EFICACIA CLÍNICA Y RADIOGRÁFICA DEL BIODENTINE EN EL MANEJO DE DIENTES TEMPORALES QUE REQUIEREN TERAPIA PULPAR VITAL. SEGUIMIENTO CLÍNICO A UN AÑO.

AUTOR

LAURA RAMOS DIAZ

DIRECTORAS

FRANCIA ELENA TRIANA

MARÍA CRISTINA ARANGO

ASESORES

CARLOS CRUZ VALDERRAMA

ESCUELA DE ODONTOLOGÍA

UNIVERSIDAD DEL VALLE

FACULTAD DE SALUD - ESCUELA DE ODONTOLOGÍA

SANTIAGO DE CALI

DICIEMBRE 2025

Nota de aceptación

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Santiago de Cali, Diciembre de 2025

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi guía en cada paso, por darme la fuerza cuando sentí que no podía más y por llenar mi camino de propósito y esperanza. Gracias por abrir puertas, por las bendiciones disfrazadas de desafíos y por acompañarme siempre.

A mis padres, Javier y Marta, por ser mi mayor ejemplo de amor, esfuerzo y perseverancia. Gracias por enseñarme a nunca rendirme, por su apoyo incondicional en cada paso y por creer en mis sueños incluso cuando parecían lejanos. Todo lo que soy y todo lo que he logrado lleva un pedacito de ustedes.

A mi novio, Jose, por creer en mí incluso cuando yo dudaba, por acompañarme con paciencia, amor y fe en cada etapa de este proceso. Gracias por las palabras de aliento, por las risas que aligeraron los días difíciles y por estar siempre ahí, recordándome que juntos todo es más fácil.

A Nala, por acompañarme en cada paso de este camino, recordándome con su presencia la importancia de la calma, alegría y el amor incondicional. Por estar siempre, incluso en los días más difíciles, y por llenar mi vida de ternura y luz.

A mis pacientes, cuya sonrisa inspira cada día mi vocación.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por ser la fuente de fortaleza, sabiduría y luz en cada etapa de este camino. Su presencia ha sido fundamental para superar los retos y alcanzar este logro académico.

A mis tutoras de tesis, por su guía constante, dedicación y compromiso con este proyecto. Su acompañamiento cercano y su experiencia fueron esenciales para el desarrollo riguroso y ético de este trabajo de grado.

A los asesores metodológicos, por su apoyo en la estructuración, análisis y validación del estudio. Sus aportes académicos fueron clave para garantizar la solidez metodológica del trabajo.

A mis padres y familia, por su amor incondicional, comprensión y respaldo permanente. Gracias por ser mi mayor motivación y por estar presentes en cada paso de este proceso.

TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE ABREVIACIONES *10*

RESUMEN *11*

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN **13**

2. MARCO TEÓRIco **17**

3. OBJETIVOS DEL PROYECTO. **21**

3.1 Objetivo General 21

3.2 Objetivos Específicos 21

4. METODOLOGÍA DEL PROYECTO **22**

4.1 DISEÑO de Estudio 22

4.2 área de Estudio 22

4.3 Población objetivo 22

4.4 TAMAÑO DE MUESTRA Y MUESTREO 22

4.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN 23

4.6 VARIABLES de estudio 23

4.7 CuaDRO OPERACIONAL DE VARIABLES 24

4.8 RECOLECCION DE INFORMACIÓN 25

4.9 Registro y Análisis Estadístico 28

4.10 CONSIDERACIONES ÉTICAS 28

5. RESULTADOS **30**

5.1 Tasa de éxito global clínica y radiográfica 47

6. DISCUSIÓN **49**

7. Limitaciones del estudio **55**

8. Conclusiones 56

9. recomendaciones 57

10. Bibliografía ..... ¡Error! Marcador no definido.

11. anexos 64

1.1.1. ANEXO 1 64

1.1.2. ANEXO 2 68

1.1.3. ANEXO 3 70

1.1.4. ANEXO 4 71

1.1.5. ANEXO 5 72

1.1.6. ANEXO 6 73

1.1.7. ANEXO 7 75

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Adaptación marginal en el primer control clínico (3 meses) de los pacientes tratados con BD…….34

Tabla 2. Formación de puente dentinario en el primer control radiográfico a los 6 meses con BD. ……36

Tabla 3. Adaptación marginal a 1 año de seguimiento con BD ……..……39

Tabla 4. Desalojo de la restauración a 1 año de seguimiento con BD ……..40

Tabla 5. Distribución del tipo de intervención y adaptación marginal a un año de seguimiento con BD……..42

Tabla 6: Relación entre dolor y sexo en el seguimiento a 12 meses con BD……45

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Gráfica de distribución por edad de los pacientes tratados con BD……31

Gráfico 2. Distribución por sexo de los pacientes tratados con BD ……31

Gráfico 3. Estrato socioeconómico de los pacientes tratados con BD ……32

Gráfico 4. Distribución de los dientes tratados con BD ……33

Gráfico 5. Representación gráfica de los tipos de tratamientos realizados en los pacientes tratados con BD ……33

Gráfico 6. Resultados de éxito clínico a los 3 meses con BD ……35

Gráfico 7. Resultados de éxito clínico a los 6 meses con BD……..36

Gráfico 8. Éxito radiográfico a los 6 meses de seguimiento con BD……37

Gráfico 9. Evaluación de variables clínicas a los 9 meses de seguimiento con BD……38

Gráfico 10. Éxito clínico al año de seguimiento con BD ……..40

Gráfico 11. Éxito radiográfico al año de seguimiento con BD……41

Gráfico 12: Relación entre el tipo de intervención y desalojo de la restauración a un año de seguimiento con BD……..44

Gráfico 13: Relación entre dolor y sexo en el seguimiento a 12 meses con BD ……45

Gráfico 14: Distribución de desalojo de la restauración según sexo a un año de seguimiento ……46

LISTA DE ABREVIACIONES

OMS: Organización Mundial de la Salud

SIVEPAB: Sistema de Vigilancia Epidemiológica de Patologías Bucales

MINSAL: Ministerio de Salud

ODS 17: Objetivo de Desarrollo Sostenible 17

BD: Biodentine®

DPC: Recubrimiento pulpar directo

TPV: Terapia Pulpar Vital

AAE: American Association of Endodontists

AAPD: Academia Estadounidense de Odontología Pediátrica

MTA: Agregado Trióxido Mineral

FDA: Administración Americana de alimentos y drogas

ART: Tratamiento Restaurador Atraumático

CH: Hidróxido de Calcio

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

SSC: Coronas de acero inoxidable

ZOE: Óxido de Zinc Eugenol

RESUMEN

El Biodentine® es un biomaterial compuesto principalmente por silicato de calcio que, al ser aplicado directamente sobre el tejido pulpar, genera un entorno hostil para el desarrollo bacteriano y favorece los procesos de reparación tisular. Estas propiedades respaldan su naturaleza bioactiva y su alta compatibilidad con los tejidos biológicos. Al entrar en contacto con la pulpa dental, estimula la formación de dentina terciaria, ayudando a preservar la vitalidad y función del tejido afectado. Además, presenta características mecánicas comparables a la dentina natural, por lo que puede emplearse como sustituto tanto en la corona como en la raíz del diente. En el contexto colombiano, la incidencia de caries en dentición temporal es considerablemente elevada. Ante esta problemática, el uso de Biodentine® ha sido propuesto como una opción terapéutica viable para el tratamiento de estas lesiones. No obstante, la evidencia científica disponible sobre su efectividad en población pediátrica en Cali, Colombia, es limitada, lo que resalta la necesidad de investigaciones que profundicen en su comportamiento clínico en este grupo etario, por lo cual se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la eficacia clínica y radiográfica del Biodentine® en pacientes de 3 a 11 años que requieran tratamientos de terapia pulpar vital que asisten a la clínica del niño de la Universidad del valle? **Objetivo:** Evaluar la eficacia clínica y radiográfica del Biodentine® como material de obturación para el manejo de dientes temporales con caries profundas que requieran terapia pulpar de los pacientes pediátricos en edades entre 3 y 11 años que asistan a la clínica de odontopediatría de la Universidad del Valle en 2023-2025. **Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo, longitudinal y prospectivo, que incluyó 31 procedimientos en dientes temporales tratados con Biodentine® (Septodont). Las variables analizadas fueron dolor, inflamación, absceso dental, adaptación marginal, desalojo de la restauración, formación de barrera dentinaria observando la neoformación dentinaria evidenciada como una zona radiopaca parcial o total, lesión periapical y caries secundaria, evaluadas clínicamente a los 3, 6, 9 y 12 meses, y radiográficamente a los 6 y 12 meses. **Resultados:** Se observó respuesta pulpar favorable y formación de dentina terciaria en la mayoría de los casos. El éxito clínico global fue del 87.5% y el éxito radiográfico del 96.3%, con una tasa de éxito total del 91.9% al año de seguimiento. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos tipos de intervención. **Conclusiones:** El uso de Biodentine® como material terapéutico en dientes temporales sometidos a tratamientos de pulpotomía y recubrimientos pulpares directo e indirecto demostró resultados clínicos y radiográficos exitosos, respaldando su eficacia y biocompatibilidad en la preservación de la vitalidad pulpar en la población pediátrica.

ABSTRACT

Biodentine is a biomaterial primarily composed of calcium silicate which, when applied directly to the pulp tissue, creates an unfavorable environment for bacterial growth and promotes tissue repair processes. These properties support its bioactive nature and high compatibility with biological tissues. Upon contact with the dental pulp, it stimulates the formation of reparative dentin, helping to preserve the vitality and function of the affected tissue. In addition, it presents mechanical characteristics comparable to natural dentin, allowing its use as a substitute in both the crown and root of the tooth. In the Colombian context, the incidence of caries in primary dentition remains considerably high. In response to this problem, the use of Biodentine® has been proposed as a viable therapeutic option for the management of such lesions. However, the available scientific evidence on its effectiveness in pediatric populations in Cali, Colombia, is limited, highlighting the need for studies that further explore its clinical performance in this age group. Therefore, the following research question was posed: *What is the clinical and radiographic efficacy of Biodentine in patients aged 3 to 11 years requiring vital pulp therapy at the Pediatric Dentistry Clinic of Universidad del Valle?* **Objective:** To evaluate the clinical and radiographic efficacy of Biodentine® as a filling material for the management of primary teeth with deep carious lesions requiring pulp therapy in pediatric patients aged 3 to 11 years attending the Pediatric Dentistry Clinic of Universidad del Valle during 2023–2025. **Methods:** A descriptive, longitudinal, and prospective study was conducted, including 31 procedures in primary teeth treated with Biodentine® (Septodont). The variables analyzed included pain, inflammation, dental abscess, marginal adaptation, restoration dislodgement, dentin bridge formation (assessed as partial or total radiopaque areas), periapical lesion, and secondary caries. These were clinically evaluated at 3, 6, 9, and 12 months, and radiographically at 6 and 12 months. **Results:** A favorable pulpal response and reparative dentin formation were observed in most cases. The overall clinical success rate was 87.5% and the radiographic success rate was 96.3%, yielding a total success rate of 91.9% after one year of follow-up. No statistically significant differences were found among the different types of interventions. **Conclusions:** The use of Biodentine® as a therapeutic material in primary teeth undergoing pulpotomy and direct or indirect pulp capping demonstrated successful clinical and radiographic outcomes, supporting its efficacy and biocompatibility in preserving pulp vitality in pediatric patients.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

La caries dental es una enfermedad dinámica, multifactorial y no transmisible, originada por la interacción entre el biofilm dental y la dieta del individuo. Este proceso indica un desequilibrio en la desmineralización y remineralización de los tejidos duros del diente, que conduce a una pérdida neta de minerales. Su desarrollo está influido por factores biológicos, conductuales, psicológicos y ambientales, y como resultado de esta alteración se forma la lesión de caries. (1)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que, en todo el mundo, la caries dental afecta a unos 2400 millones de personas con dientes permanentes y 486 millones con dientes deciduos. Por su parte, la Organización Panamericana de la Salud estima que en la región la caries afecta a más del 90% de los niños. (2)

La caries dental representa el principal problema de salud bucal, aún en países industrializados. Según la organización mundial de la salud (OMS), 514 millones de niños presentan lesiones de caries en dentición temporal. (3)

A nivel latinoamericano, en países como Perú, según diferentes investigaciones, se ha determinado que en promedio, en la población escolar se presenta un 90% de prevalencia de caries dental. Por otra parte, según reportes actualizados de la SIVEPAB en México, en niños de 2, 3, 4 y 5 años de edad el índice ceo-d encontrado fue de 2.4, 3.8, 4.3 y 4.7 respectivamente. Igualmente en niños de 6, 8, 10 y 12 años fue encontrado un índice CPO-D de 0.1, 1.0, 1.6 y 3.0, respectivamente. En Chile, por su parte, según datos ofrecidos por el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) para el año 2007, el índice ceo-d en niños de 2 años es de 0.54; en niños de 4 años es de 2.32; en niños de 6 años es de 3.71; y en niños de 12 años el índice CPO-D es de 1.9.(4)

En Colombia, en el IV Estudio Nacional de Salud Bucal, se incluyó el análisis de caries no cavitacional. A la edad de 1 año, el 6.02% de los niños de tan temprana edad ya tienen experiencia de caries en la dentición temporal y pasa al 29.31% cuando se considera la caries cavitacional y no cavitacional de forma simultánea. A los 3 y 5 años, la experiencia medida con caries cavitacional llega a ser de 47.10% y 62.10% respectivamente y al considerar la caries cavitacional y no cavitacional llega a ser del 83.03% y 88.83%, dando cuenta de la urgente necesidad de abordar esta población. (5)

Por su parte la prevalencia de caries cavitacional al primer año, se reportó en 5.89% y al analizar la prevalencia de caries cavitacional y no cavitacional llega a ser del 26.85% en esta edad. En los niños de 3 y 5 años, la prevalencia se incrementa de forma considerable al ser de 43.77% y 52.20% respectivamente cuando se analiza sólo la caries cavitacional y a 77.47% y 81.86% al considerar

la caries cavitacional y no cavitacional. Específicamente a los 12 años el 54.16% de los niños ha tenido experiencia de caries cavitacional, a los 18 años llega a 75.21%. Al considerar la caries cavitacional y no cavitacional la experiencia se reportó en un 95.13% a los 12 años. (5)

Según lo reportado en el IV Estudio Nacional de Salud Bucal, en el Valle del Cauca se encuentra una prevalencia de caries con cavidad en dentición temporal a los cinco años de edad del 33.6% de la población para la región. Estos estudios han reportado que indicadores de caries como el índice de COP, la historia de caries y la prevalencia de caries, se incrementan con la edad. (6)

En el estudio Nacional de Morbilidad Oral realizado en 1977-1980, se encontró que la caries dental iniciaba antes de finalizar el primer año de vida y tenía una tendencia a aumentar con el paso de los años. (3)

La caries dental no tratada puede avanzar hasta la pérdida del diente, lo que afecta la función masticatoria, la estética y el autoestima de las personas. Además de generar problemas más graves en los casos donde no se realiza un tratamiento oportuno, pudiendo llevar a infecciones como abscesos, que pueden propagarse a otras partes del cuerpo y causar problemas de salud más graves, como enfermedades cardíacas o problemas respiratorios. (7)

La caries dental en la infancia genera graves repercusiones y complicaciones en la salud general de los niños, como dolor intenso, infecciones faciales, hospitalizaciones y visitas de urgencias, altos costos de tratamientos y disminución en la calidad de vida en relación con la salud. (8)

Además, estas lesiones pueden exacerbar o inducir enfermedades sistémicas, que reducen seriamente la calidad de vida humana y provocan una gran carga económica. (9)

La caries dental y las lesiones dentales durante la infancia pueden tener un impacto negativo en la calidad de vida relacionada con la salud bucal de los niños y sus padres. (10)

El Objetivo de Desarrollo Sostenible 17 (ODS 17), que busca fortalecer la Alianza Mundial para el Desarrollo Sostenible, busca entre sus objetivos, contribuir a mejorar la salud bucal, incluyendo la prevención y tratamiento de la caries dental, una de las principales preocupaciones en salud pública, al promover la cooperación y la movilización de recursos para la salud en general. Este objetivo se enfoca en la colaboración entre países, gobiernos, el sector privado y la sociedad civil para lograr los objetivos de la Agenda 2030, lo que incluye la promoción de la salud y el bienestar de las personas. (11)

Preservar la vitalidad de la pulpa dental es un factor clave para la supervivencia a largo plazo de los dientes. (10) Para esto, se han desarrollado diferentes biomateriales en terapias vitales para preservar la pulpa dental lesionada y promover la forma, la función y la salud de la pulpa. Estos biomateriales crean un microambiente que promueve la formación de dentina. (12)

El Biodentine® (BD), uno de estos materiales, es un cemento a base de silicato tricálcico de última generación que se plantea como una buena alternativa para realizar tratamientos de terapia pulpar vital en dientes temporales. (13)

Este material, se ha descrito como sustituto de la dentina, dadas sus características físico-químicas, biocompatibilidad y facilidad de manipulación, tiene una amplia gama de aplicaciones que comprende los procedimientos clásicos de endodoncia, recubrimiento pulpar directo e indirecto y los casos clínicos restaurativos donde se desea reemplazar la dentina. (14)

A pesar del creciente uso clínico del Biodentine®, la evidencia científica local sobre su eficacia en dientes temporales, particularmente en la población pediátrica de Cali, es escasa, lo que limita la toma de decisiones basadas en evidencia en el contexto colombiano. Por lo tanto, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la eficacia clínica y radiográfica del Biodentine® como material de obturación en dentición temporal en pacientes pediátricos entre 3 y 11 años de edad que requieren terapia pulpar que asisten a la clínica del niño de la Universidad del Valle?

Por esta razón, este trabajo tiene como finalidad analizar la eficacia del Biodentine® como material utilizado en dientes temporales que requieran terapia pulpar vital, que no sean candidatos para realizar técnica de ART, entendiendo la eficacia clínica y radiográfica como la capacidad de una intervención para producir el efecto deseado en condiciones ideales o controladas, identificando el comportamiento del material en base a su efectividad clínica y radiográfica.

El conocimiento sobre la eficacia clínica y radiográfica del Biodentine® en terapias pulpares vitales resulta fundamental en el contexto de la odontología contemporánea, especialmente frente al creciente interés por preservar la vitalidad pulpar y evitar tratamientos más invasivos.

Evaluar su eficacia desde un enfoque clínico y radiográfico permite establecer protocolos basados en evidencia, que aseguren resultados predecibles a largo plazo. Clínicamente, su capacidad para controlar el dolor postoperatorio, ausencia de inflamación, buena adaptación marginal y mantener la integridad del diente, son aspectos esenciales para el éxito del tratamiento. Radiográficamente, el seguimiento permite observar la formación de una barrera dentinaria, validando la efectividad del material en el tiempo.

En la práctica odontológica, especialmente en odontopediatría y odontología conservadora, la incorporación de Biodentine® representa una alternativa segura y eficaz frente a materiales tradicionales como el hidróxido de calcio o el MTA.

Conocer su eficacia clínica y radiográfica permitirá optimizar los protocolos de terapia pulpar vital en la dentición temporal, favoreciendo tratamientos menos invasivos, más conservadores y sostenibles a largo plazo. Este conocimiento contribuye no solo a la selección adecuada del material, sino también al desarrollo de protocolos clínicos que prioricen la preservación de la vitalidad pulpar, reduciendo la necesidad de tratamientos más complejos y costosos, y favoreciendo la salud bucodental a largo plazo.

2. MARCO TEÓRICO

La caries dental es una enfermedad dinámica, mediada por biofilm, modulada por la dieta, de naturaleza multifactorial, no transmisible, resultado de la pérdida neta de la estructura dental. Es determinada por factores biológicos, conductuales, psicosociales y ambientales. Como consecuencia de este proceso, se presenta lo que se conoce como lesión de caries. (15)

El manejo adecuado de las lesiones de caries profundas requiere comprender la respuesta pulpar ante diferentes grados de agresión, ya que de ello depende la elección de estrategias terapéuticas que prioricen la preservación de la vitalidad dental. La vitalidad pulpar puede verse comprometida por la profundidad de la lesión, por el tipo de tratamiento realizado y por el tipo de material utilizado, por lo que se recomiendan intervenciones dirigidas a mantener la integridad y función del tejido pulpar. (16)

Existen varias opciones de tratamiento para las lesiones producidas por caries dental; entre estos se pueden mencionar tratamientos conservadores de pulpa vital mínimamente invasivos incluido el recubrimiento pulpar directo (DPC), pulpotomía parcial y completa hasta la pulpectomía más invasiva y el tratamiento del conducto radicular. (16)

La terapia pulpar vital (TPV) abarca varias técnicas con el fin de preservar y mantener la vitalidad del tejido pulpar, no solo en dientes con lesiones de caries, sino también, traumatismos y procedimientos restauradores. Esta terapia incluye recubrimiento pulpar indirecto, recubrimiento pulpar directo y pulpotomía. (17)

El recubrimiento pulpar directo, considerado dentro de los tratamientos de terapia pulpar vital, consiste en recubrir la pulpa que ha sido expuesta accidentalmente, durante la remoción de la lesión de caries o por fractura. Esta es recubierta por materiales que proteja de injurias adicionales y que estimule la formación de una barrera o dentina reparadora. (18)

De acuerdo con la American Association of Endodontists (2021), este procedimiento tiene como objetivo preservar la vitalidad y función del tejido pulpar mediante la creación de condiciones óptimas para su reparación. La selección del caso requiere una evaluación diagnóstica cuidadosa que determine la viabilidad del tejido pulpar apoyada en observación directa bajo magnificación y control adecuado del sangrado. (19)

El recubrimiento pulpar indirecto, se realiza en pacientes jóvenes, con sintomatología correspondiente a una pulpa en estado potencialmente reversible, que al momento de realizar la remoción de la lesión de caries, no se presenta exposición pulpar pero sí se encuentra muy cercano a esta. (18)

Según la American Association of Endodontists (2021), este procedimiento forma parte de las terapias pulpares vitales cuyo objetivo es mantener la integridad y vitalidad del tejido pulpar afectado por lesiones de caries profundas o traumatismos. El éxito del RPI depende de una correcta valoración del estado pulpar, la eliminación completa del tejido infectado y la conservación del tejido afectado pero potencialmente remineralizable. La AAE enfatiza que la remoción controlada de la dentina contaminada y desmineralizada es esencial, ya que dejar restos de caries puede mantener infiltrados inflamatorios crónicos que pongan en riesgo la vitalidad del diente. (19)

La pulpotomía se considera un procedimiento de terapia pulpar eficaz y vital para los dientes primarios con exposición pulpar debido a caries o traumatismos dentales. Implica la eliminación completa de la pulpa coronal infectada o inflamada y la preservación de la pulpa radicular mediante una técnica adecuada o la colocación de un medicamento, seguido de un sellado coronal adecuado.(20) Este es el tratamiento indicado en dientes inmaduros con inflamación pulpar. El objetivo principal de la pulpotomía es preservar los tejidos pulpares radiculares que pueden ayudar a completar la apexogénesis en los dientes permanentes inmaduros. De acuerdo con las pautas de la Academia Estadounidense de Odontología Pediátrica (AAPD), "una pulpotomía se realiza en un diente con caries extensa sin evidencia de patología radicular cuando la eliminación de la caries resulta en una exposición pulpar cariosa o mecánica". (21)

A lo largo de los años, se han utilizado diversos materiales en el tratamiento de terapia pulpar vital, entre estos, materiales biocompatibles como el Hidróxido de calcio y en los últimos años, materiales bioactivos tales como el Agregado Trióxido Mineral (MTA), pasta biocerámica y Biodentine®.

El hidróxido de calcio, material biológicamente inerte y biocompatible, introducido al mercado en 1920 por B. W. Hermann con el nombre de Calxyl, ha sido el material indicado como el más apropiado para situaciones clínicas para promover la reparación de los tejidos dentarios, debido a sus características antimicrobianas, fácil reabsorción, formación de dentina terciaria y su capacidad de favorecer y estimular la recuperación pulpar.(22) Sin embargo, su mayor desventaja clínica es la falta de adhesión en los tejidos dentales o con otros materiales restauradores, generando filtraciones.(23) La terapia pulpar vital ha sido controvertida al utilizar hidróxido de calcio, debido al fracaso para preservar la vitalidad pulpar, provocar reabsorción interna, disolución con el tiempo, la formación de defectos de túnel debajo de las barreras dentinarias y el sellado deficiente. (24)

Como alternativas, se han desarrollado materiales bioactivos que favorecen una respuesta biológica que permite la formación de un enlace entre el material y los tejidos, siendo estas barreras dentinarias, reduciendo la sensibilidad, la microfiltración y caries secundarias.(25) Entre

estos, destacan, el agregado de trióxido mineral (MTA) y Biodentine ® (Septodont, Saint- Maur-des-Fossès, Francia) como materiales de recubrimiento pulpar alternativos, capaces de inducir cementogénesis, dentinogénesis y osteogénesis. (24)

El agregado trióxido mineral (MTA), patentado en 1995 por Torabinejad y White y aprobado por la Administración Americana de alimentos y drogas (FDA), es un polvo, al principio, de color gris, en la actualidad blanco, compuesto por partículas hidrofílicas que endurecen en presencia de humedad.(26) Su composición es similar al cemento Portland, conteniendo partículas de Óxido de Bismuto lo cual lo hace más radiopaco. Su mecanismo de acción consiste en formar una interface del diente/material, formada por hidroxiapatita.(27) Una de sus principales desventajas antiguamente era su color (gris), el tiempo de fraguado prolongado, el cual era de 4 horas, manipulación compleja y costo elevado.(28) Sin embargo, estas características han sido mejoradas actualmente, debido a la incorporación del NeoMTA y MTA Plus.(29)

El Neo MTA Plus, la versión mejorada del MTA, contiene óxido de tantalio, principal diferencia con el MTA clásico que presentaba óxido de bismuto, el cual, al contacto con sustancias como el hipoclorito de sodio, causaba decoloración. Entre sus ventajas presenta que es fácil de dispensar, presentación en polvo – gel de fácil manipulación y colocación y no se requieren equipos especiales para su preparación. (30)Sin embargo, entre sus desventajas se pueden mencionar que tiene un largo tiempo de fraguado y actividad antibacteriana deficiente. (31)

Biodentine ® (Septodont, St. Maur Des – Fosses, Francia) se introdujo en el mercado en 2011 como un sustituto de dentina bioactivo de fraguado rápido, compuesto a base de cemento portland. Este material se compone predominantemente de silicato tricálcico altamente purificado (80,1 %) como material central principal, carbonato de calcio (14,9 %) como relleno y óxido de circonio (un radioopacificador). El líquido contiene agua, cloruro de calcio (utilizado como acelerador de fraguado) y un polímero hidrosoluble como agente reductor de agua. Biodentine® no contiene aluminato de calcio, sulfato de calcio u óxido de bismuto como el MTA. La ausencia de óxido de bismuto en Biodentine® es importante para sus propiedades. Se sabe que el óxido de bismuto presente en el MTA retarda el fraguado, influye negativamente en la biocompatibilidad y causa decoloración. (21)

Biodentine®, dentro de sus características promueve un ambiente desfavorable para el crecimiento bacteriano, favorece la cicatrización cuando se aplica directamente sobre el tejido pulpar, debido a que aumenta la proliferación, la migración y la adhesión de las células pulpares madre, lo cual confirma sus características bioactivas y de biocompatibilidad. En contacto directo con el tejido pulpar, induce el desarrollo de dentina terciaria, logra el mantenimiento de la vitalidad, función del tejido, posee propiedades mecánicas similares a la dentina sana y puede sustituirlo

tanto a nivel coronario como al nivel radicular. (32) En comparación con el MTA, tiene las mismas propiedades clínicas, pero con propiedades fisicoquímicas superiores, anclaje micromecánico, ausencia de decoloración dental, tiempo de fraguado rápido y facilidad de manejo. (24)

En la actualidad, el Tratamiento Restaurador Atraumático (ART, por sus siglas en inglés) se presenta como una alternativa viable en el ámbito de la odontología conservadora. Este método fue desarrollado hace más de treinta años como respuesta a la necesidad de tratar lesiones cavitadas en dentina en contextos donde no se disponía de los recursos necesarios para realizar restauraciones mediante técnicas rotatorias, debido a la ausencia de electricidad y/o agua corriente. El ART se define como un enfoque de atención basado en la mínima intervención, cuyo propósito principal es prevenir la aparición de lesiones cariosas y detener su progresión una vez que han alcanzado la dentina. (33)

La selección del abordaje terapéutico para las lesiones de caries, ya sea a través de métodos conservadores o intervenciones más invasivas, está condicionada por múltiples factores. Entre ellos se encuentran el grado de avance y la profundidad de la lesión, el riesgo individual de desarrollar caries, así como características propias del paciente, como la edad, la disposición al tratamiento y su nivel de colaboración. (34)

En estudios recientes, donde se compara el uso de Biodentine® y el MTA en procedimientos de recubrimiento pulpar directo en dientes temporales, se demostró que no hubo diferencias significativas en el éxito en el mantenimiento de la vitalidad pulpar entre los materiales comparados, pero sí diferencias en cuanto a decoloración, siendo mayor con el MTA, demostrando ventajas estéticas por parte del Biodentine®. (24)

Un estudio realizado por Colina-Ordoñez y colaboradores, donde comparan la eficacia del MTA y el Biodentine®, concluyen que este último tiene propiedades superiores como corto tiempo de trabajo, bajo costo, su fácil manipulación y mayor biocompatibilidad con los tejidos del área de trabajo. (35)

Asimismo, si se compara el uso de Biodentine® con Hidróxido de Calcio en pulpotomías en dientes temporales, según el estudio de Moritz y colaboradores en el año 2024, se demuestra que el Biodentine® presenta un éxito clínico y radiográfico superior al CH a 6 y 12 meses de seguimiento. (28)

Cavalcante et al. documentaron altos índices de éxito clínico en tratamientos realizados con Biodentine®. En dientes temporales tratados con pulpotomía, se registró una tasa de éxito del 96,38 % durante un periodo de seguimiento que abarcó de 3 a 24 meses. En cuanto a dientes

permanentes que recibieron recubrimiento pulpar directo, el porcentaje de éxito alcanzó el 97,18 % en evaluaciones realizadas entre los 3 y los 54 meses. Por otro lado, los dientes temporales tratados mediante recubrimiento pulpar indirecto mostraron una tasa de éxito del 99,24 % en un intervalo de seguimiento de 3 a 12 meses. En relación con los hallazgos radiográficos, se observó una tasa de éxito del 89,82 % tanto en dientes temporales sometidos a pulpotomía (3 a 24 meses de seguimiento) como en dientes permanentes tratados con recubrimiento pulpar indirecto (seguimiento de 3 a 12 meses). (36)

En conjunto, la evidencia científica actual respalda el Biodentine® como un material biactivo de alta eficacia en terapias pulpares vitales tanto en dientes temporales como permanentes. Sin embargo, la escasa evidencia clínica en poblaciones locales justifica la necesidad de evaluar su comportamiento en contextos específicos, como el de la población pediátrica de Cali, Colombia.

3. OBJETIVOS DEL PROYECTO.

3.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia clínica del Biodentine® como material de obturación para el manejo de dientes temporales con caries profundas que requieran tratamiento de pulpotomía, recubrimiento pulpar directo o recubrimiento pulpar indirecto, de los pacientes que asistan a la clínica de odontopediatría de la Universidad del Valle. 2023-2025.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir socio demográficamente la población que asiste a la clínica de odontopediatría de la Universidad del Valle, que requiere tratamiento de pulpotomía, recubrimiento pulpar directo e indirecto.
- Valorar los cambios clínicos a los 3, 6, 9 y 12 meses posteriores a la realización de los tratamientos.
- Analizar los cambios dentales y óseos de las radiografías a los 6 y 12 meses posteriores a la realización de los tratamientos.

4. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

Esta investigación se desarrolló con el propósito de evaluar el éxito clínico y radiográfico del material Biodentine® cuando es utilizado como material de obturación en terapias pulpares vitales (recubrimiento pulpar directo, recubrimiento pulpar indirecto y pulpotomía) en dientes temporales de pacientes pediátricos.

El diseño metodológico se estructuró de forma que permitiera observar la respuesta biológica de los dientes tratados a lo largo del tiempo, mediante un seguimiento clínico y radiográfico durante un periodo de 12 meses.

4.1 DISEÑO DE ESTUDIO

El presente estudio corresponde a un diseño longitudinal descriptivo, de temporalidad prospectiva. Los estudios observacionales corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es “la observación y registro” de acontecimientos sin intervenir en el curso natural de estos. Las mediciones, se pueden realizar a lo largo del tiempo (estudio longitudinal), ya sea de forma prospectiva o retrospectiva; o única (estudio transversal). Los estudios longitudinales son aquellos que establecen un periodo específico de tiempo como base del estudio.

4.2 ÁREA DE ESTUDIO

El estudio se centró en el éxito clínico y radiográfico del Biodentine® como material de obturación en terapias pulpares vitales realizadas en pacientes pediátricos atendidos en las Clínicas del Niño de la Escuela de Odontología de la Universidad del Valle (sede San Fernando, Cali, Colombia).

4.3 POBLACIÓN OBJETIVO

La población estuvo conformada por pacientes pediátricos entre 3 y 11 años de edad, que asistieron a la Clínica de Odontopediatría de la Universidad del Valle y que requirieron tratamiento de pulpotomía, recubrimiento pulpar directo o recubrimiento pulpar indirecto de dientes temporales.

Todos los procedimientos fueron realizados por la investigadora principal, bajo supervisión directa de docentes especialistas en Odontopediatría y Ortopedia Maxilar.

4.4 TAMAÑO DE MUESTRA Y MUESTREO

Se buscó establecer el porcentaje de casos que presentaron éxito después del tratamiento con Biodentine®. El tamaño de muestra se determinó mediante una prueba de proporciones, considerando una confiabilidad del 95%, una proporción esperada de éxito del 80%, un error máximo del 5% y una población de referencia de 35 casos potenciales.

El cálculo se realizó con las siguientes expresiones:

$$n_0 = \frac{z^2 pq}{e^2} \qquad n = \frac{n_0}{1+\frac{n_0}{N}}$$

El tamaño final de la muestra fue de 31 procedimientos con Biodentine®.

El tipo de muestreo fue no probabilístico por conveniencia, asignando al estudio cada paciente que cumpliera con los criterios de inclusión y aceptara participar voluntariamente.

4.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

4.5.1.1 CRITERIOS DE INCLUSION

- Pacientes que presenten dientes temporales con caries profundas en donde fuera viable realizar terapia pulpar vital.
- Aceptación del tratamiento mediante la firma del consentimiento informado (padres o acudientes) y el asentimiento informado (niños).

4.5.1.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con sintomatología de pulpitis irreversible, que requirieran pulpectomía o tratamiento endodóntico convencional.
- Pacientes con signos de infección crónica o absceso dental.
- Pacientes con condiciones sistémicas que alteraran la respuesta pulpar o el proceso de cicatrización.

4.6 VARIABLES DE ESTUDIO

Éxito clínico: Ausencia de dolor, presencia de adaptación marginal, ausencia de absceso, ausencia de inflamación, ausencia de desalojo de la restauración.

Éxito radiográfico: Formación de puente de dentina/ barrera dentinaria, adaptación marginal, ausencia de lesión periapical, ausencia de caries secundaria.

Variable explicativa: Edad, sexo, ascendencia, estrato socioeconómico, tipo de diente y tipo de intervención.

4.7 CUADRO OPERACIONAL DE VARIABLES

Variable	Definición	Tipo/Escala	Códigos	Fuente
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de la persona que requiere tratamiento.	Cuantitativo/ Numérica de razón discreta	….n años	Registro historia clínica (RHC)
Sexo	Género del paciente con que requiere tratamiento. (Características físicas diferenciadoras entre hombre y mujer)	Cualitativa/ Categórica Nominal	0. Femenino 1. Masculino	Registro historia clínica (RHC)
Ascendencia	Etnia de identificación paciente	Cualitativa/ Categórica Nominal	0.Afro. 1.Mestizo 2. Indígena 3. Otro	Registro historia clínica (RHC)
Estrato	Nivel socioeconómico de vivienda que la persona posee.	Cualitativa/ Categórica Ordinal	1. Estrato 1 2.Estrato 2 3.Estrato 3	Registro historia clínica (RHC)
Tipo de diente	Diente que va a ser intervenido	Cualitativa/ Categórica Nominal	1.Incisivo 2.Canino 3.1er molar 4.2do molar	Registro historia clínica (RHC)
Tipo de intervención	Tipo de tratamiento de terapia pulpar	Cualitativa/ Categórica Nominal	1.Recubrimiento pulpar indirecto 2.Recubrimiento pulpar directo 3. Pulpotomía	Registro historia clínica (RHC)
Dolor	Experiencia sensorial y emocional desagradable.	Cualitativa/ Categórica Nominal	0.Ausencia 1.Presencia	Registro historia clínica (RHC)
Desalojo del material Biodentine / Adapatación marginal	Pérdida total o parcial del Biodentine.	Cualitativa/ Categórica Nominal	0.Ausencia 1.Presencia	Control radiográfico
Absceso dental	Acumulación de pus causada por una infección bacteriana asociada a un diente.	Cualitativa/ Categórica Nominal	0.Ausencia 1.Presencia	Registro historia clínica (RHC)

Variable	Definición	Tipo/Escala	Códigos	Fuente
Formación Puente de dentina / Barrera dentinaria	Formación de dentina para generar un mecanismo de defensa activo.	Cualitativa/ Categórica Nominal	0.Formación 1.No formación	Radiografía de control
Inflamación	La inflamación es una respuesta biológica del sistema inmunológico que ocurre cuando el organismo se encuentra ante una infección	Cualitativa/ Categórica Nominal	0.Ausencia 1.Presencia	Registro historia clínica (RHC)
Radiolucidez de furca	Lesión patológica inflamatoria localizada en la región de la furca del diente.	Cualitativa/ Categórica Nominal	0.Ausencia 1.Presencia	Radiografía de control
Caries Secundaria	Lesión de caries (radiopacidad) bajo la restauración.	Cualitativa/ Categórica Nominal	0.Ausencia 1.Presencia	Radiografía de control
Desalojo de la restauración de resina	Pérdida total o parcial de la restauración de resina.	Cualitativa/ Categórica Nominal	0.Ausencia 1.Presencia	Registro historia clínica (RHC)

4.8 RECOLECCION DE INFORMACIÓN

Procedimiento clínico

Etapa 1. Evaluación y selección de pacientes

Se revisaron las historias cínicas y radiografías iniciales de los pacientes que asistieron a las Clínicas del niño. Una vez confirmada la condición clínica y verificado el cumplimiento de los criterios de inclusión, se procedió a informar a los padres o acudientes y a los niños sobre el objetivo, beneficios y posibles riesgos del estudio.

Su participación fue voluntaria y sin costo alguno, y se obtuvo la firma del consentimiento informado y asentimiento informado correspondiente.

Cada participante fue identificado mediante un código numérico consecutivo (001 al 031), garantizando la confidencialidad de su identidad durante todas las fases del estudio.

Etapa 2. Preparación del campo operatorio

Durante la atención odontológica, se realizó aislamiento relativo mediante el uso de tórulas de algodón, eyector salival y succión continua, con el objetivo de mantener el campo operatorio libre de humedad y contaminantes. Esta técnica se seleccionó debido a las condiciones clínicas propias del manejo en pacientes pediátricos, en quienes el aislamiento absoluto con dique de goma puede resultar difícil de mantener de manera estable por limitaciones anatómicas, de cooperación o tiempo operatorio. El aislamiento relativo, cuando se aplica con rigurosidad, permite obtener un control adecuado de la humedad, la visibilidad y la asepsia del campo operatorio, garantizando una calidad clínica comparable con la obtenida mediante el uso de asilamiento absoluto. De acuerdo con la literatura, su eficacia depende directamente de una correcta colocación de los elementos de aislamiento y del control de flujo salival durante todo el procedimiento, evitando la contaminación de los materiales biocerámicos como el Biodentine®, cuya bioactividad y sellado pueden verse comprometidos por la presencia de humedad excesiva. (37)

Por tanto, se consideró el aislamiento relativo una alternativa válida y clínicamente aceptable para la realización de tratamientos de terapia pulpar vital en dientes temporales, siempre que se realice bajo condiciones controladas y con adecuada técnica operatoria.

Etapa 3. Aplicación del material Biodentine®

Previo a la aplicación del material, se realizó la técnica anestésica con el fin de garantizar el confort del paciente y facilitar el procedimiento clínico. Posteriormente se efectuó la eliminación de tejido cariado mediante fresa redonda, complementando con instrumentos manuales como cucharillas dentinarias para asegurar la remoción controlada del tejido infectado y la conservación del tejido dentinario afectado pero potencialmente remineralizable.

El material Biodentine® (Septodont, Francia) fue preparado en cápsula sellada, colocándola en el amalgamador durante 30 segundos a 4000 rpm, siguiendo las indicaciones del fabricante. Anexo 7.

El material se llevó a la cavidad con una espátula tipo FP3, distribuyéndolo cuidadosamente hasta cubrir uniformemente toda la superficie de la cavidad. Posteriormente, se condensó suavemente para asegurar un adecuado contacto con las paredes dentinarias y minimizar la presencia de porosidades. Se esperaron 15 minutos para permitir el fraguado completo del material y garantizar

la estabilidad antes de proceder con la colocación de la restauración definitiva en resina compuesta fotopolimerizable.

Finalmente, se tomó una radiografía periapical del diente tratado, sin revelar la identidad del paciente, con el fin de documentar la correcta adaptación marginal del material, la calidad del sellado y la ausencia de signos de fallo clínico o radiográfico inmediato.

Seguimiento clínico y radiográfico

El seguimiento clínico se realizó a los 3, 6 9 y 12 meses posteriores a la intervención, evaluando los siguientes parámetros:

- Ausencia de dolor espontáneo o provocado.
- Ausencia de inflamación, absceso o fístula.
- Estabilidad y retención de la restauración.
- Adaptación marginal adecuada.

El seguimiento radiográfico se realizó a los 6 y 12 meses, mediante radiografías periapicales estandarizadas por la técnica del paralelismo, valorando:

- Formación de barrera de dentina:

  A los 6 meses de seguimiento, se valoró la presencia de signos iniciales de neoformación dentinaria, evidenciada como una zona radiopaca parcial o incipiente entre el material y la cámara pulpar.

  A los 12 meses, se consideró la formación completa del puente dentinario cuando se observó una barrera radiopaca continua delimitando la cámara pulpar, indicativa de un proceso reparativo avanzado y de la preservación de la vitalidad pulpar. En los casos donde no se evidenció dicha formación o se observaron discontinuidades en el radiopacidad, se clasificó como ausencia de barrera dentinaria.

Aunque la literatura reporta la formación del barrera dentinaria a los tres meses, se optó por realizar el primer control radiográfico a los seis meses, buscando evidencia más sólida sobre la respuesta tisular.

- Ausencia de lesiones periapicales o interradiculares.
- Integridad del piso de la cámara pulpar.

Toda la información recolectada fue registrada en un formato estandarizado de recolección de datos, donde se consignaron los hallazgos de cada control clínico y radiográfico.

4.9 REGISTRO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos se organizaron en una hoja de cálculo de Microsoft Excel, especificando para cada paciente el tipo de control (clínico o radiográfico), el momento de seguimiento (3, 6, 9 o 12 meses) y los resultados observados.

La información se almacenó dentro de las historias clínicas digitales bajo la custodia de la Escuela de Odontología de la Universidad del Valle.

El análisis estadístico fue descriptivo, mediante tablas de frecuencia y porcentajes para cada variable dependiente, y el cálculo de intervalos de confianza del 95%.

El procesamiento se realizó con el software SPSS y verificación manual de los datos por parte de la investigadora.

4.10 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se rige por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, la cual establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

De acuerdo con el artículo 11, esta investigación se clasifica como de riesgo mayor que el mínimo, debido a la exposición controlada a radiación ionizante durante las radiografías de seguimiento.

Riesgos físicos: Reabsorción interna, absceso periodontal, fractura o desalojo de restauración, fractura del diente, cambio de color del diente o pérdida dental.

Riesgos legales: Ninguno, debido a la firma previa de los consentimientos y asentimientos informados.

Las radiografías periapicales fueron tomadas por la investigadora principal en las instalaciones de la Escuela de Odontología, sede San Fernando, cumpliendo con las normas de radioprotección vigentes.

Se garantizó el respeto a la privacidad y confidencialidad de los participantes, codificando los datos mediante números consecutivos (001-031) sin información personal identificable.

La participación fue voluntaria, conforme a los principios éticos de la Declaración de Helsinki y los lineamientos institucionales (Anexo 1 y 2). El estudio contó con la aprobación del Comité de Ética de la Universidad del Valle (Anexo 6).

Finalmente, la autora del proyecto declara no tener conflicto de interés.

El presente estudio contó con la aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, conforme al acta de aprobación 020-023 y al código interno 108-023.

5. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos tras la evaluación clínica y radiográfica de 31 procedimientos realizados con Biodentine® en dientes temporales de pacientes pediátricos atendidos en las Clínicas del Niño de la Escuela de Odontología de la Universidad del Valle, durante el periodo comprendido entre diciembre de 2023 y octubre de 2025.

Los hallazgos se organizan de acuerdo con las variables definidas en la metodología y se incluyen los siguientes apartados:

- Características demográficas y clínicas de la muestra, que incluyen edad, sexo, ascendencia, estrato socioeconómico, tipo de diente y tipo de intervención.
- Resultados clínicos, correspondientes a las evaluaciones realizadas a los 3, 6, 9 y 12 meses, en las cuales se analizaron variables como dolor, inflamación, absceso, adaptación marginal y desalojo de la restauración.
- Resultados radiográficos, obtenidos a los 6 y 12 meses, considerando la presencia o ausencia de formación de barrera dentinaria, lesiones periapicales, caries secundarias y adaptación marginal radiográfica.
- Porcentaje global de éxito clínico y radiográfico.

Los resultados se expresan en frecuencias absolutas y porcentajes, acompañados de tablas y figuras que permiten visualizar de manera clara la evolución de los casos a lo largo del seguimiento.

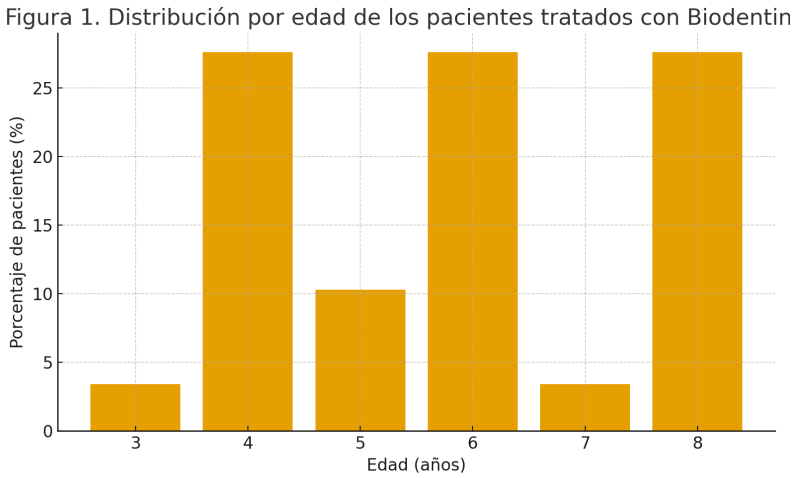
La edad de los pacientes incluidos en el estudio osciló entre 3 y 8 años, con una media concentrada en los grupos 4, 6 y 8 años, cada uno con una frecuencia de 8 casos, lo que representa el 27.6% de la muestra válida respectivamente.

El grupo de 5 años presentó una frecuencia de 3 pacientes (10.3%), mientras que las edades extremas de 3 y 7 años mostraron la menor participación, con un solo caso cada una (3.4%).

En total, se analizaron 29 casos válidos (93.5%), ya que dos registros (6.5%) presentaron datos faltantes en la variable edad.

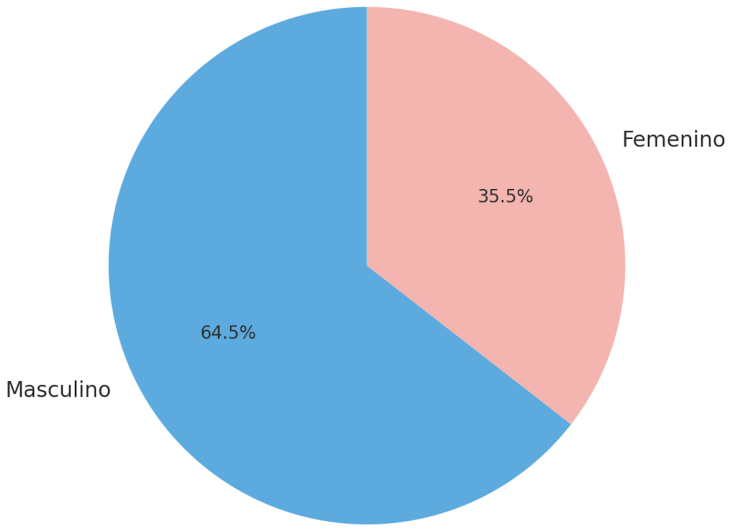
Se observó que la mayoría de los pacientes pertenecían al grupo etario preescolar (3 a 6 años), el cual concentró el 69% de la población evaluada, evidenciando una mayor participación de niños en esta etapa del desarrollo. (Gráfico 1).

Gráfico 1: Gráfica de distribución por edad de los pacientes tratados con BD.



En relación con la distribución por sexo, se observó que la mayoría de los pacientes correspondieron al sexo masculino, con una frecuencia de 20 casos (64,5%), mientras que el 35.5% fueron del sexo femenino, lo cual refleja una ligera predominancia de pacientes masculinos dentro de la muestra (Gráfico 2).

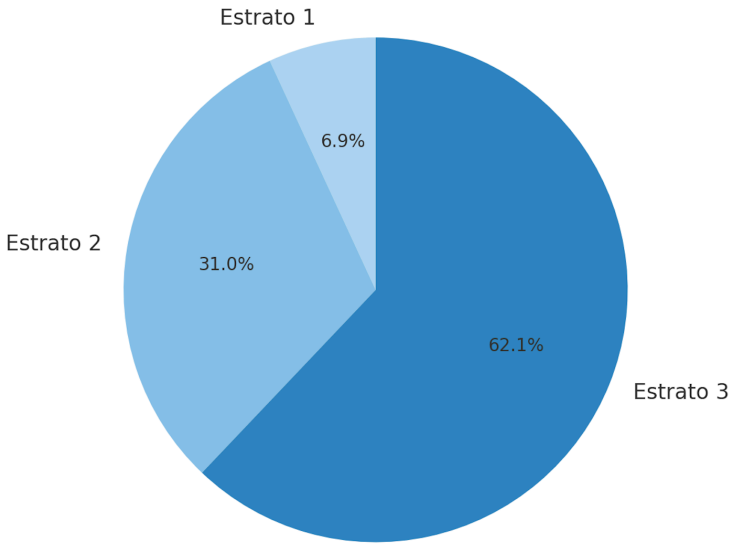
Gráfico 2: Distribución por sexo de los pacientes tratados con BD.



Respecto a la ascendencia étnica, la totalidad de los pacientes pertenecían al grupo mestizo (100%), sin representación de otros grupos étnicos.

En cuanto al estrato socioeconómico, predominó el estrato 3 con 18 pacientes (62.1%), seguido del estrato 2 con 9 casos (31%), y un menor número perteneciente al estrato 1 (6.9%). Esto indica que la mayoría de los niños participantes provenían de hogares de nivel socioeconómico medio.

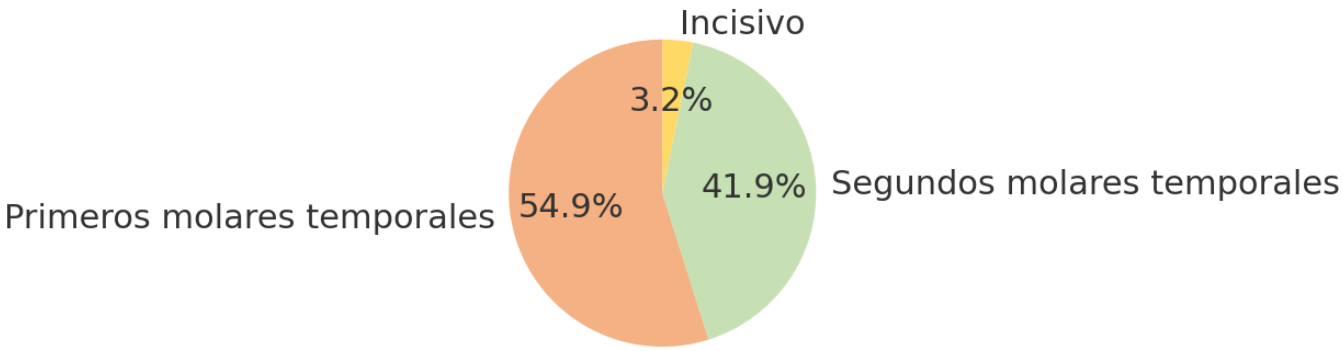
Gráfico 3: Estrato socioeconómico de los pacientes tratados con BD.



En la muestra total de 31 procedimientos, la mayor proporción correspondió a primeros molares temporales, con una frecuencia de 17 casos (54.8%). Le siguieron los segundos molares temporales, con 13 casos (41.9%), mientras que únicamente un caso (3.2%) correspondió a un incisivo.

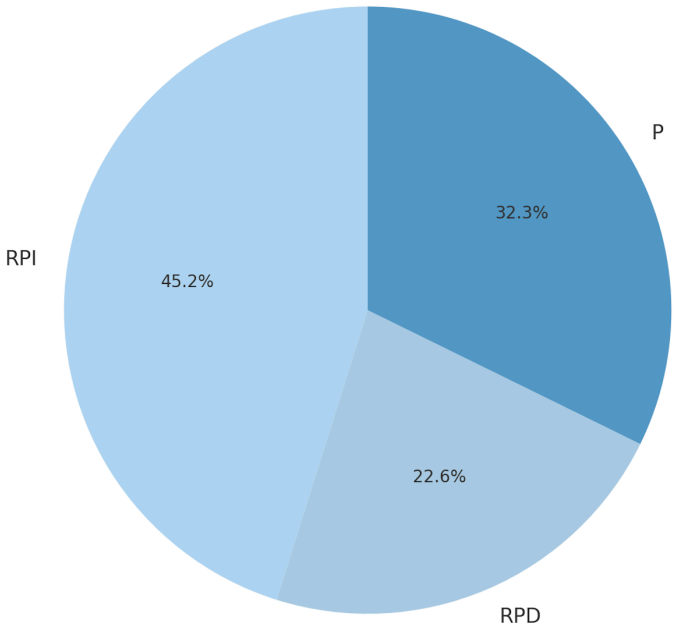
Estos resultados evidencian que los molares temporales fueron los dientes más frecuentemente tratados, lo cual concuerda con su mayor susceptibilidad a lesiones cariosas extensas en la dentición temporal.

Gráfico 4: Distribución de los dientes tratados con BD.



En cuanto al tipo de tratamiento efectuado, el recubrimiento pulpar indirecto fue el procedimiento más frecuente, realizado en 14 casos (45.2%). Le siguió la pulpotomía, aplicada en 10 pacientes (32.3%) y finalmente el recubrimiento pulpar directo, efectuado en 7 casos (22.6%).

Gráfico 5: Representación gráfica de los tipos de tratamientos realizados en los pacientes tratados con BD.



Estos resultados reflejan una mayor indicación del recubrimiento pulpar indirecto dentro de las terapias pulpares vitales efectuadas en los dientes temporales tratados con Biodentine®, posiblemente por su alta efectividad en lesiones cariosas profundas con pulpa indemne.

Durante el seguimiento clínico y radiográfico se observó que los pacientes que asistieron a los diferentes controles no fueron los mismos en cada periodo de evaluación, debido a variaciones en la asistencia y continuidad del tratamiento. Solo dos pacientes completaron la totalidad del ciclo de seguimiento, asistiendo a los controles programados a los 3, 6, 9 y 12 meses, mientras que el resto participó de manera parcial en uno o varios de estos intervalos.

Control clínico y radiográfico a los 3 meses de seguimiento con Biodentine®

Para el primer control clínico (3 meses) se contó con información de 9/31 procedimientos (29%); 22 casos (71%) no acudieron o no registraron datos en este punto de seguimiento, por lo que los porcentajes válidos se calcularon sobre n=9.

Se registró ausencia de dolor en 9/9 casos válidos (100%), ausencia de inflamación en 9/9 (100% válidos), adecuada adaptación marginal en 8/9 casos (88.9%) y desadaptación en 1/9 (11.1% válidos) (Tabla 1).

Tabla 1: Adaptación marginal en el primer control clínico (3 meses) de los pacientes tratados con BD.

	Frecuencia (n)	Porcentaje
Adaptación	8	88.9%
Desadaptación	1	11.1%
Total	9	100%
Perdidos	22	
Total (Controlados + perdidos)	31	

Los resultados obtenidos en el primer control clínico reflejan una evolución favorable del tratamiento durante la fase inicial de seguimiento. La ausencia total de dolor y de inflamación en todos los casos sugiere una adecuada biocompatibilidad del material empleado y una respuesta positiva de los tejidos pulpares (Gráfico 6).

Gráfico 6: Resultados de éxito clínico a los 3 meses con BD.

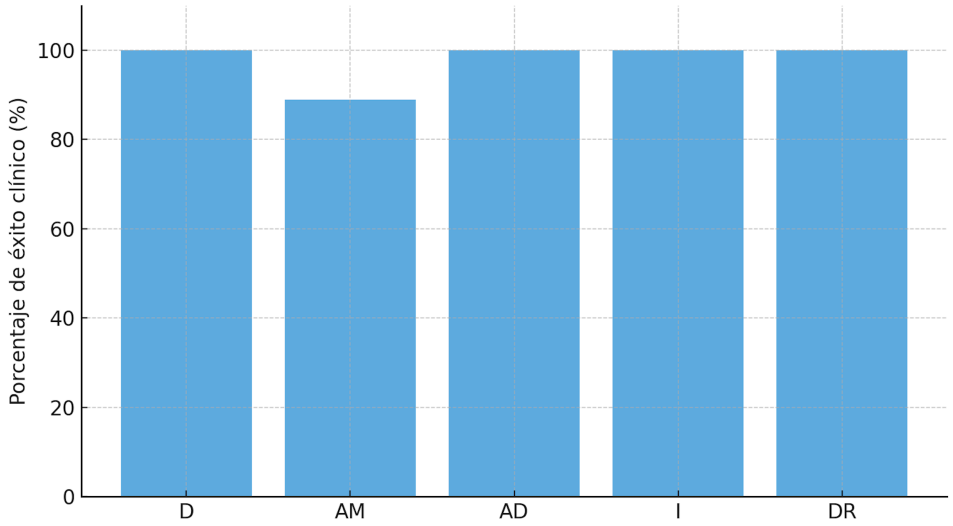
D: Ausencia de dolor

AM: Adaptación marginal

AD: Ausencia de absceso dental

I: Ausencia de Inflamación

DR: Ausencia de desalojo de la restauración



Control clínico y radiográfico a los 6 meses de seguimiento con Biodentine®

Durante el primer control radiográfico, realizado a los 6 meses posteriores a la colocación del Biodentine®, se contó con 10 registros válidos (32.3%) del total de procedimientos realizados, mientras que en 21 casos (67.7%) no se obtuvo registro radiográfico correspondiente a este periodo de seguimiento. Cabe resaltar que los pacientes evaluados en este control no fueron los mismos que participaron en el seguimiento clínico de los 3 meses, ya que la asistencia y continuidad variaron entre los diferentes periodos de evaluación. Dentro de este grupo se incluyen los dos pacientes que completaron el ciclo completo de controles clínicos y radiográficos a los 3, 6, 9 y 12 meses.

Asimismo, en este control, todas la variables clínicas evaluadas – dolor, adaptación marginal, absceso dental, inflamación y desalojo de la restauración – se mantuvieron exitosas en el 100% de los casos válidos, evidenciando ausencia de dolor, inflamación, abscesos o pérdida de la restauración, así como una adecuada adaptación marginal del material restaurador (Gráfico 7).

Gráfico 7: Resultados de éxito clínico a los 6 meses con BD

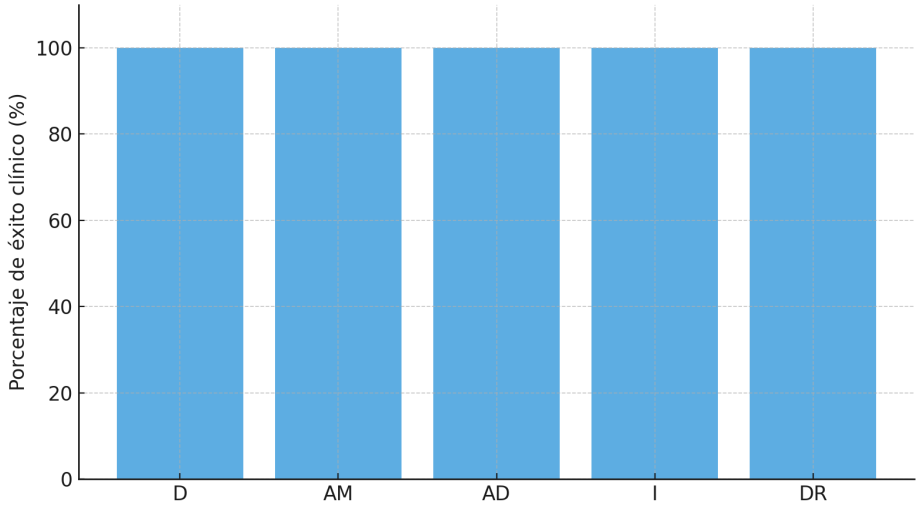
D: Ausencia de dolor

AM: Adaptación marginal

AD: Ausencia de absceso dental

I: Ausencia de Inflamación

DR: Ausencia de desalojo de la restauración



Estos resultados reflejan la estabilidad clínica del BD a los seis meses de seguimiento, demostrando su capacidad para mantener la integridad marginal y el confort clínico del paciente en el mediano plazo.

En cuanto a las variables radiográficas evaluadas a los 6 meses, se evidenció formación del puente de dentina en 9 casos (90%) y ausencia de formación en 1 caso (10%) entre los registros válidos (Tabla 2).

Tabla 2: Formación de puente dentinario en el primer control radiográfico a los 6 meses con BD.

	Frecuencia (n)	Porcentaje
Formación	9	90%
No formación	1	10%
Total	10	100%
Perdidos	21	
Total (Controlados + perdidos)	31	

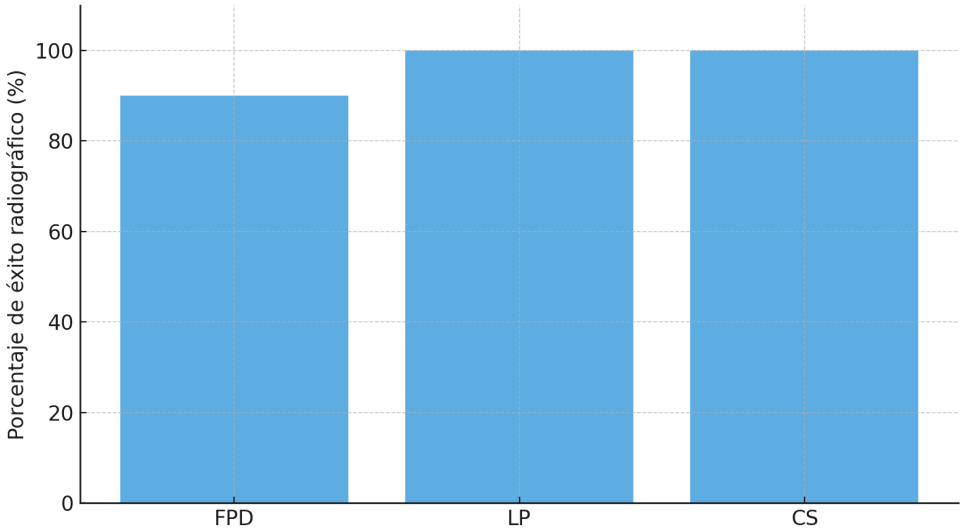
Se observó ausencia de lesión periapical en el 100% de los casos válidos (10/10), al igual que se reportó ausencia en el 100% de caries secundarias (Gráfico 8).

Gráfico 8: Éxito radiográfico a los 6 meses de seguimiento con BD.

FPD: Formación de puente de dentina

LP: Ausencia de lesión periapical

CS: Ausencia de caries secundaria



Estos hallazgos reflejan que, a los 6 meses de seguimiento, el 90% de los dientes tratados mostraron signos radiográficos de reparación pulpar favorable, con formación parcial o completa de barrera dentinaria y ausencia de alteraciones periapicales o caries secundarias, lo que evidencia una adecuada respuesta tisular del material Biodentine® en esta etapa.

Control clínico a los 9 meses con Biodentine®

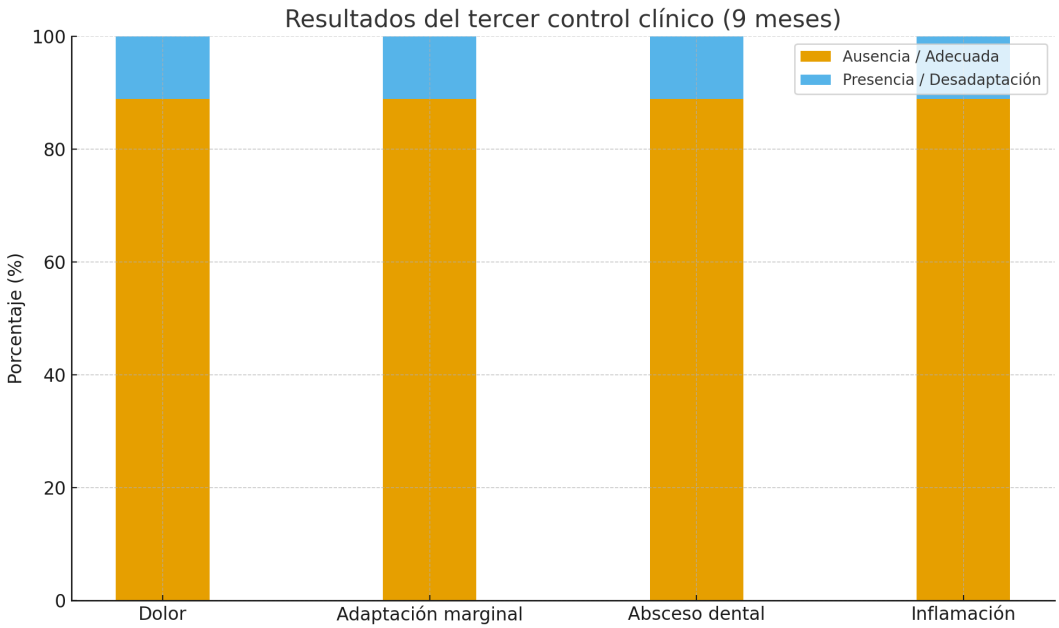
Durante el tercer control clínico, realizado a los 9 meses posteriores a la colocación del BD, se contó con 9 registros válidos (29%) del total de procedimientos efectuados, mientras que en 22 casos (71%) no se obtuvo seguimiento clínico correspondiente a este periodo. Es importante señalar que los pacientes evaluados en este control no coincidieron necesariamente con los de los seguimientos previos, debido a variaciones en la asistencia y continuidad del proceso de control clínico. En este grupo se incluyen los dos pacientes que completaron el ciclo total de controles clínicos y radiográficos a los 3, 6, 9 y 12 meses.

En las variables clínicas evaluadas – dolor, adaptación marginal, absceso dental, inflamación y desalojo de la restauración- se observó una tendencia positiva hacia el mantenimiento del éxito clínico, con la siguiente distribución:

- Dolor: se reportó ausencia en 8 casos (88.9%) y presencia leve en 1 caso (11.1%).

- Adaptación marginal: fue adecuada en 8 casos (88.9%) y presentó desadaptación en 1 caso (11.1%).
- Absceso dental: se observó ausencia en 8 casos (88.9%) y presencia en 1 caso (11.1%).
- Inflamación: se mantuvo ausente en 8 casos (88.9%) y se presentó leve en 1 caso (11.1%).

Gráfico 9: Evaluación de variables clínicas a los 9 meses de seguimiento con BD.



En cuanto al desalojo de la restauración, no se registraron casos de pérdida del material restaurador (100% de éxito).

Estos hallazgos muestran que, a los 9 meses de seguimiento, el material BD mantuvo una alta estabilidad clínica (>88.9%) en todas las variables observadas, confirmando su buen comportamiento clínico en el tiempo y su eficacia en el tratamiento de terapias pulpares vitales en dientes temporales.

Control clínico y radiográfico a los 12 meses de seguimiento con Biodentine®

Durante el cuarto control clínico, correspondiente al año de seguimiento posterior a la colocación del BD, se contó con 16 registros válidos (51.6%) del total de procedimientos realizados, mientras que en 15 casos (48.4%) no se obtuvo control clínico en este periodo. Del total de pacientes evaluados, únicamente dos completaron todo el ciclo de controles a los 3, 6, 9 y 12 meses. Cuatro pacientes asistieron a los controles de 6 meses y al año, siete participaron en los seguimientos de 9 meses y al año, y el resto de la muestra contó únicamente con el control correspondiente al año de seguimiento.

En la evaluación de las variables clínicas se obtuvo que el dolor estuvo presente en 1 caso (6.3%) mientras que en 15 casos se registró ausencia de este (93.8%).

Con respecto a la adaptación marginal, esta fue adecuada en 14 casos (87.5%) y presentó desadaptación en 2 casos (12.5%) (Tabla 3).

Tabla 3: Adaptación marginal a 1 año de seguimiento con BD.

	Frecuencia (n)	Porcentaje
Adaptación	14	87.5%
Desadaptación	2	12.5%
Total	16	100%
Perdidos	15	
Total (Controlados + perdidos)	31	

En cuanto a la variable inflamación, se observó ausencia en 15 casos (93.8%) y presencia en 1 caso (6.3%).

Con respecto al desalojo de la restauración, se mantuvo la restauración en 12 casos (75%), mientras que en 4 casos (25%) se evidenció pérdida total o parcial del material restaurador (Tabla 4).

Tabla 4: Desalojo de la restauración a 1 año de seguimiento con BD.

	Frecuencia (n)	Porcentaje
Ausencia	12	75%
Presencia	4	25%
Total	16	100%
Perdidos	15	
Total (Controlados + perdidos)	31	

Estos hallazgos muestran que, al cabo de 12 meses de seguimiento, el material BD mantuvo una alta tasa de éxito clínico (>85%) en la mayoría de las variables evaluadas, evidenciando una adecuada estabilidad y biocompatibilidad a largo plazo, aunque con una ligera disminución en el mantenimiento marginal y retención del material restaurador, atribuible al tiempo transcurrido y a factores oclusales o de manipulación clínica (Gráfico 10).

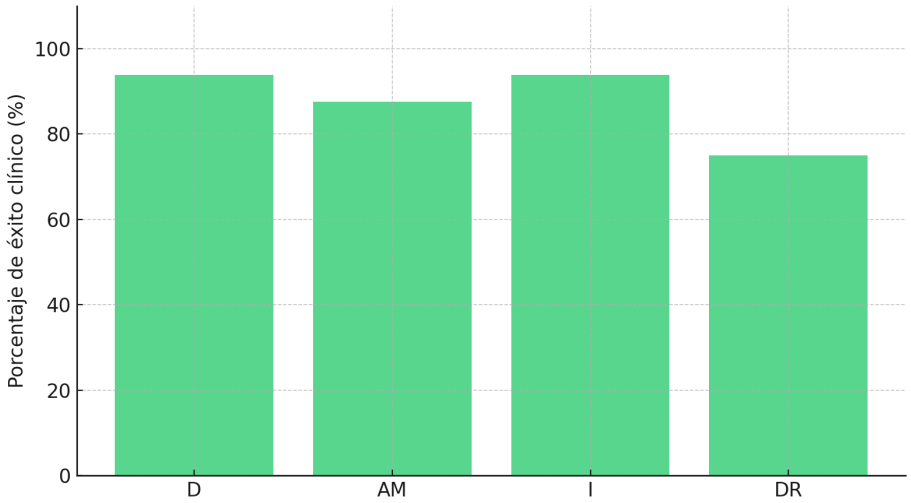
Gráfico 10: Éxito clínico al año de seguimiento con BD.

D: Ausencia de dolor

AM: Adaptación marginal

I: Ausencia de Inflamación

DR: Ausencia de desalojo de la restauración



En el segundo control radiográfico, correspondiente al año de seguimiento posterior a la colocación del BD, se obtuvieron 9 registros válidos (29%) del total de procedimientos realizados, mientras que en 22 casos (71%) no se contó con control radiográfico disponible. Esto se debe a que, aunque 16 pacientes asistieron al control clínico del año de seguimiento, no fue posible obtener radiografías de todos ellos debido a factores como la falta de colaboración de algunos

niños durante la toma radiográfica, limitaciones logísticas en el servicio de imágenes diagnósticas y la priorización de controles clínicos sobre los radiográficos en ciertos casos.

Las variables radiográficas evaluadas mostraron resultados favorables que indican una adecuada respuesta biológica y estabilidad pulpar a largo plazo:

- Formación de barrera dentinaria: se observó presencia en 8 casos (88.9%) y ausencia en 1 caso (11.1%), lo que confirma la capacidad reparativa del material y su bioactividad.
- Lesión periapical: no se registraron casos con evidencia radiográfica de lesión (100% de ausencia), demostrando la efectiva preservación del tejido pulpar vital.
- Caries secundaria: se reportó ausencia en la totalidad de los casos válidos (100%), evidenciando una adecuada sellabilidad marginal y resistencia a la microfiltración durante el año de seguimiento.

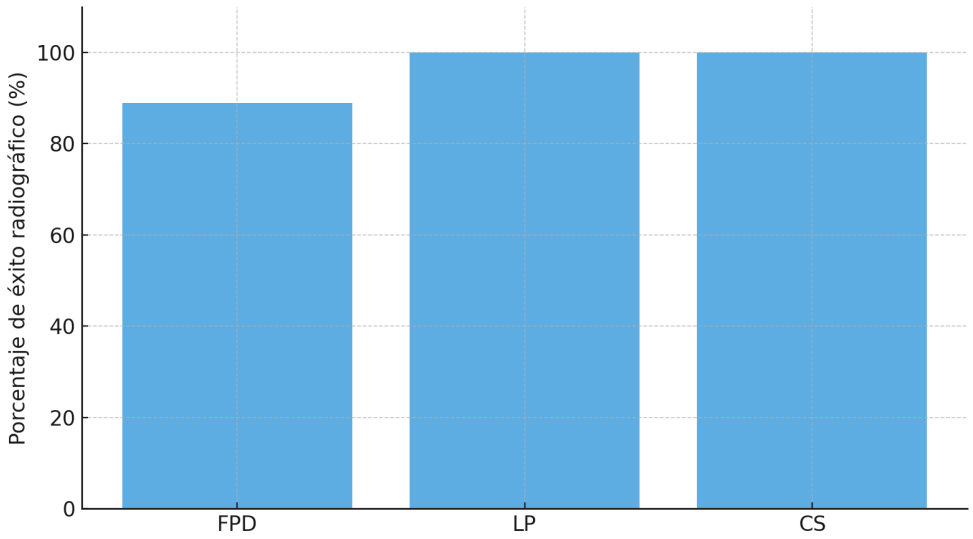
En conjunto, los resultados del seguimiento radiográfico al año reflejan una elevada tasa de éxito radiográfico (>90%) en las variables observadas, consolidando el uso del Biodentina como material de elección en terapias pulpares vitales por su excelente comportamiento biológico y clínico – radiográfico en dientes temporales (Gráfico 11).

Gráfico 11: Éxito radiográfico al año de seguimiento con BD.

FPD: Formación de puente de dentina

LP: Ausencia de lesión periapical

CS: Ausencia de caries secundaria



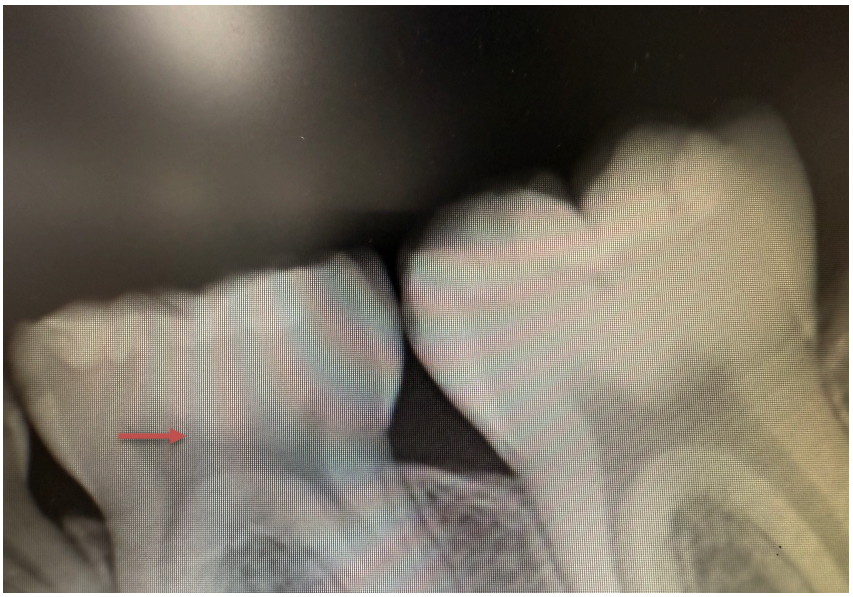


Figura 1: Radiografía correspondiente al control realizado a 12 meses de seguimiento posterior a la colocación del Biodentine® en una terapia de recubrimiento pulpar indirecto. Se observa una adecuada adaptación marginal del material restaurador, sin signos de filtración ni discontinuidades en los límites cavitarios. En la zona profunda de la restauración se identifica un aumento de la densidad dentinaria, compatible con formación de dentina terciaria, indicativa de un proceso adecuado de reparación pulpar. La lámina dura y el trabeculado óseo circundante del diente se encuentran conservadas, sin áreas radiolúcidas periapicales o interradiculares. En conjunto, estos hallazgos radiográficos reflejan una evolución clínica y biológica favorable al tratamiento.

Con el fin de explorar la posible relación entre el tipo de intervención realizada y la adaptación marginal observada al año de seguimiento, se efectuó un cruce de variables entre ambas categorías.

En la tabla se presenta el tipo de intervención realizada y la adaptación marginal de los 16 controles clínicos realizados al año de seguimiento posterior a la colocación del Biodentine®. De estos, 14 (87.5%) mostraron una adecuada adaptación marginal, mientras que en 2 casos (12.5%) se evidenció desadaptación marginal del material restaurador (Tabla 5).

Tabla 5: Distribución del tipo de intervención y adaptación marginal a un año de seguimiento con BD.

Tipo de intervención	Adaptación	Desadaptación
Recubrimiento pulpar indirecto	N= 7 87.5%	N=1 12.5%
Recubrimiento pulpar directo	N=1 100%	N=0
Pulpotomía	N=6 85.7%	N=1 14.3%
TOTAL	N=14 87.5%	N=2 12.5%

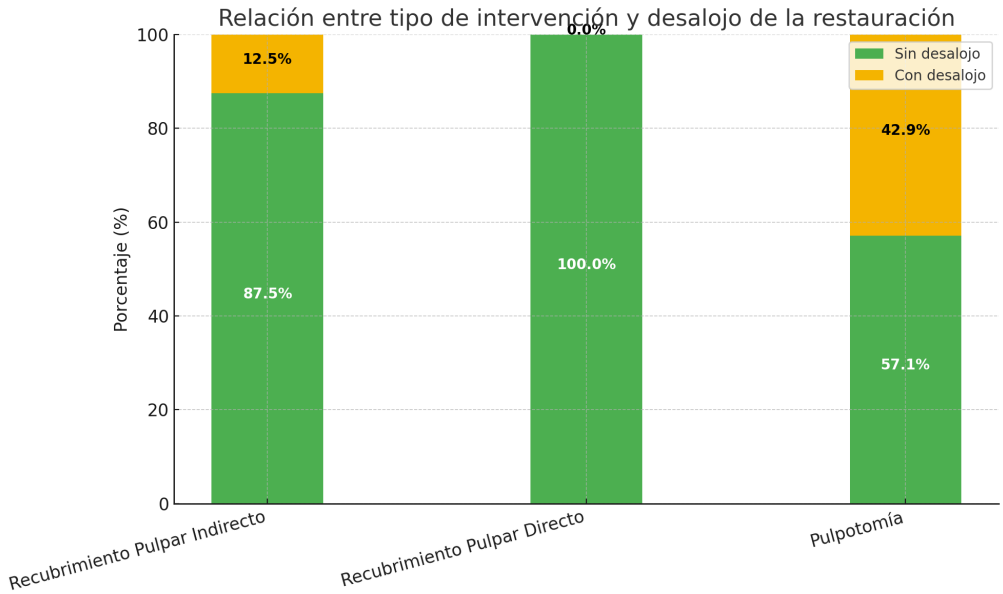
Los resultados mostraron que la mayor proporción de casos con adaptación adecuada se observó en los tratamiento de recubrimiento pulpar indirecto, donde el 87.5% de los dientes tratados presentó una adaptación marginal favorable, frente a un 12.5% que mostró desadaptación. En el caso del recubrimiento pulpar directo, se observó una adaptación del 100%, sin registros de desadaptación.

Por su parte, las pulpotomías presentaron una tasa de adaptación del 85.7%, mientras que el 14.3% evidenció algún grado de desadaptación marginal. En conjunto, el análisis cruzado indicó que el 87.5% del total de las intervenciones mantuvo una adecuada adaptación marginal, mientras que solo el 12.5% presentó signos de desadaptación.

No obstante, al aplicar la prueba de asociación estadística (Chi-cuadrado), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el tipo dintervención y la adaptación marginal ($P>0.05$), lo que indica que la variable “tipo de tratamiento” no influyó de manera significativa en la adaptación del material.

Además, se realizó un análisis cruzado entre el tipo de intervención y el desalojo de la restauración, que fue la variable con mayor tasa de fracaso, en el control a un año de seguimiento (Gráfico 12).

Gráfico 12: Relación entre el tipo de intervención y desalojo de la restauración a un año de seguimiento con BD.



Se observó que la mayor proporción de casos sin desalojo correspondió a los tratamientos de RPI, con un 87.5% de restauraciones estables y un 12.5% con pérdida parcial. En el RPD, la ausencia de desalojo fue del 100%, sin registros de pérdida.

En el caso de las pulpotomías, el 57.1% de las restauraciones permanecieron estables, mientras que el 42.9% presentaron algún grado de desalojo. En general, el 75% de los casos mantuvo la restauración en posición, y el 25% presentó desprendimientos parcial o total (Gráfico 12).

Al aplicar la prueba Chi – cuadrado, no se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el tipo de intervención y el desalojo de la restauración ($p>0.05$).

Asimismo, se realizó el análisis de asociación entre las variables clínicas evaluadas y el sexo de los pacientes. En el análisis entre la presencia de dolor en el último control (a los 12 meses de seguimiento) y el sexo de los pacientes, se observó que el 93.8% de los casos no presentó dolor, mientras que solo el 6.3% reportó su presencia. De los pacientes sin dolor, el 66.7% correspondió al sexo masculino y el 33.3% al femenino. En contraste, la presencia de dolor se observó únicamente en un caso del sexo femenino, sin registro en pacientes masculinos.

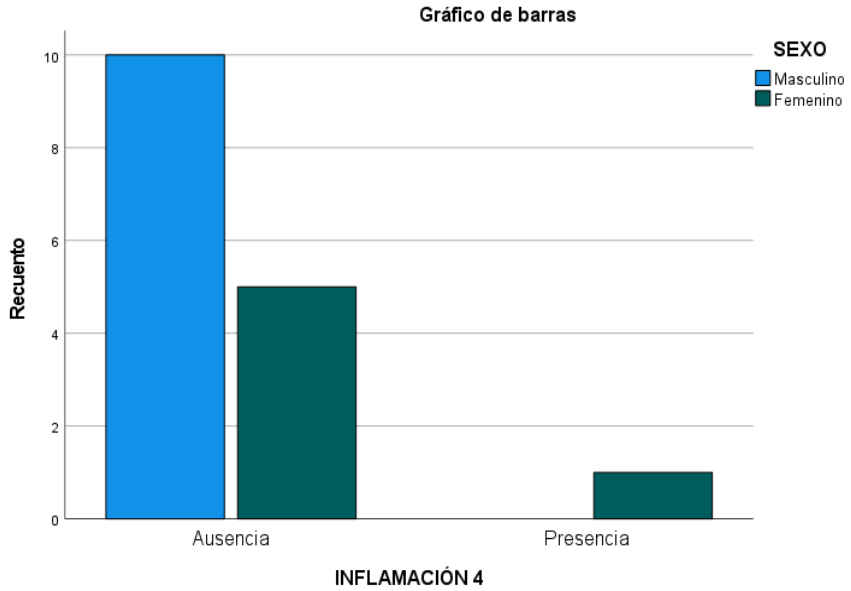
Al aplicar la prueba chi-cuadrado de Pearson, no se encontró asociación estadísticamente significativa entre el sexo y la presencia de dolor. De igual manera, la prueba exacta de Fisher confirmó la ausencia de relación significativa entre las variables.

Tabla 6: Relación entre dolor y sexo en el seguimiento a 12 meses con BD.

Sexo	Sin dolor n (%)	Con dolor n (%)	Total n (%)
Masculino	10 (66.7%)	0 (0%)	10 (62.5%)
Femenino	5 (33.3%)	1 (100%)	6 (37.5%)
Total	**15 (93.8%)**	**1 (6.3%)**	**16 (100%)**

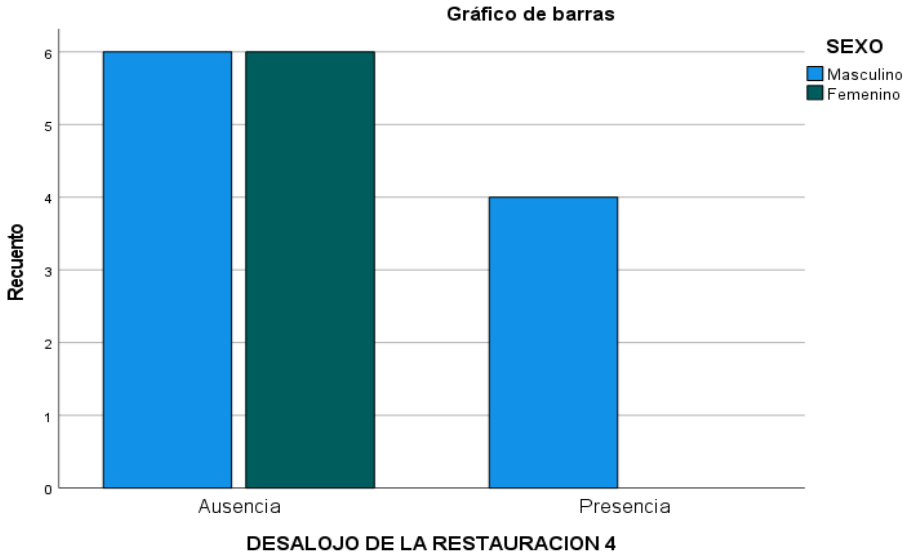
De manera similar, respecto a la inflamación, el 93.8% de los pacientes no presentó signos inflamatorios y solo el 6.3% los manifestó, también en el grupo femenino, sin diferencias significativas.

Gráfico 13: Relación de la presencia de inflamación según el sexo a un año de seguimiento.



En la variable adaptación marginal, el 87.5% de las restauraciones presentó una adaptación adecuada, mientras que el 12.5% evidenció desadaptación, observándose esta última únicamente en pacientes del sexo masculino. No obstante, esta diferencia no fue significativa (p=0.242). Finalmente, para el desalojo de la restauración, el 25% de los casos presentó desalojo, todos correspondientes al sexo masculino; sin embargo, tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos sexos (p>0.05).

Gráfico 14: Distribución de desalojo de la restauración según sexo a un año de seguimiento.



En conjunto, el análisis no evidenció asociaciones estadísticamente significativas entre el sexo y las variables clínicas de éxito o fracaso en los diferentes controles. Esto sugiere que el comportamiento del BD fue homogéneo en ambos sexos.

Al realizar el análisis de las variables en relación con la edad de los pacientes, no se observaron diferencias estadísticamente significativas (p>0.05). Los resultados clínicos y radiográficos fueron favorables en todos los grupos etarios (3 a 11 años), sin evidencia de que la edad influyera en la presencia o ausencia de signos de fracaso.

Tanto los pacientes más pequeños (3 - 6 años) como los mayores (7 – 11 años) mostraron comportamientos similares en cuanto a dolor, inflamación, absceso, adaptación marginal y estabilidad de la restauración, lo que sugiere que la eficacia del BD fue independiente de la edad del paciente.

5.1 TASA DE ÉXITO GLOBAL CLÍNICA Y RADIOGRÁFICA

Al analizar de forma integral los resultados clínicos y radiográficos obtenidos durante el periodo de seguimiento comprendido entre diciembre de 2023 y octubre de 2025, se evidenció que el uso de Biodentine® como material de recubrimiento pulpar y en pulpotomías en dientes temporales mostró una tasa de éxito global elevada, tanto en los parámetros clínicos como radiográficos.

Cabe destacar que los pacientes evaluados en cada control clínico y radiográfico no fueron los mismos a lo largo del seguimiento, ya que presentaron variaciones en la asistencia entre los diferentes periodos de evaluación. Por lo tanto, los resultados obtenidos en cada control corresponden a muestras distintas de pacientes dentro del total de procedimientos realizados, excepto los dos pacientes que cumplieron con el ciclo completo de controles clínicos y radiográficos a los 3, 6, 9 y 12 meses. En estos dos casos, uno correspondió a un procedimiento de pulpotomía y el otro a un recubrimiento pulpar indirecto, lo que permitió contar con un seguimiento clínico y radiográfico completo de ambas modalidades de terapia pulpar vital.

En el componente clínico, desde el momento de colocación del material todos los casos presentaron ausencia de dolor, inflamación absceso o desalojo de la restauración, lo que representa un éxito clínico del 100% inicial. A lo largo del seguimiento, se observó un leve descenso relacionado con pérdidas por seguimiento y factores operatorios, sin embargo, el control al año (12 meses) el 93.8% de los casos se mantuvieron sin dolor, el 87.5% con adecuada adaptación marginal, el 93.8% sin inflamación y el 75% sin pérdida del material restaurador.

Durante el seguimiento al año, se evidenció que dos pacientes presentaron desalojo de la restauración, uno manifestó simultáneamente dolor e inflamación, y otros dos casos mostraron desalojo del material restaurador asociado a desadaptación marginal del BD.

De esta forma, la tasa de éxito clínico global promedio fue del 87.5% considerando las cinco variables principales de evaluación.

En cuanto al componente radiográfico, los hallazgos fueron igualmente alentadora. En el primer control a los 6 meses, todos los casos mostraron ausencia de lesión periapical y caries secundaria, y un 90% de formación de barrera dentinaria, reflejando una respuesta reparativa adecuada. En el control radiográfico al año, los resultados se mantuvieron estables, con formación de barrera dentinaria en el 88.9% de los casos, y ausencia total de lesiones periapicales o caries secundarias (100%).

Finalmente, al integrar ambas dimensiones, tanto clínica como radiográfica, la tasa de éxito global combinada del tratamiento con Biodentine® fue de aproximadamente 91.9% al año de

seguimiento. Este valor confirma el alto rendimiento clínico y biológico del material en tratamientos de terapia pulpar vital en dentición temporal, respaldando su eficacia en la preservación de la vitalidad pulpar, el control de síntomas y la regeneración tisular.

6. DISCUSIÓN

En esta cohorte de pacientes atendidos en la Clínica de Odontología de la Universidad del Valle, entre los años 2023 y 2025, se utilizó el Biodentine® como material de obturación, en dientes temporales con lesiones de caries profundas, que requirieran terapia pulpar vital: recubrimiento pulpar indirecto, recubrimiento pulpar directo y pulpotomía. La tasa de éxito global a 1 año fue del 91.9%. La tasa de éxito clínico global fue de 87.5% y la tasa de éxito radiográfico de 96.3%, lo que refleja una adecuada respuesta tisular y estabilidad funcional del material a largo plazo. Estos resultados son concordantes con los reportados en la evidencia contemporánea que respalda el uso de materiales bioactivos como el MTA o Biodentine®, como materiales de primera elección en tratamientos de terapia pulpar vital, con éxitos que oscilan entre el 95 y 99% a 12 y 24 meses. (38)

De esta forma, la tasa de éxito clínico global refleja la estabilidad funcional y biológica del BD, incluso tras un año de seguimiento, con mínimas fallas atribuibles principalmente al tiempo de exposición o a condiciones operatorias externas.

Estos resultados consolidan una tasa de éxito radiográfico global del 96.3%, lo cual evidencia la biocompatibilidad, bioactividad y capacidad regenerativa del material para inducir la formación de tejido dentinario y mantener la integridad pulpar.

Estos resultados son concordantes con lo reportado por Nowicka et al. (2013) donde informaron una tasa de éxito clínico y radiográfico del 100% a los 6 meses y del 95% al año en dientes permanentes tratados con recubrimiento pulpar directo con BD, lo que coincide con el comportamiento observado en el presente estudio. (39)

De manera similar, Rajasekharan et al. (2017) encontraron un éxito clínico del 91.6% y radiográfico del 89.1% en terapias pulpares de dientes temporales, destacando la capacidad del BD para inducir la formación de barrera dentinaria y mantener la vitalidad pulpar. (40)

En el presente trabajo, las pocas fallas clínicas y radiográficas detectadas se asociaron principalmente a la falta de seguimiento periódico por parte de los pacientes y acudientes, más que a un desempeño deficiente del material. En varios de los casos que presentaron signos clínicos o radiográficos de alteración, los pacientes no asistieron a los controles intermedios (3, 6 y 9 meses) y retornaron únicamente al año de seguimiento, lo que impidió un control clínico oportuno de la restauración. Esta observación concuerda con lo descrito por Smail-Faugeron et al. (2018) y Casagrande et al. (2015), quienes señalan que en estudios longitudinales pediátricos,

la pérdida de seguimiento y la falta de adherencia a los controles representan factores determinantes que afectan la validez del seguimiento clínico y pueden sobrestimar las tasas de fracaso. (41) (42)

Cabe resaltar que los dos pacientes que asistieron a todos los controles programados (3, 6, 9 y 12 meses) presentaron éxito clínico y radiográfico del 100% sin evidencia de dolor, inflamación, desalojo de restauración ni alteraciones radiográficas. Este hallazgo sugiere que la constancia en el seguimiento y el control periódico son factores críticos para garantizar la estabilidad del material y la evolución favorable de las terapias pulpares vitales, tal como lo han destacado Marwa et al. (2021) y Fleming et al. (2019) en estudios similares con BD. (43) (44)

La elevada tasa de éxito radiográfico (96.3%) encontrada puede atribuirse a las propiedades bioactivas del BD, que estimulan la diferenciación odontoblástica y la formación de dentina terciaria, así como a su excelente sellado marginal y baja microfiltración (45) (46).

Laurent et al. (2012) demostraron que el Biodentine® promueve la liberación de iones de calcio y silicato, activando la fosfatasa alcalina y la expresión de osteopontina, mecanismos que favorecen la regeneración de tejido dentinario. (47)

El ligero descenso observado en la adaptación marginal y el desalojo parcial de restauraciones hacia el final del seguimiento puede relacionarse con factores operatorios, el tiempo transcurrido, o con la ausencia de revisiones periódicas, más que con una falla intrínseca del material. Estudios de Koubi et al. (2013) y Zanini et al. (2012) coinciden en que, aunque el BD presenta excelente adhesión inicial y biocompatibilidad, su comportamiento a largo plazo depende de la calidad de la restauración definitiva y del mantenimiento clínico regular (48) (46).

Nuestros fracasos clínicos y radiográficos más frecuentes fueron el desalojo o falta de sellado coronario de la restauración (25%) y la pérdida de la adaptación marginal (12.5%). Esto puede obedecer a varios factores, entre ellos, la elección del material restaurador y la extensión cavitaria, donde en lesiones multisuperficie o después de terapias pulpares, las coronas de acero inoxidable (SSC) muestran menor riesgo de fracaso que restauraciones intracoronarias como la amalgama o el composite. En técnicas de RPI, Al-Zayer et al. Reportaron que varios fracasos pulpares se debieron a fractura o pérdida de la restauración, y que el uso de SSC fue 7.7 veces más exitoso que usar amalgama; además, la ausencia de una base como el ZOE, incrementó el fracaso 8.7 veces, destacando la importancia del sellados y soporte bajo la restauración. (49)

De forma concordante, estudios y revisiones muestran mejor desempeño de SSC que restauraciones intracoronarias tras TPV en molares temporales; el tipo de restauración influye en los resultados de la pulpotomía. (50)

Las guías AAPD del 2024 también enfatizan que tratamientos como el RPI y pulpotomías con cementos de silicato cálcico logran altas tasas de éxito cuando se mantiene un sellado coronario adecuado. (38)

Otra de las causas por la cual puede presentarse el fracaso por desalojo de la restauración es la microfiltración por control de humedad deficiente o incorrecta técnica adhesiva. La microfiltración es una causa clásica de fracaso tras la TPV; el ingreso bacteriano por márgenes compromete la reparación y cicatrización pulpar. En un estudio reportado por Yildiz et al. Los autores destacan que las restauraciones sin microfiltración son esenciales para el éxito del tratamiento y que se recomiendan restauraciones con SSC para reducir las posibilidades de fracaso por esta razón. (51)

La interacción del Biodentine® con la restauración (tiempo de recubrimiento y adhesión), pueden afectar la integridad del sellado coronario. El momento de colocar el composite sobre el BD puede afectar la resistencia de unión y favorecer desprendimientos tempranos si se carga o contrae sobre un sustrato inmaduro. En un estudio in vitro, la resistencia fue muy baja a los 12 minutos y óptima a los 14 días; inmediatamente después del fraguado inicial, la contracción del composite puede despegar el material y/o generar brechas. (52)

La literatura no es totalmente uniforme en este tema. Un estudio más reciente sugiere que no es imprescindible demorar 24 horas para BD en términos de resistencia de unión, y que tras 12 minutos sería aceptable realizar una restauración, lo que refleja la variabilidad metodológica en cuanto al uso de adhesivos, medios de envejecimiento y protocolos de adhesión y restauración. (53)

Sí existe consenso en que la adhesión mejora con cierta maduración del material biocerámico y que las superficies y el adhesivo, importan; revisiones y otros ensayos encuentran valores mayores a 1-2 semanas y menor unión cuando se intenta realizar la restauración de inmediato. (54)

Por otro lado, el BD es frágil y con menor resistencia al desgaste que si se compara con un material restaurador definitivo; si se deja como base delgada bajo una restauración oclusalmente exigida, o si se posterga la cobertura adecuada, aumenta el riesgo de fractura marginal y pérdida del conjunto BD - restauración. (52)

Asimismo, primeros molares temporales tienen más tasa de falla que los segundos molares, debido a su morfología y capacidad retentiva. En pacientes con alto riesgo de lesiones de caries o cooperación limitada, suelen presentar más recurrencia de lesiones cariosas y fallas adhesivas. (55)

En los casos manejados con recubrimiento pulpar indirecto (N=14), donde el éxito global fue del 87.5%, coinciden con un ECA donde el Biodentine® alcanzó el 98.3% de éxito a 12 meses de observación, sin diferencias con el hidróxido de calcio. (56)

Una revisión del año 2021, realizada por Saber y col, reporta que el procedimiento de recubrimiento pulpar indirecto en dientes temporales, alcanza >90% de éxito, independientemente del material de obturación utilizado. El Biodentine®, destaca por su biocompatibilidad, sellado y resistencia compresiva, que se asemeja a la de la dentina, y además, destaca su actividad antibacteriana, específicamente contra S. Mutans y E. Faecalis. (56) Esto apoya los hallazgos encontrados en este trabajo cuando se combina el recubrimiento pulpar indirecto con cementos bioactivos como el BD.

Las guías de AAPP del 2024 recomiendan para recubrimientos pulpares indirectos y pulpotomías, el uso de cementos de silicato cálcico, BD entre ellos, como alternativas de mayor éxito a 24 meses. Además, indican que el tipo de linner en RPI no modifica el éxito del tratamiento. Lo anterior, contextualiza el buen desempeño observado del BD como material bioactivo en procedimientos mínimamente invasivos. (38)

El RPD ha sido controvertido a lo largo de los años, y esto lo evidencia un ensayo clínico prospectivo (2022) que se llevó a cabo en molares temporales asintomáticos con exposición por caries dentinaria, el cual reportó fallas globales del 16% a 13 meses de seguimiento, sin diferencias entre el BD, HC, y cemento portland. Es por ello, que esto sugiere que el RPD puede ser aceptable cuando se usan materiales biocerámicos. Nuestros resultados (91.9% de éxito a 12 meses de seguimiento) son coherentes con estos hallazgos. Aun así, las guías de la AAPD califican la evidencia para el RPD en dientes temporales, como de muy baja certeza a 24 meses, por lo que terapias como el RPI y la pulpotomía siguen siendo tratamientos de elección para lesiones de caries profundas. (57)

En cuanto a nuestros resultados en pulpotomías (éxito global del 85.7% a 12 meses), se ubican dentro de del rango reportado en ensayos clínicos aleatorizados y estudios comparativos. Un ECA con seguimiento a 24 meses, no encontró diferencias significativas entre el BD (99.4%) y MTA (97.2%) en molares temporales, confirmando la equivalencia clínica entre ambos materiales como apósitos pulpares en tratamientos de pulpotomía. (58)

De manera concordante, otros ensayos aleatorizados y estudios clínicos informan altas tasas de éxito con Biodentine® a 12 y 24 meses comparables con el MTA. (59)

El análisis cruzado entre el tipo de intervención y el desalojo de la restauración al año de seguimiento mostró que, si bien, la mayoría de los casos de recubrimiento pulpar indirecto (87.5%) y directo (100%) mantuvieron la restauración estable, las pulpotomías presentaron una proporción mayor de desalojo (42.9%). Sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa (P> 0.05), lo cual sugiere que el tipo de tratamiento pulpar no influyó de manera determinante en la retención del material restaurador.

Estos resultados son comparables con los reportador por Koubi et al. (2013), quienes observaron que la estabilidad clínica del BD en restauraciones posteriores está más relacionada con la correcta manipulación del material y la técnica restauradora que con el tipo de intervenciónpulpar realizada. De manera similar, Aksoy et al. (2020) destacó que el éxito del sellado marginal y la retención dependen del manejo clínico del material, el control de humedad y el tipo de restauración definitiva, más que del procedimiento pulpar en sí. (45)

Al analizar la relación entre las variables clínicas y radiográficas de éxito y el sexo de los pacientes, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p>0.05). Tanto en niños como niñas, el comportamiento clínico del BD fue homogéneo. Estos hallazgos concuerdan con lo reportado en la literatura, donde el sexo no se ha identificado como un factor determinante en la respuesta pulpar frente a materiales bioactivos utilizados en terapia pulpar vital. Diversos estudios han demostrado que la respuesta del tejido pulpar ante materiales bioactivos, depende principalmente del estado inflamatorio previo, la técnica utilizada en el tratamiento y el control del microambiente, más que de factores biológicos tales como el género del paciente. (48)

En conjunto, los resultados obtenidos confirman que el BD constituye una alternativa eficaz, segura y biocompatible para las terapias pulpares vitales en la dentición temporal. Su comportamiento favorable refuerza la tendencia hacia el uso de materiales bioactivos en odontopediatría contemporánea, destacando la importancia de protocolos clínicos rigurosos y seguimientos continuos para optimizar los resultados a largo plazo.

Más allá de los porcentajes y las cifras, este trabajo refleja el propósito esencial de la odontopediatría: preservar la vitalidad, la función y la sonrisa de los niños, respetando los procesos naturales de su desarrollo. Cada procedimiento exitoso no solo representa un resultado clínico favorable, sino también la oportunidad de brindar confianza, bienestar y salud a cada paciente y su familia. El Biodentine®, en este contexto, no es solo un biomaterial eficaz, sino un aliado en la práctica diaria, que permite tratar con sensibilidad, ciencia y respeto la biología del diente temporal.

Este estudio, reafirma que los avances tecnológicos, cuando se integran con una atención humana y cuidadosa, pueden transformar la forma en que concebimos la terapia pulpar vital en la infancia. Que estos resultados sirvan como punto de partida para seguir investigando, pero también como recordatorio de que detrás de cada tratamiento hay una historia, una sonrisa y un pequeño corazón que confía plenamente en nuestras manos.

7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Tamaño muestral reducido (31 procedimientos) limita la generalización de los resultados a poblaciones más amplias; sin embargo, los hallazgos aportan evidencia preliminar sólida sobre el comportamiento clínico del material.
- Se presentó pérdida de seguimiento en algunos pacientes, lo cual impidió la observación continua de ciertos casos y puede haber influido en la tasa final de éxito clínico.
- Período de observación de 12 meses fue adecuado para evaluar resultados iniciales, pero estudios con seguimientos mayores a 24 meses serían necesarios para confirmar la estabilidad del material en el tiempo.
- Factores operatorios, como la variabilidad en la extensión de las cavidades o el tipo de restauración definitiva, pudieron haber afectado de forma indirecta los resultados clínicos, especialmente en las variables de adaptación marginal y desalojo.

8. CONCLUSIONES

El Biodentine® demostró una alta tasa de éxito clínico y radiográfico (91.9%) en terapias pulpares vitales en dientes temporales, confirmando su eficacia como material biocompatible, bioactivo y con propiedades de sellado marginal favorables.

Las tres modalidades de tratamiento (recubrimiento pulpar indirecto, directo y pulpotomía) mostraron resultados comparables, con un éxito global del 87.5% al 100%, sin diferencias estadísticamente significativas entre ellas ($p>0.05\%$).

La formación de barrera dentinaria y la ausencia de signos clínicos de inflamación o necrosis en la mayoría de los casos evidencian la capacidad regenerativa del BD sobre el tejido pulpar, promoviendo una reparación biológica y funcional a largo plazo.

El éxito del tratamiento dependió no solo del material, sino también de la constancia en los controles clínicos: los casos que asistieron a todos los seguimientos presentaron éxito clínico y radiográfico del 100%, lo que subraya la importancia del seguimiento periódico en la práctica clínica.

En conjunto, los hallazgos respaldan el uso de Biodentine® como material de elección para terapias pulpares vitales en odontopediatría, ofreciendo una alternativa confiable al hidróxido de calcio y al MTA, con ventajas en la manipulación, tiempo de fraguado y comportamiento biológico.

9. RECOMENDACIONES

- Ampliar el tamaño muestral y extender el tiempo de seguimiento a 24 o 36 meses, con el fin de evaluar la estabilidad a largo plazo del Biodentine® y confirmar la durabilidad de la respuesta pulpar observada.
- Implementar grupos control comparativos utilizando materiales de referencia (como MTA o Hidróxido de Calcio), que permitan contrastar directamente las tasas de éxito y las diferencias en el comportamiento clínico y radiográfico.
- Fortalecer las estrategias de adherencia a los controles por parte de los padres o acudientes, ya que esto es un factor determinante en el éxito observado.
- Evaluar en futuros estudios el grado de influencia del tipo de restauración definitiva sobre la adaptación marginal y la retención del material.
- Continuar promoviendo el uso de BD como material de elección para terapias pulpares vitales en dientes temporales, dada su bioactividad, biocompatibilidad y excelentes resultados clínicos observados en este estudio.

10. REFERENCIAS

1. MacHiulskiene V, Campus G, Carvalho JC, Dige I, Ekstrand K, Jablonski-Momeni A, et al. Terminology of Dental Caries and Dental Caries Management: Consensus Report of a Workshop Organized by ORCA and Cariology Research Group of IADR. Vol. 54, Caries Research. S. Karger AG; 2020. p. 7–14.

2. Viteri-García A, Parise-Vasco JM, Cabrera-Dávila MJ, Zambrano-Bonilla MC, Ordonez-Romero I, Maridueña-León MG, et al. Prevalence and incidence of dental caries associated with the effect of tooth brushing and fluoride varnishing in schoolchildren at Galapagos Islands, Ecua-dor: Protocol of the EESO-Gal study. Medwave. 2020 Jul 1;20(6).

3. Ministerio de Salud. IV Estudio Nacional de Salud Bucal. 2014.

4. Paiva S, Abanto J. Relatorios de la mesa de representantes de sociedades de Odontopediatría de los países Latinoamericanos. Revista De Odontopediatría Latinoamericana. 2014;4(2).

5. Ministerio de Salud de Colombia. 2. Orientaciones para la valoración, registro, reporte, cálculo, interpretación y uso del COP por persona . Resolución 202. 2021;

6. Corchuelo Ojeda J, Soto Llanos L. Prevalencia de caries en preescolares de hogares comunitarios en el Valle del Cauca y factores sociales relacionados. Revista Odontológica Mexicana [Internet]. 2017 Aug;21:229–34. Available from: www.medigraphic.org.mx

7. Ramirez-Puerta S. Present teeth in population of ages 25, 35, 45, 55 and 65 years, Antioquia (Colombia) 2011. Revista CES Odontología. 2012;25(ISSN 0120-971X).

8. Catalá Pizarro M, Lillo OC. La caries dental: una enfermedad que se puede prevenir Puntos clave. Vol. 12, An Pediatr Contin. 2014.

9. Cheng L, Zhang L, Yue L, Ling J, Fan M, Yang D, et al. Expert consensus on dental caries management. Vol. 14, International Journal of Oral Science. Springer Nature; 2022.

10. Pakkhesal M, Riyahi E. Impact of dental caries on oral health related quality of life among preschool children: perceptions of parents. BMC Oral Health. 2021 Dec 1;21(1).

11. OMS. Agenda 2030 y los objetivos de Desarrollo Sostenible. p. 89.

12. Kale Y, Yadav S, Dadpe M. Bioinductive and anti-inflammatory properties of Propolis and Biodentine on SHED. . Saudi Dental Journal. 2022 Nov;34:544–52.

13. Laser MN, Hijazi Alsadi T, Muwaquet Rodriguez F, Muwaquet Rodriguez S. Pulpotomy in primary teeth: BiodentineTM versus calcium hydroxide. A systematic review and meta-analysis. Saudi Dental Journal. Elsevier B.V.; 2024.

14. Escorcia VS, Caballero AD. Biodentine: A dentine substitute? Salud Uninorte. 2020;36(3):587–605.

15. Machiulskiene V, Campus G. Terminology of Dental Caries and Dental Caries Management: Consensus Report of a Workshop Organized by ORCA and Cariology Research Group of IADR. Caries Res. 2020;54(1):7–14.

16. Wong HM. Childhood Caries Management. Vol. 19, International Journal of Environmental Research and Public Health. MDPI; 2022.

17. Fac Odontol R, Buenos Aires U. Tratamientos Pulpares Vitales (VPT): Encuesta Indagatoria Vital Pulp Treatment (VPT): Inquiry Survey. Vol. 39. 2024.

18. Pereira JC. Tratamentos conservadores da vitalidade pulpar: Princípios biológicos e clínicos. . Biodonto. 2024;2(3):8–70.

19. American Association of Endodontists. AAE Position Statement on Vital Pulp Therapy. 2021.

20. Awawdeh L, Al-Qudah A. Outcomes of Vital Pulp Therapy Using Mineral Trioxide Aggregate or Biodentine: A Prospective Randomized Clinical Trial. J Endod. 2018;44:1603–9.

21. Arandi NZ, Thabet M. Minimal Intervention in Dentistry: A Literature Review on Biodentine as a Bioactive Pulp Capping Material. Vol. 2021, BioMed Research International. Hindawi Limited; 2021.

22. Costa E, Lidiane Lucas, Cosme-Silva Leopoldo, Vivien Thiemy, Camila Soares, Gomes-Filho João Eduardo, et al. Comparison between calcium hydroxide mixtures and mineral trioxide aggregate in primary teeth pulpotomy: A randomized controlled trial. Journal of Applied Oral Science. 2019;27.

23. Luis Villalva-León C, Andrés Amores-Barrera B, José Romero-Fernández A. Antibacterial capacity of calcium hydroxide on non-vital teeth. Rev Ciencias Médicas. 2023;27(S2):6201.

24. Méndez J, Espinoza-Espinoza G, Seron P, Villasanti U. Effectiveness of bioceramics in the maintenance of pulp vitality in direct pulp covering in primary and permanent dentition: systematic review with meta-analysis. Medicina Clinica y Social. 2024 Jan 1;8(1):27–34.

25. Santos Hurtado Lianet, Santos Prieto Dania, Ramos Morales Ana laura. Materiales bioactivos restauradores en la odontología contemporánea. Una visión actualizada. Revista cientifica Villa clara [Internet]. 2024;28. Available from: https://orcid.org/0009-0007-2339-9009

26. Rodríguez-Villalobos D, Violeta Bolaños-López D. Propiedades y Usos en Odontopediatria del MTA (Agregado de Trióxido Mineral). 2011.

27. Pereira Jose Carlos. Recubrimiento pulpar directo e indirecto: mantenimiento de la vitalidad pulpar. Acta Odontol Venez. 2011;49(1).

28. González Ortega Jhonny Leonel; Ordoñez Honores Jocelyne Andrea; Garzón Ordoñez Johamara Michelle. Agregado trióxido mineral y biodentine en la terapia pulpar (Una revisión de la literatura). Revista Latinoamericana de Ortodoncia y Odontopediatría. 2022;

29. Alsanouni M. A Randomized Clinical Trial of NeoMTA Plus in Primary Molar Pulpotomies. Pediatr Dent. 2019;41:107–11.

30. Camilleri J. Staining Potential of Neo MTA Plus, MTA Plus, and Biodentine Used for Pulpotomy Procedures. J Endod. 2015 Jul 1;41(7):1139–45.

31. Acharya S, Gurunathan D. Comparative Evaluation of the Antimicrobial Activity of NeoPutty MTA and Modified NeoPutty MTA: An In Vitro Study. J Int Soc Prev Community Dent. 2023;13:493–9.

32. Tewari N, Goel S, Mathur VP, O'Connell AC, Johnson RM, Rahul M, et al. Success of medicaments and techniques for pulpotomy of primary teeth: An overview of systematic reviews. Vol. 32, International Journal of Paediatric Dentistry. John Wiley and Sons Inc; 2022. p. 828–42.

33. Massara MLA, Wambier DS, Roggio DP. Manual de referencia para procedimientos clínicos en odontopediatría. Tratamiento restaurador atraumático y odontología de mínima intervención. 2nd ed. Asociación Brasilera de odontopediatría, editor. 2017. 141–154 p.

34. Andaş K, Knorst JK, Bonifácio CC, Kleverlaan CJ, Hesse D. Compomers for the restorative treatment of dental caries in primary teeth: An umbrella review: Compomers in primary teeth: an umbrella review. Vol. 138, Journal of Dentistry. Elsevier Ltd; 2023.

35. Colina-Ordoñez DS, Santos-Barona MA, Arroyo-Lalama EM. BIODENTINE VS MTA. Beneficios como materiales restauradores en tratamientos odontológicos. Revista Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud Salud y Vida. 2022 Oct 1;6(3):815.

36. Bastos Melissa Cavalcante, Fontenele Gilsara Araújo Albuquerque, Filho Edson Luiz Cetira, de Barros Silva Paulo, Rolim Juliana Paiva. Clinical and radiographic success of pulpotomy and pulpectomy in primary and permanent teeth: a Systematic Review and Meta-Analysis. Vol. 16, Journal of Clinical and Experimental Dentistry. Medicina Oral S.L.; 2024. p. e1120–8.

37. Sabbagh J, McConnell RJ. Comparison of rubber dam and cotton roll isolation on the survival rate of composite restorations in primary molars: A randomized clinical trial. Eur Arch Paediatri Dent . 2018;19:393–9.

38. Coll J. Use of Vital Pulp Therapies in Primary Teeth 2024. Pediatr Dent. 2023;46.

39. Nowicka A, Lipski M, Parafiniuk M, Sporniak-Tutak K, Lichota D. Response of human dental pulp capped with Biodentine and mineral trioxide aggregate. J Endod. 2013;39:743–7.

40. Rajasekharan S, Martens LC, Vandenbulcke J, Jacquet W, Bottenberg P, Cauwels RG. Efficacy of three different pulpotomy agents in primary molars: A randomized controlled trial. Dent Mater J. 2017;36:654–62.

41. Casagrande L, Dalpian DM, Dalpian DM. Randomized clinical trial of Biodentine versus MTA in primary molars pulpotomy: 24-month follow-up. Int J Paediatr Dent. 2015;25:258–64.

42. Smail-Faugeron V, Fron Chabouis H, Courson F. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. Cochrane Database Syst Rev. 2018;

43. Fleming PS, Koletsi D, Eliades T, Pandis N. Bias in orthodontic randomized controlled trials: The need for periodic follow-up to prevent attrition bias. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2019;155:383–9.

44. Marwa M, Al-Zain AO. Clinical and radiographic evaluation of Biodentine pulpotomies in primary molars: 18-month follow-up. Clinical Oral Investigation. 2021;25:1065–73.

45. Aksoy M, Eren G, Kocak S, Cula S, Kocak MM. Evaluation of microleakage of different restorative materials used with Biodentine as a dentin substitute. Microsc Res Tech. 2020;83:270–5.

46. Zanini M, Sautier JM, Berdal A, Simon S. Biodentine induces immortalized murine pulp cell differentiation into odontoblast-like cells and stimulates biomineralization. Journal Endodontics. 2012;38:1220–6.

47. Laurent P, Camps J. Biodentine induces TGF-β1 release from human pulp cells and early dental pulp mineralization. Int Endod J. 2012;45:439–48.

48. Koubi G, Colon P, Franquin JC, Hartmann A, Richard G, Faure MO. Clinical evaluation of the performance and safety of a new dentine substitute, Biodentine, in the restoration of posterior teeth. Clin Oral Investig. 2013;17:243–9.

49. Al-Zayer MA, Straffon LH, Feigal RJ, Welch KB. Indirect pulp treatment Pediatric Dentistry-25:1. 2003.

50. Holan G, Anna DB. Success rate of formocresol pulpotomy in primary molars restored with stainless steel crown vs amalgam.

51. Yildiz S, Dogan MS, Dogan ME. Evaluation of the reasons for failure in teeth with vital amputation treatment. BMC Oral Health. 2023 Dec 1;23(1).

52. Mustafa RM, Al-Nasrawi SJ, Aljdaimi AI. The Effect of Biodentine Maturation Time on Resin Bond Strength When Aged in Artificial Saliva. Int J Dent. 2020;2020.

53. Celiksoz O, Irmak O. Delayed vs. immediate placement of restorative materials over Biodentine and RetroMTA: a micro-shear bond strength study. BMC Oral Health. 2024 Dec 1;24(1).

54. Mayya A, George A, Mayya A, D'souza S, Mayya S. Impact of maturation time on the shear bond strength of an alkasite restorative material to pure tricalcium silicate based cement: An in-vitro experimental study. Journal of International Oral Health. 2022 Sep 1;14(5):494–9.

55. Al-Zayer MA, Straffon LH, Feigal RJ, Welch KB. Indirect pulp treatment Pediatric Dentistry-25:1. 2003.

56. Saber AM, El Meligy OA, Alaki SM. Recent Advances in Indirect Pulp Treatment Materials for Primary Teeth: A Literature Review. Vol. 14, International Journal of Clinical Pediatric Dentistry. Jaypee Brothers Medical Publishers (P) Ltd; 2021. p. 795–801.

57. Chatzidimitriou K. Direct pulp capping in asymptomatic carious primary molars using three different pulp capping materials: a prospective clinical trial. . Eur Arch Paediatr Dent. 2022;23:803–11.

58. Vilella-Pastor S, Veloso A. Long-term evaluation of primary teeth molar pulpotomies with Biodentine and MTA: a CONSORT randomized clinical trial. European Archives of Pediatric Dentistry . 2021;22:685–92.

59. Burcu Nihan Çelik, Merve Safa Mutluay, Volkan Arıkan, Şaziye Sari. The evaluation of MTA and Biodentine as a pulpotomy materials for carious exposures in primary teeth. . Clin Oral Investigation. 2019;661–6.

11. ANEXOS

1.1.1. ANEXO 1

Universidad del Valle

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PADRE O ACUDIENTE DEL PARTICIPANTE

EFICACIA CLÍNICA DEL BIODENTINE® EN EL MANEJO DE DIENTES TEMPORALES QUE REQUIEREN TERAPIA PULPAR. SEGUIMIENTO CLÍNICO A UN AÑO.

CÓDIGO DEL PARTICIPANTE _____ (Este debe ser igual en el asentimiento)

Estimado padre de familia, le estamos invitando a autorizar la participación de su hijo(a) en una investigación que tiene como objetivo evaluar la eficacia clínica y radiográfica en la utilización de un material que permita conservar el diente temporal que su hijo tiene con caries, en el cual participarán 42 niños incluido su hijo. Este material (Biodentine®), cuenta con estudios que avalan su uso y sus ventajas frente a otros materiales. Le garantizamos que su nombre ni datos personales serán expuestos ya que de aquí en adelante solo se identificará con el código asignado en la parte superior.

La participación de su hijo(a) en el estudio es totalmente voluntaria y consiste en:

- Colocación del material Biodentine® dentro del diente
- Toma de radiografía del diente después del tratamiento y en cada uno de los controles
- Toma de foto después de realizado el procedimiento y en cada uno de los controles
- Controles cada tres meses para observar la evolución del diente

Es importante aclarar que en caso de no darse completamente los pasos aquí explicados se retirará del estudio sin tener ninguna repercusión en la atención que se le brinda y no se afectará la atención que lleve el niño en la clínica hasta el momento. Otra forma de retirarse del proyecto es de manera voluntaria para lo cual solo debe expresar el deseo de retirar a su hijo(a) sin que esto ocasione ningún problema para usted.

La participación de su hijo(a) puede ocasionar algunos riesgos como son:

- Fractura del diente
- Dolor después del tratamiento
- Lesiones en tejidos blandos
- Reacciones alérgicas a los materiales
- Formación de absceso periapical
- Caída de la restauración
- Divulgación de la identidad del participante
- Irradiación del paciente

Los riesgos mencionados son propios de cualquier procedimiento y no pertenecen al uso exclusivo del material Biodentine®. Los riesgos serán evitados mediante: contamos con un protocolo estandarizado, por parte de especialistas en odontopediatría expertos en el tema. Se contarán con todas las normas básicas de asepsia y antisepsia durante los procedimientos que se realicen para fines de esta investigación, se realizará también al adecuado aislamiento del diente a tratar para evitar cualquier tipo de contaminación del mismo y evitar formación de abscesos periodontales posteriores. Para evitar cualquier tipo de reacciones alérgicas o desfavorables en los pacientes por el uso del material tendremos un estricto protocolo de conservación y manejo del material, así como las fechas de vencimiento del mismo. En caso de darse contamos con el personal de la salud especialista en odontología pediátrica adecuado para solucionarlo.

La información obtenida será guardada mediante un código que no permitirá que alguien ajeno a la investigación acceda a la información privada ni a la identificación de su hijo. Respecto a la toma de radiografías de control necesarias para el estudio se utilizarán todas las medidas de protección radiológicas necesarias como lo son: protector tiroideo plomado, chaleco plomado y el uso de la radiación mínima para pacientes pediátricos. Se garantiza que las fotos tomadas

para el procedimiento solo serán al diente al cual se le realizará el procedimiento y que en ningún momento se tomará foto de la cara del paciente para evitar la divulgación de su identidad.

Los beneficios que obtendrá serán:

- La eliminación del dolor dental
- Preservar la vitalidad del diente tratado
- Evitar la pérdida del diente de manera prematura generando futuros problemas

Debe saber que no incurrirá en ningún gasto, de igual forma la información obtenida será guardada mediante un código que permitirá que nadie ajeno a la investigación acceda a su información privada.

Le informamos que en caso de obtener información nueva e importante se la estaremos dando a conocer una vez termine el estudio; usted conservará una copia de este documento.

En caso de solicitar información adicional sobre el proyecto puede comunicarse con la Dra. Alejandra Ochoa Cel 318 348 8304 o la Dra. Laura Ramos Cel 317 576 2225 si tiene interrogantes sobre el proceso ético puede comunicarse con el comité de ética en Investigación en Salud 5185677 o al correo eticasalud@correounivalle.edu.co

Autorizo la utilización de los datos recogidos y resultados obtenidos, en eventos con fines académicos guardando la identidad de mi hijo, Acepto SI ____ NO____

Autorizo la utilización de las muestras y datos recogidos, en futuros estudios previa aprobación de un comité de ética, Acepto SI ____ NO____

Autorizo la toma de fotografías intraorales documentando la realización del procedimiento que se le realizará a mi hijo por parte de los investigadores principales del estudio, Acepto SI_____ NO_____.

Se entrega una copia de este documento al participante

Nombre del padrey/o acudiente del participante

Nombre del Hijo

CC:

T.I

Firma:

Nombre testigo 1

Nombre testigo 2

Dirección:

Dirección:

Parentesco:

Parentesco:

Firma:

Firma:

Persona que presentó el consentimiento informado

Nombre:

CC:

Firma:

Relación con la investigación:

Se firma en Cali, a los ___ del mes de _____ del 202_.

1.1.2. ANEXO 2





ASENTIMIENTO INFORMADO

EFICACIA CLÍNICA DEL BIODENTINE® EN EL MANEJO DE DIENTES TEMPORALES QUE REQUIEREN TERAPIA PULPAR. SEGUIMIENTO CLÍNICO A UN AÑO.

CÓDIGO DEL PARTICIPANTE _____, (*Este mismo código aparece en el consentimiento del padre que autoriza la participación)*

Te estamos invitando a participar en una investigación para evaluar la eficacia clínica de un material que pondremos en tu diente, contigo participarán 42 niños; cuando te realicen el tratamiento para quitar la caries, vamos a colocar un material que va a ayudar a que el diente se mejore y permanezca hasta que deba de caerse él solo, cuando acabemos la cita vamos a tomar una foto para ver cómo quedó el material por dentro del diente, el procedimiento se hará en 2 horas y después durante un año, cada tres meses se realizarán unas revisiones de ese diente para ver cómo avanza, como tu participación es voluntaria debes realizar todas las actividades programadas, de lo contrario se te retirará del estudio, en caso que no desees continuar puedes decir que no quieres y retirarte sin ningún problema ni explicación.

En cada uno de los controles se revisará tu diente en la clínica con un espejito para ver cómo está el material que se puso, tomaremos una foto dentro de tu boca del diente y otra foto especial para poder ver el diente por dentro, para esto te pondremos un chaleco especial que te va a proteger y te colocaremos una tarjeta especial dentro de la boca para poderla tomar.

Te garantizamos que tu nombre ni datos personales serán mostrados ya que de aquí en adelante solo te identificarán con el código asignado en la parte superior.

Es posible que haya algunos riesgos como son: que el diente se parta, dolor después de realizar el tratamiento, cortaduras en la boca, reacciones alérgicas a los materiales, formación de una

bolita con pus en la encía, que se caiga la restauración; y nosotros para evitarlo contamos con doctores con el conocimiento adecuado para solucionarlo.

Los beneficios que obtendrás serán la eliminación del dolor, conservar sano el diente tratado, evitar la pérdida del diente antes de tiempo, y debes saber que el tratamiento no tendrá ningún costo.

Acepto participar Si__ No___

Le daremos una copia de este documento a tus padres.

Nombre del participante:

T.I:

Firma:

Nombre del padre del participante:

CC:

Firma:

Nombre de quien presentó el consentimiento informado:

CC:

Firma:

Relación con la investigación:

Se firma en Cali, a los ___ del mes de _____ del 202_.

1.1.3. ANEXO 3

UNIVERSIDAD DEL VALLE

ESCUELA DE ODONTOLOGÍA

PROTOCOLO DE PULPOTOMÍA CON BIODENTINE ®

1. Toma de radiografía periapical inicial del diente a intervenir.
2. Se aplica anestesia tópica durante 2 minutos, luego se anestesia mediante técnica infiltrativa o troncular, dependiendo si el diente a tratar es superior o inferior. Si es superior mediante técnica infiltrativa dirigida a nervio alveolar superior anterior, medio o posterior derecho o izquierdo, con refuerzo en palatino. Si es inferior mediante técnica troncular dirigida a nervio alveolar inferior izquierdo o derecho y nervio bucal.
3. Se realiza aislamiento relativo con rollos de algodón y eyector.
4. Se procede a retirar caries con fresa redonda y cucharilla y se lava con clorhexidina.
5. Se realiza la apertura cameral y amputación pulpar con cucharilla estéril y con buen corte.
6. Se realiza la pulpotomía y se controla el sangrado.
7. Se realiza hemostasia con bolitas de algodón estériles y humedecidas con clorhexidina durante 5 minutos.
8. Se prepara el Biodentine® según las instrucciones del fabricante, destapando la cápsula y agregando cinco gotas de líquido al polvo.
9. La capsula se coloca en el amalgamador durante 30 segundos.
10. Utilizando la espátula que viene con el producto se lleva a la cámara pulpar, dejando el Biodentine® cubriendo toda la cavidad.
11. Se eliminan excesos de material.
12. Se esperan 15 minutos para que fragüe el material.
13. Toma de radiografía periapical del diente intervenido.
14. Se programan controles clínicos y radiográficos trimestrales.

1.1.4. ANEXO 4

UNIVERSIDAD DEL VALLE

ESCUELA DE ODONTOLOGÍA

PROTOCOLO DE RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO CON BIODENTINE®

1. Toma de radiografía periapical inicial del diente a intervenir.
2. Se aplica anestesia tópica durante 2 minutos, luego se anestesia mediante técnica infiltrativa o troncular, dependiendo si el diente a tratar es superior o inferior. Si es superior mediante técnica infiltrativa dirigida a nervio alveolar superior anterior, medio o posterior derecho o izquierdo, con refuerzo en palatino. Si es inferior mediante técnica troncular dirigida a nervio alveolar inferior izquierdo o derecho y nervio bucal.
3. Se realiza aislamiento relativo con rollos de algodón y eyector.
4. Se procede a retirar caries y se lava con clorhexidina.
5. Una vez que hay exposición pulpar se realiza hemostasia con mota de algodón estéril impregnada en clorhexidina durante 5 minutos.
6. Se prepara el Biodentine® según las instrucciones del fabricante, destapando la cápsula y agregando cinco gotas de líquido al polvo.
7. La capsula se coloca en el amalgamador durante 30 segundos.
8. Utilizando la espátula que viene con el producto se lleva a la cámara pulpar, dejando el Biodentine® cubriendo toda la cavidad.
9. Se retiran excesos del material.
10. Se esperan 15 minutos para que fragüe el material.
11. Toma de radiografía periapical del diente intervenido.
12. Se programan controles clínicos y radiográficos trimestrales.

1.1.5. ANEXO 5

UNIVERSIDAD DEL VALLE

ESCUELA DE ODONTOLOGÍA

PROTOCOLO DE RECUBRIMIENTO PULPAR INDIRECTO CON BIODENTINE®

1. Toma de radiografía periapical inicial del diente a intervenir.

2. Se aplica anestesia tópica durante 2 minutos, luego se anestesia mediante técnica infiltrativa o troncular, dependiendo si el diente a tratar es superior o inferior. Si es superior mediante técnica infiltrativa dirigida a nervio alveolar superior anterior, medio o posterior derecho o izquierdo, con refuerzo en palatino. Si es inferior mediante técnica troncular dirigida a nervio alveolar inferior izquierdo o derecho y nervio bucal.

3. Se realiza aislamiento relativo con rollos de algodón y eyector.

4. Se procede a retirar caries con fresa redonda y cucharilla y se lava con clorhexidina.

5. Se prepara el Biodentine® según las instrucciones del fabricante, destapando la cápsula y agregando cinco gotas de líquido al polvo.

6. La capsula se coloca en el amalgamador durante 30 segundos.

7. Utilizando la espátula que viene con el producto se lleva a la cavidad dental, dejando el Biodentine® cubriendo toda la cavidad.

8. Se retiran excesos del material.

9. Se esperan 15 minutos para que fragüe el material.

10. Toma de radiografía periapical del diente intervenido.

11. Se programan controles clínicos y radiográficos trimestra

1.1.6. ANEXO 6

UNIVERSIDAD DEL VALLE

AVAL DE COMITÉ DE ÉTICA

FACULTAD DE SALUD
Comité de Ética en Investigación en Salud

ACTA DE APROBACION N° (020-023)

Proyecto:

"EFICACIA CLÍNICA DEL BIODENTINE EN EL MANEJO DE DIENTES TEMPORALES QUE REQUIEREN TERAPIA PULPAR. SEGUIMIENTO CLÍNICO A UN AÑO"

Investigador Principal:

FRANCIA ELENA TRIANA - MAYRA ALEJANDRA OCHOA - LAURA RAMOS DÍAZ - MARÍA CRISTINA ARANGO - CARLOS CRUZ - ADRIANA JARAMILLO

Código Interno:(108-023)

Fecha:

DIA	MES	AÑO
6	12	2023

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité de Ética en Investigación en Salud (**CEIS**), el cual está regido por la Resolución 8430 de 1993 "por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud", del Ministerio de Salud, y ante el vacío de una norma específica para comités de ética que no revisen protocolos con medicamentos, se acogerá a la Resolución 2378 del 2008 " Por la cual se adoptan las Buenas Práctica Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos" del Ministerio de Protección Social, en los casos necesarios se adhiere a los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su última revisión en el 2013, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS –OMS de 2016); y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de los participantes, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité **certificaque**:

1. Sus miembros revisaron los siguientes **documentos** del presente proyecto:

X	Protocolo de Investigación
X	Instrumentos de recolección de datos
X	Formato de consentimiento informado
X	Soportes solicitados por el CEIS
	Cartas de las instituciones participantes
	Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité.
3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente **Clasificación de Riesgo:**

X	**Riesgo mayor que el mínimo**

4. Las **medidas** que están siendo tomadas para proteger a los participantes son adecuadas.
5. La forma de obtener el **consentimiento** informado de los participantes en el estudio es adecuada.
6. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales:

a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
c. Lesiones a los participantes.
d. Problemas imprevistos que involucren riesgos para los participantes u otras personas.
e. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que no haya sido revisado y aprobado por el Comité.

7. El presente proyecto ha sido **aprobado** por un periodo de un (**1) año** a partir de la fecha de aprobación.

8. El **investigador principal deberá** informar al Comité:

a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrán iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los participantes.

b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los participantes u otros.

c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario(a) y al presidente.

d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los participantes.

e. Cualquier decisión tomada por otros comités de ética

f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto.

9. El investigador principal deberá presentar el informe al final cuando haya culminado el proyecto.

10. Este proyecto debe presentar informe de avance cada (6) **seis meses** adjuntando el formato de avance y los documentos requeridos. Si la duración del proyecto es mayor a un año, deberán solicitar la renovación del aval, adjuntando los documentos solicitados por el CEIS.

Firma:
Nombre: **BEATRIZ EUGENIA FERNÁNDEZ HURTADO**
Capacidad Representativa: PRESIDENTE
Teléfono: 5185677

1.1.7. ANEXO 7

FICHA TÉCNICA BIODENTINE®

Biodentine® Sustituto bioactivo de la dentina Septodont Capsulas

Es un sustito dentinario bioactivo, producto de la innovación "Active Biosilicate Technology™". 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® es perfectamente biocompatible, ya que contiene principalmente elementos minerales de alta pureza exentos de monómero. Además, 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 barreras dentinarios por las propiedades únicas de cicatrización pulpar.

Indicaciones:

- En la corona: restauración temporal del esmalte, restauración permanente de la dentina, lesiones de caries grandes o profundas, lesiones cervicales o radiculares profundas, recubrimiento del esmalte, pulpotomía.
- En la raíz: perforación de la raíz y la bifurcación, reabsorciones internas/externas, apexificación, rellenado retrógrado quirúrgico.

Características:

- Composición: Polvo a base de silicato tricálcico. Solución acuosa de cloruro de calcio y excipientes.
- Uso versátil: reparación endodóntica y procedimientos restaurativos.
- Ahora es posible ahorrar tiempo gracias a la unión directa del composite en Biodentine® en la misma sesión.
- El diente reacciona generando dentina, lo que preserva la vitalidad de la pulpa.

- Su anclaje micromecánico natural le confiere propiedades selladoras sin necesidad de preparar la superficie.
- Propiedades y comportamiento mecánicos similares a los de la dentina humana.
- Radiopacidad de 3,5mm de aluminio para facilitar el seguimiento a corto y largo plazo.

Modo de empleo de la cápsula Biodentine®:

1. Tomar una cápsula y golpearla levemente en una superficie dura para descomprimir el polvo.
2. Abrir la cápsula y colocarla en el soporte blanco.
3. Separar una monodosis de líquido y golpear levemente a nivel del tapón sellado para que la totalidad del líquido descienda al fondo de la monodosis.
4. abrirla girando el tapón sellado, cuidando de que no se escape ninguna gota.
5. Verter 5 gotas de la monodosis en la cápsula.
6. Cerrar la cápsula. Colocar la cápsula en un vibrador a una velocidad de unas 4000 a 4200 oscilaciones por minuto.
7. Mezclar durante 30 segundos.
8. Abrir la cápsula y verificar la consistencia del material.
9. Recuperar el material Biodentine® con la espátula suministrada 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.