpa expuesta herida. Es señal de que la pulpa remanente mantiene su vitalidad y sus funciones a lo largo del tiempo (8). Los resultados de nuestro estudio muestran que se hallaron, 6 meses después del tratamiento, signos de estenosis radicular en el 54,8% de los molares, que se aproxima a los resultados del estudio de Rajasekharan et al. en el que encontraron signos de estenosis radicular en un 65%. En los estudios de Kusum et al. y de El Meligy et al. encontraron resultados similares en cuanto

a estenosis, aunque, con respecto a nuestro estudio, los resultados de estenosis fueron inferiores (16% y 17,9% respectivamente) (14-16) .

En el presente estudio comparamos la presencia de reabsorción radicular y estenosis del conducto radicular entre sexos y entre tipo de molar. Los resultados obtenidos para la reabsorción radicular no fueron estadísticamente significativos ya que el 100% de los molares no presentaron reabsorción radicular. Los resultados para la estenosis radicular fueron estadísticamente significativos ya que un 54,8% de los molares sí la presentó.

Por todo lo anteriormente mencionado, consideramos que sería necesario continuar el estudio para ampliar la muestra y el tiempo de seguimiento de tratamiento.

6. Conclusiones

6. Conclusiones

1. En el presente estudio no se han observado signos ni síntomas de patología clínica derivados del tratamiento de pulpotomía con Biodentine® en molares temporales, en un tiempo máximo de estudio de 6 meses.
2. Radiográficamente no se ha observado, en los molares tratados con Biodentine®, ninguna respuesta pulpar desfavorable manifestada como reabsorción (interna o externa) o como lesión de la furca.
3. La formación de dentina reparativa en los conductos radiculares, con manifestación radiológica de estenosis radicular, se ha observado en un 54,8% de la muestra evaluada de los molares tratados con Biodentine®.
4. No fueron encontradas diferencias estadísticamente significativas al comparar, radiográficamente, los parámetros evaluados tanto por sexo como por primeros y segundos molares.
5. Aunque nuestros resultados son muy alentadores, se necesitan más estudios con un tamaño muestral mayor y con un tiempo de seguimiento más largo con el fin de poder evaluar si el Biodentine® presenta mejores resultados clínicos y radiográficos que otros materiales en el tratamiento de pulpotomía en molares temporales.

7. Bibliografía

7. Bibliografía

- (1) Guideline on Pulp Therapy for Primary and Immature Permanent Teeth. *Pediatr Dent* 2016;38(6):280-288.
- (2) Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth. *Pediatr Dent* 2008;30(7):170-174.
- (3) Barbería Leache E, Boj JR, Catalá M, García Ballesta C, Mendoza A, Odontopediatría 2ª ed. Barcelona: Masson; 2001.
- (4) Maroto Edo M, Barbería Leache E, Planells del Pozo P. Estudio clínico del agregado trióxido mineral en pulpotomías demolares temporales: estudio piloto a 15 meses. *Revista del Consejo de Odontólogos y Estomatólogos* 2004;9(1):23-30.
- (5) Fuks AB. Current concepts in vital primary pulp therapy. *Eur J Paediatr Dent* 2002;3(3):115-120.
- (6) Rodd HD, Waterhouse PJ, Fuks AB, Fayle SA, Moffat MA. Pulp therapy for primary molars. *Int J Paediatr Dent* 2006;16 Suppl 1:15-23.
- (7) Maroto M, Barbería E, Vera V, García-Godoy F. Mineral trioxide aggregate as pulp dressing agent in pulpotomy treatment of primary molars: 42-month clinical study. *Am J Dent* 2007;20(5):283-286.
- (8) Waterhouse PJ, Nunn JH, Whitworth JM, Soames JV. Primary molar pulp therapy--histological evaluation of failure. *Int J Paediatr Dent* 2000;10(4):313-321.
- (9) Prati C, Gandolfi MG. Calcium silicate bioactive cements: Biological perspectives and clinical applications. *Dent Mater* 2015;31(4):351-370.
- (10) Camilleri J. Investigation of Biodentine as dentine replacement material. *J Dent* 2013 07;41(7):600-610.
- (11) Shayegan A, Jurysta C, Atash R, Petein M, Abbeele AV. Biodentine used as a pulp-capping agent in primary pig teeth. *Pediatr Dent* 2012;34(7):e208.
- (12) Kaup M, SchÄrfer E, Dammaschke T. An in vitro study of different material properties of Biodentine compared to ProRoot MTA. *Head Face Med* 2015;11:16.
- (13) Niranjani K, Prasad MG, Vasa AAK, Divya G, Thakur MS, Saujanya K. Clinical Evaluation of Success of Primary Teeth Pulpotomy Using Mineral Trioxide Aggregate(®), Laser and Biodentine(TM)- an In Vivo Study. *J Clin Diagn Res* 2015;9(4):ZC37.
- (14) Kusum B, Rakesh K, Richa K. Clinical and radiographical evaluation of mineral trioxide aggregate, biodentine and propolis as pulpotomy medicaments in primary teeth. *Restor Dent Endod* 2015;40(4):276-285.

- (15) El Meligy, Omar Abd, El Sadek, Allazzam S, Alamoudi NM. Comparison between biodentine and formocresol for pulpotomy of primary teeth: A randomized clinical trial. *Quintessence Int* 2016;47(7):571-580.
- (16) Rajasekharan S, Martens L, Vandebulcke J, Jacquet W, Bottenberg P, Cauwels R. Efficacy of three different pulpotomy agents in primary molars - A randomised control trial. *Int Endod J* 2016 02/11.
- (17) Evaluation and comparison of mineral trioxide aggregate and Biodentine in primary tooth pulpotomy: Clinical and radiographic study Carti O, Oznurhan F, - Niger J Clin Pract. Available at: <http://www.njcponline.com/preprintarticle.asp?id=196074;type=0>. Accessed 8/30/2017, 2017.
- (18) Kayahan MB, Nekoofar MH, McCann A, Sunay H, Kaptan RF, Meraji N, et al. Effect of acid etching procedures on the compressive strength of 4 calcium silicate-based endodontic cements. *J Endod* 2013;39(12):1646-1648.
- (19) Camilleri J, Kralj P, Veber M, Sinagra E. Characterization and analyses of acid-extractable and leached trace elements in dental cements. *Int Endod J* 2012;45(8):737-743.
- (20) Grech L, Mallia B, Camilleri J. Characterization of set Intermediate Restorative Material, Biodentine, Bioaggregate and a prototype calcium silicate cement for use as root-end filling materials. *Int Endod J* 2013;46(7):632-641.
- (21) Alhodiry W, Lyons MF, Chadwick RG. Effect of saliva and blood contamination on the bi-axial flexural strength and setting time of two calcium-silicate based cements: Portland cement and biodentine. *Eur J Prosthodont Restor Dent* 2014;22(1):20-23.
- (22) Villat C, Tran X, Pradelle-Plasse N, Ponthiaux P, Wenger F, Grosogeat B, et al. Impedance methodology: A new way to characterize the setting reaction of dental cements. *Dent Mater* 2010;26(12):1127-1132.
- (23) Koubi G, Colon P, Franquin J, Hartmann A, Richard G, Faure M, et al. Clinical evaluation of the performance and safety of a new dentine substitute, Biodentine, in the restoration of posterior teeth - a prospective study. *Clin Oral Investig* 2013;17(1):243-249.
- (24) Natale LC, Rodrigues MC, Xavier TA, Simões A, de Souza, D.N., Braga RR. Ion release and mechanical properties of calcium silicate and calcium hydroxide materials used for pulp capping. *Int Endod J* 2015 01;48(1):89-94.
- (25) Caronna V, Himel V, Yu Q, Zhang J, Sabey K. Comparison of the surface hardness among 3 materials used in an experimental apexification model under moist and dry environments. *J Endod* 2014;40(7):986-989.
- (26) Majeed A, AlShwaimi E. Push-Out Bond Strength and Surface Microhardness of Calcium Silicate-Based Biomaterials: An in vitro Study. *Med Princ Pract* 2017;26(2):139-145.

- (27) Aggarwal V, Singla M, Miglani S, Kohli S. Comparative evaluation of push-out bond strength of ProRoot MTA, Biodentine, and MTA Plus in furcation perforation repair. *J Conserv Dent* 2013;16(5):462-465.
- (28) El-Ma'aita A, M., Qualtrough AJE, Watts DC. The effect of smear layer on the push-out bond strength of root canal calcium silicate cements. *Dent Mater* 2013;29(7):797-803.
- (29) Guneser MB, Akbulut MB, Eldeniz AU. Effect of various endodontic irrigants on the push-out bond strength of biodentine and conventional root perforation repair materials. *J Endod* 2013;39(3):380-384.
- (30) Camilleri J, Sorrentino F, Damidot D. Investigation of the hydration and bioactivity of radiopacified tricalcium silicate cement, Biodentine and MTA Angelus. *Dent Mater* 2013 05;29(5):580-593.
- (31) Grech L, Mallia B, Camilleri J. Investigation of the physical properties of tricalcium silicate cement-based root-end filling materials. *Dent Mater* 2013 02;29(2):e20-e28.
- (32) Tanalp J, Karapinar-Kazandag M, Dlekoglu S, Kayahan MB. Comparison of the radiopacities of different root-end filling and repair materials. *ScientificWorldJournal* 2013;2013:594950.
- (33) Butt N, Talwar S, Chaudhry S, Nawal RR, Yadav S, Bali A. Comparison of physical and mechanical properties of mineral trioxide aggregate and Biodentine. *Indian J Dent Res* 2014;25(6):692-697.
- (34) Gandolfi MG, Siboni F, Botero T, BossÃ¹ M, Riccitiello F, Prati C. Calcium silicate and calcium hydroxide materials for pulp capping: biointeractivity, porosity, solubility and bioactivity of current formulations. *J Appl Biomater Funct Mater* 2015;13(1):43-60.
- (35) Dawood AE, Manton DJ, Parashos P, Wong R, Palamara J, Stanton DP, et al. The physical properties and ion release of CPP-ACP-modified calcium silicate-based cements. *Aust Dent J* 2015;60(4):434-444.
- (36) Sawyer AN, Nikonov SY, Pancio AK, Niu L, Agee KA, Loushine RJ, et al. Effects of calcium silicate-based materials on the flexural properties of dentin. *J Endod* 2012 05;38(5):680-683.
- (37) Koubi S, Elmerini H, Koubi G, Tassery H, Camps J. Quantitative evaluation by glucose diffusion of microleakage in aged calcium silicate-based open-sandwich restorations. *Int J Dent* 2012;2012:105863.
- (38) Raskin A, Eschrich G, Dejoux J, About I. In vitro microleakage of Biodentine as a dentin substitute compared to Fuji II LC in cervical lining restorations. *J Adhes Dent* 2012;14(6):535-542.

- (39) Marconyak, Louis J., Jr, Kirkpatrick TC, Roberts HW, Roberts MD, Aparicio A, Himel VT, et al. A Comparison of Coronal Tooth Discoloration Elicited by Various Endodontic Reparative Materials. *J Endod* 2016;42(3):470-473.
- (40) Vallés M, Roig M, Duran-Sindreu F, Martínez S, Mercadé M. Color Stability of Teeth Restored with Biodentine: A 6-month In Vitro Study. *J Endod* 2015 07;41(7):1157-1160.
- (41) Yoldas SE, Bani M, Atabek D, Bodur H. Comparison of the Potential Discoloration Effect of Bioaggregate, Biodentine, and White Mineral Trioxide Aggregate on Bovine Teeth: In Vitro Research. *J Endod* 2016;42(12):1815-1818.
- (42) Ramos JC, Palma PJ, Nascimento R, Caramelo F, Messias A, Vinagre A, et al. 1-year In Vitro Evaluation of Tooth Discoloration Induced by 2 Calcium Silicate-based Cements. *J Endod* 2016;42(9):1403-1407.
- (43) Camilleri J. Staining Potential of Neo MTA Plus, MTA Plus, and Biodentine Used for Pulpotomy Procedures. *J Endod* 2015 07;41(7):1139-1145.
- (44) Laurent P, Camps J, De Mo M, Djou J, About I. Induction of specific cell responses to a Ca(3)SiO(5)-based posterior restorative material. *Dent Mater* 2008;24(11):1486-1494.
- (45) Laurent P, Camps J, About I. Biodentine(TM) induces TGF- β 1 release from human pulp cells and early dental pulp mineralization. *Int Endod J* 2012;45(5):439-448.
- (46) Bhavana V, Chaitanya KP, Gandi P, Patil J, Dola B, Reddy RB. Evaluation of antibacterial and antifungal activity of new calcium-based cement (Biodentine) compared to MTA and glass ionomer cement. *J Conserv Dent* 2015 01/20;18(1):44-46.
- (47) Koruyucu M, Topcuoglu N, Tuna EB, Ozel S, Gencay K, Kulekci G, et al. An assessment of antibacterial activity of three pulp capping materials on *Enterococcus faecalis* by a direct contact test: An in vitro study. *Eur J Dent* 2015;9(2):240-245.
- (48) Poggio C, Arciola CR, Beltrami R, Monaco A, Dagna A, Lombardini M, et al. Cytocompatibility and antibacterial properties of capping materials. *ScientificWorldJournal* 2014;2014:181945-181945.
- (49) Mobeen Akhtar, Sadiq Amin Ahmed Rana, Muzammil Jamil Ahmed Rana, Nagma Parveen, Muhammad Kashif. Clinical and Radiological Success Rates of Biodentine for Pulpotomy in Children. *International Journal of Contemporary Medical Research* 2016;3(8):2334-2336.
- (50) Rajasekharan S, Martens LC, Vandenbulcke J, Jacquet W, Bottenberg P, Cauwels RGE. Efficacy of three different pulpotomy agents in primary molars: a randomized control trial. *Int Endod J* 2017;50(3):215-228.
- (51) Cuadros-Fernández C, Lorente Rodríguez AI, Sez-Martnez S, Garca-Binimelis J, About I, Mercadé M. Short-term treatment outcome of pulpotomies in primary molars

using mineral trioxide aggregate and Biodentine: a randomized clinical trial. *Clin Oral Investig* 2016;20(7):1639-1645.

(52) Cardoso-Silva C, Barbería E, Maroto M, García-Godoy F. Clinical study of Mineral Trioxide Aggregate in primary molars. Comparison between Grey and White MTA—A long term follow-up (84 months). *J Dent* 2011 2;39(2):187-193.

(53) Maroto M, Barbería E, Planells P, Vera V. Treatment of a non-vital immature incisor with mineral trioxide aggregate (MTA). *Dent Traumatol* 2003;19(3):165-169.

(54) Maroto M, Barbería E, Vera V, García-Godoy F. Dentin bridge formation after white mineral trioxide aggregate (white MTA) pulpotomies in primary molars. *Am J Dent* 2006;19(2):75-79.

(55) Maroto M, Barbería E, Planells P, García Godoy F. Dentin bridge formation after mineral trioxide aggregate (MTA) pulpotomies in primary teeth. *Am J Dent* 2005;18(3):151-154.

(56) Camp JH, Barrett EJ, Pulver F. Endodoncia Pediátrica: tratamiento endodóntico en la dentición temporal t permanente joven. En: Cohen S, Burns RC. *Vías de la pulpa*. 8ªed. Madrid: Mosby Elsevier; 2003. p. 797-847.

(57) Niu L, Jiao K, Wang T, Zhang W, Camilleri J, Bergeron BE, et al. A review of the bioactivity of hydraulic calcium silicate cements. *J Dent* 2014 5;42(5):517-533.

(58) Malkondu Ö, Karapinar Kazandağ M, Kazazoğlu E. A review on biodentine, a contemporary dentine replacement and repair material. *Biomed Res Int* 2014;2014:160951-160951.

8. Anexos

ANEXO I:

PULPOTOMY

- 1) Isolate the tooth with a rubber dam.
- 2) Remove the infected dentine with a round bur and/or a hand excavator.
- 3) Gain access to the pulp chamber and clean out the pulp.
- 4) If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying Biodentine™.
- 5) Adapt a matrix around the tooth if a wall is missing.
- 6) Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
- 7) Place Biodentine™ directly in the pulp chamber and ensure good adaptation to the cavity walls and margins.
- 8) Model the surface of the restoration.
- 9) Wait until the end of the setting time of the material before removing the matrix.
- 10) To optimize the mechanical properties of the material and facilitate removal of the matrix, a varnish can be applied onto the surface of the restoration.
- 11) Check occlusion.
- 12) Within one week to six months after placement of Biodentine™, prepare the cavity according to the criteria recommended for the selected restorative material. The remaining Biodentine™ material can be considered as sound artificial dentine and permanently left in deep areas of the cavity and in areas adjacent to the pulp chamber. Biodentine™ is compatible with all direct or indirect crown restoration techniques, and particularly with all types of bonding systems.

REPAIR OF ROOT PERFORATIONS

- 1) Isolate the tooth with a rubber dam.
- 2) Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
- 3) Dry the canal with paper points and use a chlorhexidine solution or a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
- 4) At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points.
- 5) Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
- 6) Dispense Biodentine™ over the perforation site using a suitable instrument.
- 7) Condense Biodentine™ with a plugger.
- 8) Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
- 9) Remove excess material and place a temporary filling.
- 10) Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

REPAIR OF FURCATION PERFORATIONS

- 1) Isolate the tooth with a rubber dam.
- 2) Rinse the cavity with sodium hypochlorite to disinfect the area.
- 3) If there is bleeding in the pulp, hemostasis must be achieved before applying Biodentine™.
- 4) Dry the pulp chamber.
- 5) Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
- 6) Dispense Biodentine™ and condense. Perforation repair and crown restoration are performed in a single step.
- 7) Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
- 8) Remove excess material.
- 9) At a subsequent visit, if all clinical signs of a successful treatment are present, the possibility of a permanent restoration can be considered.

REPAIR OF PERFORATING INTERNAL RESORPTIONS

- 1) Isolate the tooth with a rubber dam.
- 2) Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
- 3) Dry the canal with paper points and use a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
- 4) At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points.
- 5) Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
- 6) Dispense Biodentine™ over the resorptive defect using a suitable instrument.
- 7) Condense Biodentine™ with a plugger.
- 8) Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
- 9) Remove excess material and place a temporary filling.
- 10) Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

APEXIFICATION

- 1) Isolate the tooth with a rubber dam.
- 2) Prepare the root canal alternately using suitable endodontic instruments and a solution of sodium hypochlorite.
- 3) Dry the canal with paper points and use a calcium hydroxide paste for disinfection between visits. Tightly seal the access cavity with a temporary cement to protect the temporary filling.
- 4) At the next visit (usually after one week), place a rubber dam and remove the temporary crown restoration. Clean the canal alternately using a solution of sodium hypochlorite and suitable endodontic instruments. Dry the canal with paper points.
- 5) Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
- 6) Dispense Biodentine™ in the root canal using a suitable instrument.
- 7) Condense Biodentine™ with a plugger.
- 8) Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.
- 9) Remove excess material and place a temporary filling.
- 10) Complete root canal treatment at the next visit according to current recommendations.

ROOT-END FILLING IN ENDODONTIC SURGERY

- 1) Gain access to the operative site following the current recommendations in endodontic surgery.
- 2) Using a specific ultrasonic tip, prepare a root-end cavity, 3 to 5 mm deep in the apical portion of the root canal.
- 3) Isolate the area. Achieve hemostasis. Dry the cavity with paper points.
- 4) Prepare Biodentine™ as indicated above (Biodentine™ mixing instructions).
- 5) Dispense Biodentine™ in the cavity using a suitable instrument. Condense Biodentine™ with a small plugger.
- 6) Remove excess material and clean the surface of the root.
- 7) Take an X-ray to check that the material is correctly positioned.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Ensure that the rubber dam is properly placed so as to completely isolate the operating field.
- Water contamination slows the setting of the material. Prevent exposure to water and fluids during the initial setting stage, ca. 12 minutes.
- Single-use product. This product is designed to be used for one single patient. Reusing it would create a risk of contamination.

STORAGE

- Store in a dry place.

PRESENTATION

- Box containing 5 capsules and 5 single-dose containers

For professional dental use

ES

ES

COMPOSICIÓN

- Polvo a base de silicato tricalcico.
- Solución acuosa de cloruro de calcio y excipientes.

PROPIEDADES

- Biodentine™ es un sustituto dentinario bioactivo, producto de la innovación "Active Bioceramic Technology™".
- Biodentine™ posee propiedades mecánicas similares a la dentina sana y puede reemplazarla tanto a nivel coronario como a nivel radicular, sin tratamiento previo de superficie de los tejidos calcificados.
- Biodentine™, que contiene principalmente elementos minerales de alta pureza y exentos de monómeros, es perfectamente biocompatible.
- Biodentine™ proporciona las condiciones óptimas para conservar la vitalidad pulpar, garantizando la hermeticidad a nivel dentinario.
- Garantiza de esta forma la ausencia de sensibilidad post-operatoria y la perennidad de las restauraciones realizadas en dientes con pulpa viva.
- Biodentine™ es bioactivo y genera la formación de dentina reactiva y de puentes dentinarios por las propiedades únicas de cicatrización pulpar.

INDICACIONES

- Nivel coronario:
 - Restauración dentinaria definitiva, bajo composite, incrustación u onlay.
 - Restauración amelo-dentinaria no definitiva.
 - Restauración de lesiones cariosas coronarias profundas y/o voluminosas (técnica sandwich).
 - Restauración de lesiones cervicales radiculares.
- Recubrimiento pulpar:
 - Pulpotomía.
- Nivel radicular:
 - Reparación de perforaciones radiculares.
 - Reparación de perforaciones del techo de la cámara pulpar.
 - Reparación de restauraciones internas perforantes.
 - Reparación de resaboresos externas.
 - Apexificación.
 - Obturación apical en endodoncia quirúrgica (obturación a retro).

CONTRAINDICACIONES

- Alergia a uno de los componentes.

LIMITES DE UTILIZACIÓN

- Restauración de pérdidas importantes de sustancia sometida a fuertes presiones.
- Restauración estética del sector anterior.
- Tratamiento de dientes con pulpitis irreversible.

REACCIONES ADVERSAS

- Actualmente no se conoce ninguna reacción adversa.

MODO DE EMPLEO (PARA CADA INDICACIÓN)

- Empleo de la capsula Biodentine™:
 - 1) Tomar una capsula y golpearla levemente en una superficie dura para descomprimir el polvo.
 - 2) Abrir la capsula y colocarla en el soporte blanco.
 - 3) Separar una porción de líquido y pipetear levemente a nivel del tapón sellado para que la viscosidad del líquido descienda al fondo de la monodosis.
 - 4) Apriar granito el tapón sellado, cuidando de que no se escape ninguna gota.
 - 5) Verter 5 gotas de la monodosis en la capsula.
 - 6) Cerrar la capsula.
 - 7) Colocar la capsula en un vibrador de tipo Technomix, Tac 400 (Lineatex), Silamat, Cap/Mix, Rotomix, Ultramat, etc., a una velocidad de unas 4000 a 4200 oscilaciones/min.
 - 8) Mezclar durante 30 segundos.
 - 9) Abrir la capsula y verificar la consistencia del material. Si se busca una consistencia más espesa, esperar 30 segundos a un minuto antes de un nuevo control, sin sobrepasar el tiempo de trabajo.

- 9) Recuperar el material Biodentine™ con la espátula presente en la caja. De acuerdo con la utilización deseada, Biodentine™ puede manipularse con un porte-amalgama, una espátula, un dispositivo de tipo Root Canal Messing Gun.
- Enjuagar y limpiar rápidamente los instrumentos utilizados para eliminar los residuos de material.

REPARACIÓN

- 1) Evaluar la vitalidad pulpar con las pruebas habituales: Biodentine™ no está indicado para el tratamiento de dientes con pulpitis irreversible.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador. Conservar la dentina afectada.
- 3) Colocar un encochado en caso de ausencia de pared.
- 4) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la capsula Biodentine™).
- 5) Insertar Biodentine™ en la cavidad evitando la inclusión de burbujas de aire. Comprimir el material y procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
- 6) Modelar la superficie de la restauración.
- 7) Esperar que transcurra el tiempo necesario para el fraguado del material antes de desmontar la matriz.
- 8) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
- 9) Verificar la oclusión.
- 10) Entre una semana y seis meses después de la colocación de Biodentine™, preparar la cavidad de acuerdo con los criterios recomendados para el material de restauración seleccionado. El material Biodentine™ restante puede ser asimilado a una dentina artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxtápulas, de la restauración. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

RECURRIMIENTO PULPAR

- 1) Evaluar la vitalidad pulpar con las pruebas habituales: Biodentine™ no está indicado para el tratamiento de dientes con pulpitis irreversible.
- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador. Conservar la dentina afectada.
- 3) Colocar un encochado en caso de ausencia de pared.
- 4) En caso de hemorragia pulpar, es indispensable controlar la hemostasis antes de aplicar Biodentine™.
- 5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la capsula Biodentine™).
- 6) Colocar Biodentine™ directamente en la cámara pulpar y procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
- 7) Modelar la superficie de la restauración.
- 8) Esperar que transcurra el tiempo necesario para el fraguado del material antes de desmontar la matriz.
- 9) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
- 10) Verificar la oclusión.
- 11) Entre una semana y seis meses después de la colocación de Biodentine™, preparar la cavidad de acuerdo a los criterios recomendados para el material de restauración seleccionado (composite, incrustación, onlay, amalgam). El material Biodentine™ restante puede ser asimilado a una dentina artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxtápulas, de la restauración. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

PULPOTOMIA

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Retirar la dentina cariada con una fresa redonda y/o un excavador.
- 3) Abrir la cámara pulpar y extirpar la pulpa carnal.
- 4) En caso de hemorragia pulpar, es importante lograr la hemostasis antes de aplicar Biodentine™.
- 5) Si fuera necesario, colocar un encochado en caso de ausencia de pared.
- 6) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la capsula Biodentine™).
- 7) Colocar Biodentine™ directamente en la cámara pulpar y procurar que el producto se adapte perfectamente a nivel de las paredes de la cavidad y los bordes de la restauración.
- 8) Modelar la superficie de la restauración.
- 9) Esperar que transcurra el tiempo necesario para el fraguado del material antes de desmontar la matriz.
- 10) Con el fin de optimizar las propiedades mecánicas del material y de facilitar el desmontaje de la matriz, se puede aplicar un barniz en la superficie de la restauración.
- 11) Verificar la oclusión.
- 12) Entre una semana y seis meses después de la colocación de Biodentine™, preparar la cavidad de acuerdo a los criterios recomendados para el material de restauración seleccionado. El material Biodentine™ restante puede ser considerado como una dentina artificial sana y conservado en zonas profundas, incluso yuxtápulas, de la restauración. Biodentine™ es compatible con todas las técnicas de restauración coronaria directa o indirecta y en especial con todos los tipos de sistemas adhesivos.

REPARACIÓN DE PERFORACIONES RADICULARES

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión, sea con una solución de clorhexidina, sea con una pasta a base de hidróxido de calcio.
- 4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la capsula Biodentine™).
- 6) Colocar Biodentine™ en la perforación con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine™ con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

REPARACIÓN DE PERFORACIONES DEL TECHO PULPAR

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Desinfectar enjuagando con una solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar la cámara pulpar.
- 4) En caso de hemorragia pulpar, es importante lograr la hemostasis antes de aplicar Biodentine™.
- 5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la capsula Biodentine™).
- 6) Colocar Biodentine™ y luego comprimir el material. El tratamiento de la perforación y la reconstrucción coronaria se efectúan en una sola etapa.
- 7) Realizar una radiografía de control de la restauración.
- 8) Retirar los excesos.
- 9) Durante una reevaluación ulterior, si se reúnen todos los signos clínicos de un tratamiento exitoso, se puede considerar la realización de una restauración permanente.

REPARACIÓN DE PERFORACIONES INTERNAS PERFORANTES

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión, sea con una solución de clorhexidina, sea con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la capsula Biodentine™).
- 6) Colocar Biodentine™ en la zona perforada con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine™ con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

APEXIFICACIÓN

- 1) Instalar el campo operatorio.
- 2) Preparar el canal radicular alternando el uso de instrumentos endodónticos y de solución de hipoclorito de sodio.
- 3) Secar el canal con puntas de papel y efectuar una desinfección inter-sesión con una pasta a base de hidróxido de calcio. Proteger esta obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 4) Durante la sesión siguiente (en general después de una semana), retirar la obturación coronaria provisoria respetando el campo operatorio. Limpiar el canal alternando el uso de solución de hipoclorito de sodio y de instrumentos endodónticos. Secar el canal con puntas de papel.
- 5) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la capsula Biodentine™).
- 6) Colocar Biodentine™ en el canal con un instrumento adaptado.
- 7) Comprimir Biodentine™ con un condensador.
- 8) Realizar una radiografía de control de la obturación.
- 9) Retirar los excesos y luego colocar un cemento de obturación provisoria.
- 10) Terminar el tratamiento endodóntico durante la visita siguiente, de acuerdo con las recomendaciones vigentes.

OTURACIÓN APICAL EN ENDODONCIA QUIRÚRGICA

- 1) Acceder a la zona operatoria de acuerdo con las recomendaciones vigentes en el ámbito de la endodoncia quirúrgica.
- 2) Con un inserto a ultrasonidos específico, preparar una cavidad de 3 a 5 mm de profundidad en la extremidad de la raíz.
- 3) Aislar la zona. Efectuar la hemostasis. Secar la cavidad con puntas de papel.
- 4) Preparar Biodentine™ como se ha indicado más arriba (Empleo de la capsula Biodentine™).
- 5) Colocar Biodentine™ en la cavidad con un instrumento adaptado. Comprimir Biodentine™ en la cavidad con un pequeño condensador.
- 6) Retirar los excesos, luego limpiar la superficie de la raíz.
- 7) Verificar con una radiografía la conformidad de la obturación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Procurar que la instalación del campo operatorio aisle la zona de trabajo.
- La contaminación hídrica reduce el fraguado del material. Se debe evitar cualquier contacto con agua o fluidos durante la fase de fraguado inicial del material (12 minutos).
- Producto de un solo uso: este producto está diseñado para utilizarse en un único paciente. Cualquier otra reutilización puede provocar riesgos de contaminación.

CONSERVACIÓN

- Conservar protegido de la humedad.

PRESENTACIONES

- Caja de 5 capsulas y 5 monodosis

Producto reservado al uso profesional en medicina dental

ANEXO II:

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 03/08/2016, acta 8.1/16 ha evaluado la propuesta del promotor/investigador referida al estudio:

Título: "Aplicabilidad de Biodentine® en la terapia pulpar de molares temporales"

Código Interno: 16/366-E

Versión Protocolo Evaluada:

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto por el/la **Dra. Elena Barbería Leache** como investigador/a principal en la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

Lo que firmo en Madrid, a 23 de agosto de 2016



Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

ANEXO III:

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./Dña.

Con domicilio en

Y DNI nº

(En caso de menores de edad o incapacitados consignar el nombre y DNI del padre o tutor)

DECLARO

Que el/la Dr./a.

RECONOZCO que se me ha informado de que:

El propósito del tratamiento es restaurar en lo posible, los dientes dañados por caries y/o traumatismos, corregir aquellas alteraciones derivadas de una mala relación dentaria que requieren ser tratadas a edad temprana y establecer un programa de revisiones que mejoren la salud bucal futura.

La caries, las enfermedades de las encías y otras enfermedades de la boca tienen una causa infecciosa que se hace más activa por la ingestión de una dieta con excesivos azúcares, por tener hábitos alimenticios incorrectos, no cepillarse adecuadamente y otras causas individuales.

Para realizar el diagnóstico es necesario realizar historia médica, exploración clínica y radiografías para las que se utilizará protección radiológica (Real Decreto 815/2001; European guidelines on radiation protection in dental radiology). También será necesario, en determinados casos, obtener periódicamente fotografías científicas y otros registros que requieren tiempo, pero aportan datos para realizar el tratamiento, valorar el crecimiento y mejorar el seguimiento.

Para el tratamiento el niño pasará solo al consultorio, permaneciendo los padres o tutores en la sala de espera, salvo que se les requiera por alguna razón.

Terminada la cita de tratamiento, se me realizarán las observaciones que procedan sin que necesariamente tenga que ser la doctora. Si deseo hablar personalmente con ella lo indicaré en recepción.

Las intervenciones generalmente requieren administrar anestesia local, aunque con poca frecuencia, tiene riesgo de provocar respuestas alérgicas importantes. También se me ha informado de que debo mantener la vigilancia, mientras dure el efecto anestésico, para prevenir las mordeduras que pueda provocarse el niño en la zona insensible.

Se me ha explicado la necesidad de colaboración del niño ya que la notoria falta de colaboración, lloros, movimientos corporales excesivos, empujar a los doctores, etc. podrían originar desplazamientos de los instrumentos y material quirúrgico y causar lesiones bucales o corporales. Por ello, si el niño muestra esos comportamientos, es necesario restringir los movimientos corporales, si el niño es pequeño, o implantar normas de conducta exigiendo al niño que no lo haga, todo ello con el fin de evitar lesiones derivadas de una colaboración insuficiente para que el tratamiento pueda ser realizado.

La prevención de la caries se realiza a través del sellado de molares e incluso premolares (selladores de surcos, hoyos y fisuras profundos) y las fluorizaciones tópicas en la clínica dental.

El propósito del tratamiento conservador es de restaurar los dientes dañados por caries y/o traumatismos, por medio de obturaciones (empastes y reconstrucciones). En los molares temporales con extensa destrucción puede ser conveniente protegerlos coronas preformadas metálicas. Las caries profundas que afectan al tejido pulpar (nervio) necesitarán un

tratamiento endodóntico (pulpotomía o eliminación parcial de la pulpa dentaria). La pulpotomía del diente o molar de leche no afecta el nervio del germen del diente permanente subyacente. El diente definitivo conserva su vitalidad. En el caso de tratarse de un molar temporal deberá restituirse la integridad de la corona con una corona preformada metálica.

Igualmente he comprendido que en algunos casos en que ya no es posible la conservación de un diente temporal y es inevitable su extracción, puede ser necesaria la colocación de algún dispositivo para facilitar la erupción posterior del diente permanente. Estos aparatos han sido diseñados para niños, sin embargo, requieren que sean los padres o tutores los que persuadan a su hijo para que lo lleve, controlen que se los ponen y quitan de la forma indicada para evitar roturas y los limpien adecuadamente. Estos aparatos requieren controles periódicos en una secuencia rigurosa y, si se producen roturas o llagas debo ponerme en contacto telefónico para solicitar una revisión del mismo.

Conozco que los traumatismos y fracturas dentarias, tanto de los dientes temporales como de los permanentes, que tienen gran importancia y pueden ser la causa de infecciones y severas alteraciones o pérdida de los dientes si no se realiza el tratamiento. He sido informado de que, en estas lesiones, aunque la reconstrucción es importante, el objetivo terapéutico fundamental es prevenir y curar los cuadros infecciosos de la raíz dentaria y de los tejidos óseos de alrededor.

He sabido la importancia que en el desarrollo de la futura dentición tiene el correcto alineamiento de los dientes temporales y cómo ciertos hábitos y malposiciones dentarias que lo alteran requieren un tratamiento correctivo precoz. Me han explicado las formas en que dicha corrección puede llevarse a cabo, las consecuencias de no hacerlo, así como que la corrección precoz no garantiza que en el futuro no sea necesario un tratamiento de ortodoncia correctiva. Comprendo que para que esta corrección pueda realizarse debo controlar que el niño lleve el aparato tanto tiempo como se le indique y siga las instrucciones de higiene.

Me han explicado que el tratamiento de las lesiones actuales no evita tener caries posteriormente, sino que el niño y la familia tienen que eliminar las causas que las han provocado, siendo mi responsabilidad realizar personalmente, y hacer que el niño siga, el programa de mantenimiento de salud que se me indique para evitar recidivas de la enfermedad.

Reconozco:

- Que he informado de todos los datos médicos, antecedentes odontológicos del niño, así como del comportamiento del niño en experiencias dentales anteriores.
- Que he aportado todos los informes médicos que se me han solicitado.
- El tratamiento clínico de los pacientes infantiles se entiende como un único proceso que abarca desde la incorporación al tratamiento, hasta la finalización de la etapa de crecimiento infantil y, por tanto, requiere controles periódicos que los padres o tutores tienen que solicitar. El intervalo máximo entre una y otra revisión no debe ser mayor de seis meses.
- Que el facultativo me ha informado sobre el estado bucal del niño y las necesidades terapéuticas actuales y previsibles durante la etapa infantil, se me ha dado oportunidad de plantear preguntas y solucionar mis dudas. Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento, y en base a ello:

Las explicaciones se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado

Si surgiese cualquier situación inesperada durante la intervención, autorizo a al facultativo a realizar cualquier procedimiento o maniobra distinta de las indicadas en este documento, que a su juicio estimase oportuna para el tratamiento.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Observaciones:

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

En tales condiciones, suscribo el consentimiento informado y autorizo a los facultativos para asistir al niño, realizar los procedimientos clínicos y técnicas de manejo del comportamiento del mismo, así como para el uso científico y docente de los registros que se me realicen.

LUGAR Y FECHA:

Fdo.: El Odontólogo

Fdo.: El Paciente o representante legal