

029228



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRÍA EN CIENCIAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

TESIS DE MAESTRÍA

**EFICACIA CLÍNICA DEL DERIVADO DE MATRIZ DE ESMALTE EN
COMPARACIÓN CON EL HIDRÓXIDO DE CALCIO COMO MATERIALES DE
RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO EN MOLARES PRIMARIOS**

C.D. JOSÉ ARTURO GARROCHO RANGEL

ASESOR

C.D. y D.C. AMAURY DE J. POZOS GUILLEN

COASESORES

M.C. J. FRANCISCO HERNÁNDEZ SIERRA

M.A. PETER B. MANDEVILLE

M.E. DANIEL SILVA-HERZOG FLORES

C.D. y D.C. HÉCTOR E. FLORES REYES

Octubre, 2007.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

MAESTRIA EN CIENCIAS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

TESIS DE MAESTRIA

**EFICACIA CLÍNICA DEL DERIVADO DE MATRIZ DE ESMALTE EN COMPARACIÓN
CON EL HIDRÓXIDO DE CALCIO COMO MATERIALES DE RECUBRIMIENTO PULPAR
DIRECTO EN MOLARES PRIMARIOS**

Presenta

JOSÉ ARTURO GARROCHO RANGEL

Asesor

DC Amaury de Jesús Pozos Guillén



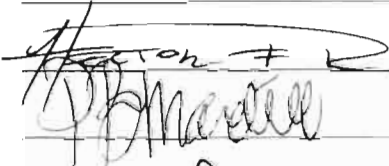
Co-Asesores

MC Juan Francisco Hernández Sierra



Dr. Daniel Silva-Herzog Flores

DC Héctor Eduardo Flores Reyes



MA Peter B. Mandeville

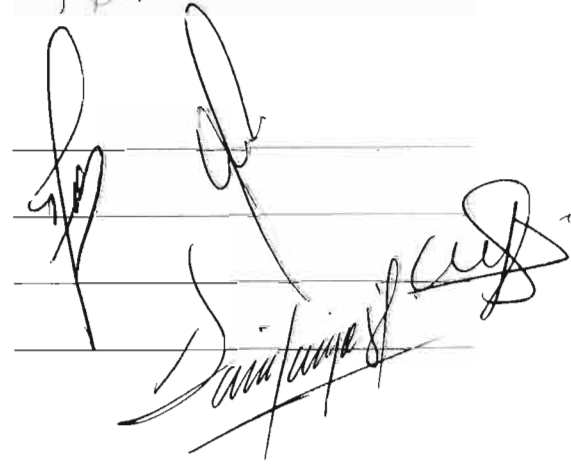
Sinodales

DC Antonio Gordillo Moscoso

MC Martín Sánchez Aguilar

Dr. Miguel Ángel Rosales Berber

Dr. Luis David Garrigós Esparza



RESUMEN

Objetivo: Comparar la eficacia clínica y radiográfica del EMD, en relación al hidróxido de calcio, como material para recubrimiento pulpar directo en molares primarios cariados.

Sujetos y métodos: Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado y aleatorizado, que siguió el diseño "Splith-Mouth", en 45 pacientes pediátricos que presentaban un molar primario en cada lado de la boca con caries profunda, y en los que estaba indicado, clínica y radiográficamente, el recubrimiento pulpar directo. La asignación de los materiales a cada uno de los molares seleccionados fue aleatoria: derivado de matriz de esmalte como grupo experimental, e hidróxido de calcio, como grupo control, para un total de 90 molares primarios tratados, con un tiempo de seguimiento total de 4 meses. Se seleccionaron 5 variables de respuesta o dependientes que fueron evaluadas clínica y radiográficamente por un observador independiente, cegado y previamente calibrado: reabsorción dentinaria interna, dolor, fístula gingival, reabsorción radicular patológica y movilidad anormal, medidos en forma dicotómica a 1 y 4 meses. La presencia de cualquiera de estos signos o síntomas fue considerado como fracaso.

Resultados: De los 90 molares tratados con RPD solamente se presentaron 2 fracasos (uno por cada grupo de estudio) al final del periodo de seguimiento de 4 meses

Conclusiones: No se encontraron diferencias significativas entre ambos materiales. La técnica operatoria estandarizada para la realización del RPD es recomendada en base a los resultados obtenidos.

ÍNDICE

RESUMEN.....	3
ÍNDICE	4
ANTECEDENTES.....	7
JUSTIFICACIÓN.....	19
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
HIPÓTESIS.....	21
OBJETIVOS.....	21
SUJETOS Y MÉTODOS.....	22
Criterios de selección:.....	22
Plan de Trabajo:.....	24
Aleatorización.....	27
Seguimiento	28
Variables: definiciones conceptuales y operacionales	29
Pruebas piloto de consistencia	33
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	38
Tamaño de la muestra	38
CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	40
RESULTADOS	41
DISCUSIÓN.....	49
LIMITACIONES Y PERSPECTIVAS.....	54
CONCLUSIONES	55
BIBLIOGRAFÍA.....	56
ANEXO 1 - CONCEPTOS BÁSICOS DE HISTOFISIOLOGÍA PULPAR.....	61
ANEXO 2 - TAMAÑO DE LAS RAICES.....	64
ANEXO 3 - CARTA DE ACEPTACIÓN.....	65
ANEXO 4 - CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	67
ANEXO 5 - HOJAS DE RECOLECCIÓN.....	71
ANEXO 6 - FLUJOGRAMA CONSORT.....	74
ANEXO 7 - CUADRO DE RESULTADOS INDIVIDUALES.....	75

ÍNDICE DE CUADROS Y GRÁFICAS

Cuadro 1. Distribución de la muestra por edad y sexo	41
Cuadro 2. Flujograma de la investigación	42
Cuadro 3. Resultados a 1 y 4 meses	43
Cuadro 4. Variables de respuesta	44
Cuadro 5. Número de tratamientos por tipo de diente	45
Gráfica 1. Tratamientos y fracasos por tipo de diente	45
Cuadro 6. Análisis de Varianza de los resultados	46

Dedico este modesto trabajo a quienes han estado a mi lado a lo largo de mi vida, con su valiosa guía y apoyo, como parte de mi formación personal. A mi venerada esposa y compañera durante 20 años, Margarita; a mi linda y talentosa hija Ilse; a mis padres, generosos maestros de los buenos principios, Fela y Carlos; y a mis queridísimos y ejemplares hermanos, Carlos, Maru y Migue. Mi amor, cariño y agradecimiento para todos ellos.

ANTECEDENTES

Durante las últimas décadas del siglo pasado y primeros años del actual se han logrado importantes avances en la prevención y control de la caries dental en la población infantil, junto con un mejor entendimiento de la relevancia de mantener una dentición primaria sana, sin embargo aún es frecuente la ocurrencia de una gran cantidad de lesiones cariosas profundas que afectan a los dientes primarios y que comprometen a su tejido pulpar. Asimismo, son comunes las lesiones traumáticas que involucran principalmente a los dientes anteriores y en los que el riesgo de daño a la pulpa dentaria es también elevado. Ambos factores son las causas principales de pérdida prematura de los órganos dentarios temporales.

El objetivo más importante de la odontopediatría es preservar la integridad y la salud de la dentición primaria, hasta el momento de su exfoliación natural. Es por esto que el odontólogo debe siempre mantener una actitud conservadora, a través de acciones como la prevención, curación y rehabilitación de los órganos dentarios afectados, antes de pensar en su extracción.

La preservación de los dientes primarios con alteraciones pulpares representa para el odontopediatra un desafío terapéutico, debido a que su pérdida prematura es causa de múltiples secuelas en el niño, tanto funcionales como estéticas. Además, la dentición primaria ejerce una influencia significativa en el proceso de crecimiento y desarrollo maxilofacial. De las múltiples áreas de la terapéutica odontopediátrica la más controversial es la de los tratamientos pulpares o endodónticos, debido a que intervienen diversos factores en su éxito y pronóstico. La restauración definitiva de los dientes afectados es, por lo general, precedida por un tratamiento pulpar específico adecuado, que es determinado por un diagnóstico previo.

Actualmente los tratamientos endodónticos en dientes primarios se dividen en conservadores y radicales; los primeros son el recubrimiento pulpar indirecto y el directo, y los segundos son la pulpotomía y la pulpectomía. Para el entendimiento de estas terapias

pulpaes es necesario revisar y comprender algunos aspectos de la histofisiología y diagnóstico de la pulpa de los dientes primarios, que serán desarrollados más adelante

La endodoncia pediátrica implica todos aquellos tratamientos encaminados a conservar la salud y vitalidad del tejido pulpar de los dientes temporales, al mantenerlos libres de inflamación o infección; así mismo involucra procedimientos que tienen como fin la eliminación parcial o total del tejido afectado irreversiblemente. El objetivo final de la endodoncia pediátrica es conservar la funcionalidad de los dientes afectados, y es una alternativa a la extracción de estos dientes¹.

Recubrimiento Pulpar Directo (RPD)

Un procedimiento endodóntico de los dientes primarios es el recubrimiento pulpar directo, que consiste en la colocación de un medicamento biocompatible sobre una exposición pequeña ($\leq 1\text{mm}$) del tejido pulpar, con el objeto de promover la cicatrización pulpar y mantener la vitalidad del diente. Esta exposición puede ser producida por caries profundas, durante una preparación cavitaria o por una lesión traumática. Hay condiciones indispensables para la realización de este tratamiento que aumentan las posibilidades de obtener una respuesta curativa, sin secuelas desfavorables. Por su grado de invasividad, el procedimiento se sitúa entre el recubrimiento pulpar indirecto y la pulpotomía. La justificación del RPD es estimular al tejido pulpar para cicatrizar la herida a través de la formación de una barrera o puente de dentina terciaria, en el sitio donde ocurrió la exposición^{1,2}.

Sin embargo, el empleo del RPD en dientes primarios ha sido controversial desde su introducción hace más de medio siglo, debido a que no se ha encontrado un material que sea considerado ideal para emplearse en estos dientes; aunque el hidróxido de calcio ha demostrado éxito cuando se aplica en dientes permanentes jóvenes, su uso en dientes primarios ha sido causa de escepticismo con respecto a su efectividad, debido a los resultados contradictorios mostrados en trabajos de investigación previos. Esto se debe principalmente a las diferencias encontradas en la anatomía, histología y fisiología pulpaes

entre los dientes primarios y los permanentes, por lo que la respuesta a los irritantes locales o terapias es también desigual³

Un nuevo material biológico ha sido introducido recientemente en el área de la odontología, dirigido al tratamiento de los defectos óseos periodontales con el objeto de conseguir regeneración de los tejidos afectados. El Derivado de Matriz de Esmalte (EMD, por sus siglas en inglés. Emdogain[®], nombre comercial) es un producto obtenido de embriones de porcinos, procesado en forma de gel, que contiene principalmente proteínas de la familia de las amelogeninas. El EMD ha demostrado gran capacidad para estimular la regeneración de las estructuras periodontales. Ha sido empleado con éxito en cirugías en adultos, y también en casos de reimplantación de incisivos permanentes avulsionados por traumatismo en niños y adolescentes^{4 5}.

Los primeros estudios de investigación sobre el EMD en odontología fueron publicados en 1997 cuando el *Journal of Clinical Periodontology*⁶ emitió un volumen completo acerca del EMD, titulado: "A biological approach to periodontal regeneration", con la participación de autores de diversas nacionalidades, entre los que destaca el sueco Lars Hammarström.

En los últimos años se ha investigado al EMD en el campo de la endodoncia, en investigaciones en animales⁷⁻⁹ y en seres humanos¹⁰, como agente de recubrimiento directo del tejido pulpar, en los que se ha observado que este material promueve el proceso reparativo con la formación de un puente dentinario en el sitio de la exposición

Diagnostico

Clinicamente, es casi imposible valorar con precisión el estado histopatológico de la pulpa dental primaria. Sin embargo, con el conocimiento de las características y antecedentes del dolor dental, y a través de la examinación clínica y radiográfica del órgano dentario afectado, se puede seleccionar el tipo de tratamiento para una alteración pulpar específica¹¹

Antecedentes y características del dolor de origen pulpar

La percepción del dolor en los niños depende tanto de su madurez y capacidad cognitiva como de sus experiencias anteriores con padecimientos dentales, estos factores pueden limitar la interpretación diagnóstica del odontólogo. En ocasiones, los pacientes exhiben lesiones cariosas extensas, incluso con fístulas abscedosas crónicas que cursan sin mostrar reacciones dolorosas.

En general, se deben distinguir dos tipos de dolor dental: provocado y espontáneo. La ocurrencia de uno u otro depende del tipo de fibra nerviosa pulpar que se estimula (ver Apéndice II). El primero es producido por un irritante térmico, químico o mecánico, que es de corta duración y que desaparece cuando se retira el factor causal irritante, en estos casos, la afección pulpar suele ser reversible, y es producida por una lesión cariosa profunda o una restauración deficiente infiltrativa. Cuando el dolor es espontáneo, agudo, de larga duración, nocturno y no desaparece aún si se retira el estímulo, es indicativo de la presencia de una alteración pulpar irreversible, y los tratamientos pulpares para su manejo no son conservadores.

Examen clínico

El examen intrabucal debe determinar cuál es el o los dientes que están causando el dolor, a través de la detección de caries profundas, restauraciones desprendidas o fracturadas, presencia de fístulas supurantes, inflamación gingival, movilidad anormal y sensibilidad a la presión, entre otros signos y síntomas. A diferencia de los dientes permanentes, las pruebas de vitalidad (térmicas o eléctricas) no son utilizadas en dientes primarios debido a que no proporcionan información confiable (principalmente falsos positivos).

Examen radiográfico

La presencia de áreas radiolúcidas interradiculares y periapicales son indicativas de un daño pulpar avanzado o necrosis pulpar. También se deben evaluar la profundidad de la lesión

cariosa, tratamientos pulpares anteriores fallidos, reabsorción radicular patológica (interna o externa), y la integridad y ensanchamiento del espacio del ligamento periodontal

En algunas ocasiones el diagnóstico sólo puede definirse con mayor precisión a través de la observación directa del tejido pulpar al momento de realizar la apertura del diente afectado. El color y la cantidad de sangre en el lugar de la exposición han demostrado ser signos determinantes de la extensión de la inflamación pulpar en los dientes primarios. Sangre roja clara y brillante, que es fácil de detener, está asociada a una inflamación reversible limitada a la porción coronal; la hemorragia profusa, de color rojo oscuro está histológicamente relacionada a una inflamación de mayor extensión e irreversible.

RPD en molares primarios con hidróxido de calcio

Con la introducción del hidróxido de calcio en la odontología por Herman en 1920, se dio inicio al empleo de este medicamento en la terapéutica endodóntica de dientes tanto permanentes como temporales, que ha continuado hasta nuestros días. Su empleo como material de RPD en molares primarios ha sido controversial¹².

El hidróxido de calcio ($\text{Ca}(\text{OH})_2$) tiene un peso molecular de 74.08, con un pH fuertemente alcalino, entre 12.5 y 12.8, y baja solubilidad en agua. Posee propiedades antibacterianas a través de tres diferentes mecanismos: Daño a la membrana citoplasmática bacteriana, desnaturalización de sus proteínas y afectación del ADN del microorganismo^{1,3}

En 1961, Shiere, Frankl y Fogel describieron con detalle su técnica de recubrimiento pulpar directo, empleando para ello una pasta de hidróxido de calcio con metilcelulosa secada con aire; ellos permitían la formación de un coágulo sanguíneo en el sitio de la exposición antes de la colocación de la pasta. La restauración se llevaba a cabo en la misma cita¹⁴. Tres estudios de ese tiempo, dos clínicos (Hargraves, 1959, Hawes y col. 1963) y otro histológico (Dimaggio y Hawes, 1963) demostraron índices de éxito de 75%, 93% y 67%, respectivamente, utilizando $\text{Ca}(\text{OH})_2$ ¹⁵. Con la aparición del hidróxido de calcio de autoendurecimiento (Dycal[®]), Hartsook lo sugiere como material de RPD en 1966^{3,16}. En ese mismo año Masterton (reportado por Minder y Hotz) afirma, a partir de su estudio

histopatológico, que el $\text{Ca}(\text{OH})_2$ produce una necrosis localizada en la zona del recubrimiento debido al elevado pH de este medicamento¹⁷.

Jeppersen (1971) utilizó una mezcla cremosa de hidróxido de calcio en su estudio a largo plazo, sobre pulpas expuestas de molares primarios con un éxito clínico del 97.6%, mientras que el histológico fue del 88.4%; él menciona que la técnica es exitosa siempre y cuando se apliquen criterios diagnósticos estrictos en la selección de los casos (reportado por Dummett y Kopel¹⁸). En su artículo de 1972, Frankl realizó una revisión de los diferentes tratamientos pulpares pediátricos y recomienda el RPD en caso de una exposición pulpar pequeña, sea cariosa o mecánica accidental, en un campo operatorio seco y estéril, además sugiere el empleo del hidróxido de calcio en RPD tanto para dientes primarios como para permanentes jóvenes¹⁹.

Pereira y Stanley, en 1981, recubrieron 49 pulpas de dientes de perros con polvo de hidróxido de calcio, seguidos de examinación histológica y radiográfica a los 22 y 120 días, este medicamento estimuló la formación de un puente dentinario ya a los 22 días, a los 120 días el puente había madurado y la pulpa permanecía sana²⁰. Sawusch (1982) comprobó la efectividad de dos productos de hidróxido de calcio de autoendurecimiento en recubrimientos indirectos y directos en molares primarios y permanentes, y mostró un porcentaje de éxitos alto después de un seguimiento de más de dos años; también encontró que la gran mayoría de los fracasos ocurridos en dientes temporales se debió a la fractura o pérdida del material restaurativo²¹. Resultados favorables superiores al 80% al utilizar hidróxido de calcio en dientes temporales sin inflamación pulpar coronal fueron obtenidos por Schröder y col (reportado por Dummett y Kopel¹⁸). Por otra parte, en 1984 Jerrel y col²², evaluaron histologicamente la efectividad de dos pastas comerciales de hidróxido de calcio en 22 pares de caninos primarios, en base al grado de inflamación producida y a la calidad de la formación del puente dentinario; así mismo, Turner y col²³, en su trabajo a corto (siete días) y mediano plazo (63 días) manifestaron que el hidróxido de calcio de autoendurecimiento de tres marcas comerciales diferentes, causó la deposición de dentina reparativa en los dientes tratados con pulpas no inflamadas. Ambos trabajos coincidieron en considerar al RPD en dientes primarios sin inflamación pulpar como un tratamiento viable. Tanto Davis²⁴ como Bataswi²⁵ (ambos en 1984) justifican en sus textos el uso de esta

técnica, aunque recomiendan que debe utilizarse en forma cautelosa; Bataswi recomienda una revisión frecuente (cada 2 meses) del diente tratado, durante el primer semestre posoperatorio. En 1988 Levine y col (reportado por Fucks) recomendaron el empleo del hidróxido de calcio sobre el sitio de la exposición de órganos dentarios primarios para estimular la formación dentinaria y con ello "sanar" la herida y mantener la vitalidad de la pulpa²⁶. Andlaw y Rock, en su texto, sugieren este procedimiento en comunicaciones pulpares muy pequeñas de pulpas asintomáticas y emplean el hidróxido de calcio de autofraguado que estimula la formación de dentina secundaria; en su opinión, el pronóstico de este tratamiento es favorable²⁷. En 2002, Prieto y Pérez, reportaron la evaluación clínica y radiográfica de tres casos de RPD con este material, durante 6 meses, con resultados satisfactorios; ellos mencionan que un criterio diagnóstico rígido junto con una técnica operatoria bajo aislamiento absoluto son dos factores que contribuyen al éxito clínico²⁸

Sin embargo, otros autores no justifican y contraindican el empleo de este tratamiento en órganos dentarios temporales. Kennedy y Kapa'a atribuyeron al alto contenido celular de la pulpa primaria la causa de los fracasos del RPD en dientes primarios, lo que puede llevar a la resorción dentinaria interna o a la formación de un absceso dentoalveolar agudo; ellos han considerado que las células mesenquimatosas indiferenciadas se transforman en odontoclastos, los que producen esta resorción interna, signo principal del fracaso del procedimiento²⁹. Lasala (1979) no descarta el empleo del RPD con hidróxido de calcio, pero considera que la pulpotomía con formocresol de Buckley o la biopulpectomía con óxido de zinc-eugenol son tratamientos más prácticos y de mejor pronóstico³⁰. Troutman (reportado por Turner, Courts y Stanley) reportó un aumento en la respuesta inflamatoria y mayor frecuencia de resorción dentinaria interna en tratamientos con RPD en dientes temporales²³. Osorno descarta definitivamente el procedimiento por la aparición común de resorción dentinaria interna y ofrece la pulpotomía con formocresol diluido, aplicado por 5 minutos, y óxido de zinc-eugenol como alternativa³¹. Belanger (1991) considera a esta terapia como inconveniente y poco atractiva en la dentición primaria debido a los resultados dudosos exhibidos³². Ranly y García-Godoy mencionan que a pesar de las propiedades favorables del hidróxido de calcio, la resorción dentinaria es un resultado frecuente³³. De acuerdo a los Protocolos Clínicos de Odontología Pediátrica de 1996, el empleo del RPD debe limitarse solamente a los dientes permanentes; en estas guías se prefiere el uso de la pulpotomía con

formocresol en caso de una exposición pulpar traumática (complicada) o mecánica³⁴. Así mismo, Fuks³⁵ se mantiene escéptica en cuanto al RPD en órganos dentarios temporales, aunque sí lo sugiere en dientes permanentes inmaduros, en su opinión, este procedimiento sólo se indica en casos de pequeñas exposiciones mecánicas o traumáticas, cuando las condiciones sean óptimas para obtener una respuesta favorable; sin embargo, lo recomienda en pulpas expuestas de niños mayores, cuando falten 1 o 2 años para la exfoliación del diente afectado, con el objeto de evitar la extracción y la colocación de un mantenedor de espacio. Cehrelí y col³⁶, limitan el uso del hidróxido de calcio en molares primarios debido al potencial para reabsorciones internas, calcificaciones, inflamación pulpar crónica e involucramiento perirradicular.

RPD con el derivado de matriz de esmalte (EMD)

Durante la formación y desarrollo de los órganos dentarios en el ser humano, las células de la vaina epitelial radicular de Hertwig son responsables de la formación del cemento y la dentina radicales, proceso que es mediado por la secreción de un derivado de la matriz orgánica del esmalte sobre la superficie de la raíz. Conforme se calcifican los tejidos dentarios (esmalte, dentina y cemento) este derivado va desapareciendo³⁷

El EMD es un preparado biológico en forma de gel que consiste en un extracto ácido purificado, obtenido de la matriz del esmalte embrionaria de cerdos de 6 meses de gestación, rico en amelogeninas. Las amelogeninas son proteínas derivadas del esmalte, marcadamente hidrofóbicas, integradas por alrededor de 180 aminoácidos, y que son componentes, en un 90%, de la matriz orgánica del esmalte de los dientes en desarrollo; el restante 10% está constituido por proteínas no amelogénicas ricas en prolina, tufelinas, proteínas séricas, amelinas, ameloblastinas y al menos una proteína salival^{38,39}. Se cree que las amelogeninas juegan un papel primordial en la biomineralización de la dentina⁷ y del esmalte⁸, y también se ha sugerido que participan en la diferenciación final de los odontoblastos pulpares con la formación subsecuente de dentina^{39,40}.

El EMD estimula la diferenciación de las células mesenquimatosas en células del ligamento periodontal y cementoblastos para la formación de cemento acelular

(cementogénesis) y regeneración del ligamento y hueso periodontal³⁷, y en odontoblastos para crear el tejido dentinario (dentinogénesis)⁴¹. Estudios clínicos han demostrado que la aplicación del EMD sobre la dentina expuesta de la raíz de dientes humanos y de primate resulta en la formación de una nueva capa de cemento acelular y también de hueso alveolar de soporte^{38 42}. Esta regeneración de hueso, cemento y ligamento periodontal también fue documentada histológicamente en una investigación llevada a cabo en 33 pacientes que exhibían defectos periodontales intraóseos asociados con bolsas periodontales profundas, en ellos se demostró radiográficamente un incremento significativo en el nivel óseo y en la inserción gingival clínica⁴³.

En los casos de reimplantación de dientes permanentes avulsionados, producto generalmente de un traumatismo, una secuela periodontal común es la resorción radicular inflamatoria, complicación que puede implicar la pérdida del diente tratado. La cicatrización del ligamento periodontal (LPD) y del cemento dañados se produce por la acción de los fibroblastos del LPD y de los osteoblastos de la superficie alveolar. El pronóstico de la avulsión dentaria será mejor si el daño causado al LPD no es severo y si el tiempo extraoral no es tan prolongado como para producir desecación y necrosis de las células del ligamento⁵. Al promover la cicatrización y regeneración periodontal, el EMD ha sido estudiado como material aplicable sobre las raíces de dientes avulsionados, con resultados muy favorables en casos de reimplantaciones dentarias⁴⁻⁵.

Pocos estudios han reportado los efectos del EMD sobre las células de la pulpa dental; los primeros experimentos fueron llevados a cabo en animales. En su investigación histopatológica, Nakamura, Hammarström y col⁷ (2001) aplicaron directamente el EMD (experimental) o hidróxido de calcio (control) sobre las pulpas de 22 premolares maxilares de cerdos miniatura enanos; las cavidades fueron selladas con ionómero de vidrio y los dientes tratados fueron observados microscópicamente a las 2 y 4 semanas. El análisis morfométrico demostró que la cantidad de tejido duro formado en el grupo del EMD era del doble o más que la exhibida por el grupo tratado con hidróxido de calcio, lo que sugiere que el EMD es capaz de promover un proceso reparativo intrínseco en la herida pulpar de una manera más notoria que la del hidróxido de calcio; ellos consideran que el empleo del EMD sobre la pulpa vital expuesta es la primera estrategia estrictamente biológica, para uso

clínico que induce, en forma predecible, un proceso reparativo y regenerativo en la pulpa dental; también afirman que el EMD actúa en forma parecida al proceso de odontogénesis, imitando a todos factores involucrados, como las amelogeninas, que se han asociado a la formación de dentina en sus etapas embrionarias. En otro estudio, un año después, los mismos autores demostraron la formación de dentina reparativa, sin efectos adversos, en 36 incisivos a los que se les realizó pulpotomía con el EMD, también en cerdos enanos, confirmando sus hallazgos previos⁴⁴.

Tatsunari y Matsumoto (2003)^b estudiaron la respuesta histopatológica al EMD como material de recubrimiento pulpar directo en 32 dientes de perros raza Mongrel. Los dientes fueron extraídos a las semanas 1, 4 y 8 para su examen bajo el microscopio de luz. Los resultados mostraron que todos los dientes de los grupos de 4 y 8 semanas exhibieron un incremento en la formación de dentina terciaria, principalmente sobre las paredes de los conductos radiculares, lo que sugiere que el EMD ejerce una influencia considerable sobre los odontoblastos y las células endoteliales del tejido pulpar, para la secreción de matriz de colágena.

En 2003 Igarashi, Sahara y col⁹ examinaron los efectos biológicos del EMD y la formación de dentina reparativa y de puentes de dentina en molares de ratas Wistar tratados con recubrimiento pulpar directo, y emplearon al alginato de propylen glycol como material control; los maxilares disecados fueron examinados a los días 4, 7 y 30 postratamiento, y encontraron formación de dentina reparativa por debajo de la herida de la exposición y en las paredes cavitarias en los dientes tratados con EMD. El peso y proporción de Ca y K de la matriz de esta dentina reparativa fueron similares a aquellos de la matriz dentinaria preexistente. Sus resultados sugieren que el EMD aumenta la formación tanto de dentina reparativa como de puentes de dentina durante la cicatrización de la herida pulpar.

El único trabajo experimental que ha estudiado el efecto del EMD como material de recubrimiento pulpar directo en seres humanos fue publicado por Olsson y col (2005)¹⁰, quienes expusieron la pulpa de 18 premolares sanos para comparar los efectos (síntomas posoperatorios, inflamación pulpar y formación de un puente de tejido calcificado) del EMD (grupo experimental) y del hidróxido de calcio (control). A las 12 semanas los premolares

fueron extraídos por razones ortodónticas y preparados para su examinación bajo el microscopio de luz. Concluyeron que los dientes tratados con el EMD exhibieron menos frecuencia en sus síntomas posoperatorios, aunque la cantidad y patrón de formación del tejido duro fueron marcadamente diferentes con respecto a los del hidróxido de calcio, la cantidad de este tejido fue considerablemente mayor en el grupo del EMD, lo que apoya la hipótesis de que este material promueve la formación de tejido duro en la pulpa expuesta humana.

El mecanismo por el que el EMD promueve a la formación de nuevo tejido dentinario no ha sido conocido con detalle hasta la fecha. El EMD no posee en su estructura ningún factor de crecimiento conocido; sin embargo, estudios recientes de laboratorio han sugerido que el EMD induce a las células mesenquimatosas indiferenciadas a transformarse en pseudodontoblastos y a la secreción de fosfatasa alcalina, que estimula la producción de tejido calcificado⁴⁵. Por otra parte, al menos dos autores, Spahr (2002) y Newman (2003), ambos mencionados por Lang y col⁴⁶, han reportado una importante acción antibacteriana atribuida al EMD y a su medio de transporte, el propileno glicol alginato.

En lo referente a la seguridad clínica del EMD para su empleo en seres humanos, los fabricantes⁴⁷ mencionan que debido a que la amelogenina es considerada como una "autoproteína" por el sistema de defensa humano, no se han reportado, hasta la fecha, reacciones alérgicas ni inmunológicas con el uso de este material biológico. Zetterström y col probaron la tolerancia al EMD durante dos diferentes procedimientos periodontales realizados en 107 pacientes y reportaron que ninguno de ellos, ni siquiera aquellos propensos, mostraron reacciones de tipo alérgico o inmunológico⁴⁸. Al respecto Heijl y col⁴⁹ también llevaron a cabo una investigación a largo plazo y reportaron ausencia de efectos adversos utilizando el EMD, por lo que consideran a este material como seguro en procedimientos periodontales quirúrgicos. Wilson menciona que hasta junio de 1998 se habían realizado aproximadamente 35,000 tratamientos quirúrgicos con el EMD, y que en ningún caso se había revelado alguna experiencia adversa, salvo aquellas relacionadas con cualquier cirugía periodontal, tales como dolor o inflamación; así mismo, se reportó, por parte de pacientes y operadores, que el periodo de cicatrización era más rápido y con menos complicaciones con respecto a la cirugía convencional⁵⁰. El biomaterial cuenta con la

aprobación de la FDA (Food and Drug Administration) para su venta y uso en los Estados Unidos⁵¹.

JUSTIFICACIÓN

El recubrimiento pulpar directo en dientes temporales se ha practicado desde hace varias décadas con diversos medicamentos, principalmente el hidróxido de calcio, cuyos resultados han sido contradictorios; esto ha sido causa de que diversos autores desalienten el uso de esta técnica e incluso su enseñanza ha llegado a ser poco considerada en los programas académicos de licenciatura y posgrado en muchas universidades del mundo.

El presente trabajo pretendió evaluar el comportamiento clínico de los órganos dentarios primarios en los que se llevó a cabo el procedimiento para recubrimiento pulpar directo con el EMD, como material recubridor, comparado con el hidróxido de calcio. Para ello se seleccionaron cuidadosamente los dientes que fueron tratados de acuerdo a las indicaciones y contraindicaciones para el RPD comunicadas en la literatura, así como la aplicación de los criterios para determinar el éxito o fracaso de esta terapia pulpar, a corto y mediano plazo. Cabe mencionar que el EMD no ha sido probado para estos fines en molares primarios humanos.

En nuestro estudio el hidróxido de calcio se empleó como control por ser fácil de manejar, económico y porque ha sido uno de los materiales más estudiados para este fin. Además, cuando se evalúan nuevos materiales de recubrimiento pulpar, el hidróxido de calcio debe ser considerado el material control de elección, de acuerdo a la F.D.I. (Federation Dentaire International: Instruments, Equipment and Therapeutics, 1980).

Luego de una exhaustiva revisión de la literatura se puede concluir que esta investigación es la primera en estudiar clínicamente y radiográficamente el efecto del derivado de matriz de esmalte sobre el tejido pulpar expuesto de órganos dentarios primarios humanos. El mayor interés de este trabajo es proponer una alternativa sencilla y eficaz a otras terapias más invasivas como la pulpotomía, en el manejo de exposiciones de la pulpa vital no inflamada irreversiblemente ni infectada, que se lleve a cabo en un tiempo razonablemente menor, que mantenga al diente afectado libre de signos y síntomas, y que promueva la reparación del tejido dañado sin cambios degenerativos o patológicos del tejido pulpar.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La incidencia y prevalencia de caries dental en los niños continua siendo un problema epidemiológico de gran magnitud en los países en vías de desarrollo, incluido el nuestro. Muchos pacientes pediátricos acuden a su primera visita dental cuando el proceso carioso destructivo está ya muy avanzado, como ocurre con el síndrome de la Caries de la Niñez Temprana. La difusión y educación acerca de esta problemática situación, además del empleo en la práctica clínica de procedimientos pulpares y restaurativos rápidos y eficaces, con los menores riesgos, representan parte de la solución. El recubrimiento pulpar directo en dientes primarios con nuevos biomateriales tiene el potencial de convertirse en una técnica rutinaria en odontopediatría por su facilidad, rapidez y seguridad, dentro del repertorio de procedimientos pulpares de la dentición primaria. Para este fin, se propone el empleo del derivado de matriz de esmalte (EMD) como un material que cumple con estas características.

HIPÓTESIS

El EMD es un material de eficacia clínica y radiográfica superior al ser comparado con el hidróxido de calcio, en el tratamiento de recubrimiento pulpar directo en molares primarios, con un riesgo menor de causar sigos o síntomas indicativos de fracaso en el tratamiento.

OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la eficacia clínica y radiográfica del EMD, en relación al hidróxido de calcio, como material para recubrimiento pulpar directo en molares primarios cariados

Objetivos específicos:

Evaluar en los molares tratados con los dos materiales, a uno y cuatro meses

1. Radiográficamente, la aparición de resorción dentinaria interna y destrucción ósea perirradicular.
2. Clínicamente, la aparición de movilidad patológica, fistula abscedosa gingival y dolor posoperatorio

SUJETOS Y MÉTODOS

Diseño: Ensayo Clínico Controlado (aleatorizado y cegado a la medición)

Lugar de realización: Especialidad en Estomatología Pediátrica, Maestría en Endodoncia, Facultad de Estomatología, Maestría en Ciencias en Investigación Clínica, Facultad de Medicina, U.A.S.L.P.

Grupos de Estudio:

Experimental: Grupo tratado con el EMD (Emdogain®).

Control: Grupo tratado con el hidróxido de calcio de autoendurecimiento (Dycal®).

Criterios de selección:

Los tratamientos de recubrimiento pulpar directo se llevaron a cabo en primeros o segundos molares primarios, superiores o inferiores, de acuerdo a un diagnóstico clínico y radiográfico.

- *Criterios de inclusión*:

1. Ambos sexos
2. Pacientes que presentaban por lo menos dos molares primarios que estaban indicados para ser tratados por el procedimiento de pulpotomía y que se encontraban ubicados en lados opuestos de la boca. Sin embargo, en vez de llevar a cabo la eliminación del techo cameral y la extirpación completa de la pulpa coronal o pulpotomía, solamente se expuso y se trató el tejido pulpar subyacente con una técnica estandarizada de RPD, que se describe en la sección de Plan de Trabajo.
3. Exposiciones pulpares de un tamaño máximo de 1 mm.

4. Sin sintomatología dolorosa de tipo agudo, de larga duración o nocturno. Se incluyeron los casos de dolor corta duración (menor a 30 minutos) al estímulo térmico o por acumulación de alimento en la cavidad cariosa

5. Aceptación por parte del padre o tutor a través de la firma del consentimiento informado (Anexo 4).

- Criterios de exclusión:

1. Dientes primarios indicados para pulpectomía o extracción.
2. Dientes no restaurables. Se considera que un diente primario no es restaurable⁵² si la cantidad de tejido dentario remanente es inferior a 1 mm axial de corona anatómica; o cuando:
 - a. Dos o más de sus caras axiales han sido destruidas.
 - b. El proceso carioso ha alcanzado un nivel por debajo de la encía o incluso la raíz.
 - c. Fracturas axiales totales.
3. Sangrado abundante (con una duración mayor a un minuto), o exudado purulento o seroso en el sitio de la exposición, al momento de la apertura del molar.
4. Presencia de fístula gingival, movilidad patológica o cualquier otro signo clínico o radiográfico, o sintoma indicativos de pulpitis irreversible o necrosis pulpar
5. Molares que exhibían en la radiografía menos de la mitad del tamaño total de cualquiera de sus raíces (< 5 mm) o que estuvieran próximos a exfoliarse (ver Anexo 2).
6. Pacientes cuya condición general fuera contraindicativa de atención odontológica rutinaria.

Criterios de eliminación:

1. Pacientes que inicialmente fueron aceptados, pero al momento de la apertura de alguno de los molares seleccionados, no se confirmó la indicación para la realización del RPD.
2. Pacientes que recibieron uno de los tratamientos pero que no regresaron a su segunda cita.
3. Quienes no regresaron sus citas de evaluación posoperatoria.
4. Pacientes que exhibían nula o poca cooperación durante el tratamiento.
5. Desprendimiento de la restauración posoperatoria, por cualquier causa, u ocurrencia de un traumatismo considerado grave, en cualquiera de los molares tratados. En estos dientes la corona fue recementada y el paciente eliminado del estudio.

Plan de Trabajo:

La colocación de los materiales se llevó a cabo por el investigador, quien no estuvo cegado a la identificación de estos materiales. Se siguió el método llamado "boca dividida" (split mouth). Un evaluador, independiente y cegado a los propósitos del estudio, realizó el diagnóstico clínico y radiográfico de los dos molares seleccionados, y luego se platicó con los padres del niño para la obtención del consentimiento informado. Se determinó en forma aleatoria qué molar debía tratarse primero (izquierdo o derecho) y qué medicamento se utilizó en esa cita; el otro medicamento se empleó en la siguiente sesión.

La técnica operatoria en ambas citas fue la siguiente:

El primer paso fue proporcionar anestesia local profunda (Figura 1). El molar seleccionado se aisló con dique de goma; luego, el grueso del tejido carioso se retiró con una fresa redonda de carburo de tungsteno # 5 (Indenco/Plus[®], Buenos Aires, Argentina),

desde las paredes al centro de la cavidad (Figura 2). Una vez que se eliminó el total de la caries y se estaba próximo al techo pulpar se cambió a una fresa de carburo de tungsteno redonda # 3 (Indenco/Plus[®], Buenos Aires, Argentina), con una pieza de mano de alta velocidad bajo irrigación constante (Figura 3). El diámetro de la exposición se estandarizó a 1 mm, que es la medida de la cabeza de la fresa # 3, por lo que tuvo cuidado de no ampliar esta exposición (Anexo 1).



Figura 1

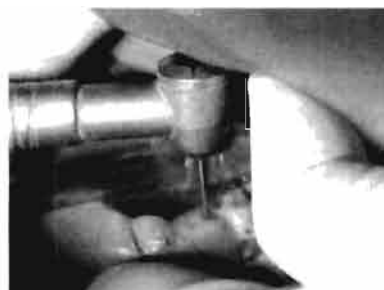


Figura 2

Posteriormente, se revisaron las características del sangrado³ (color rojo ligero y de corta duración, menor a un minuto) y posteriormente se procedió a la limpieza y desinfección de la exposición con lavados (10 ml) de clorhexidina (Consepsis[®], Ultradent Products, Inc, EUA) y solución salina tibia (de acuerdo a Assed y col⁵³) (Figura 4 y 5); se secó la cavidad con torundas de algodón estériles, procurando mantener ligeramente húmedo el tejido expuesto. Se evitó la formación de un coágulo sanguíneo porque éste actúa como una barrera entre el material de recubrimiento y la pulpa dentaria, y puede interferir con la acción de los medicamentos; además, los productos de degradación del coágulo se convierten en un sustrato que atrae a bacterias productoras de inflamación e infección^{3,53,72}.



Fig. 3: Exposición pulpar en 74

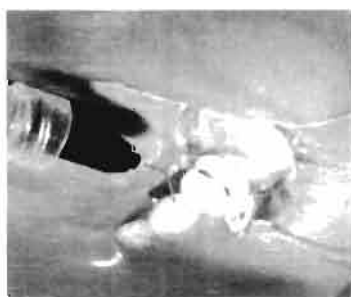


Figura 4



Figura 5

Acto seguido se procedió a la cuidadosa colocación del material de recubrimiento en los molares seleccionados:

a) En el grupo experimental: Una gota de gel de Emdogain (una cantidad aproximada de 0.04 ml) sobre el sito de la exposición. Dado que el material no endurece, se mantuvo aislado con un adhesivo dentinario (Singlebond[®], 3M Unitek, Monrovia, CA, E.U.A.) ftopolimerizado por 40 segundos; este adhesivo está fabricado a base de agua, por lo que no interfiere con la acción del EMD.

b) En el grupo control: Una cantidad de Dycal (Dentsply Caulk Inc, Milford, DE, E.U.A), sin sobrepasar los límites de la exposición, el material fue previamente mezclado en una loseta de vidrio estéril, de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Ambos materiales se colocaron con un instrumento metálico estandarizado llamado aplicador de Dycal (Figuras 6, 7 y 8).

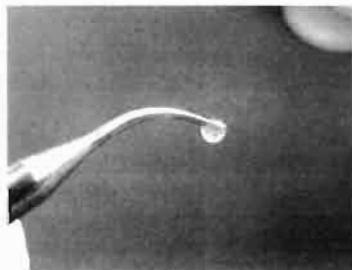


Figura 6

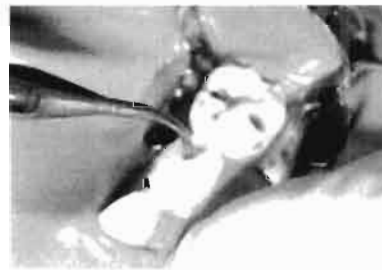


Figura 7



Figura 8

Luego, las cavidades fueron obturadas con una mezcla cremosa de Ionómero de Vidrio (Vitrebond[®], 3M ESPE, St. Paul, MN, E.U.A.) hasta llenar la cavidad y ftopolimerizada durante 40 segundos (Figura 9 y 10). Para minimizar la microfiltración se adaptó y se cementó una corona de acero inoxidable preformada como material restaurativo definitivo, que proporcionó un sellado adecuado (Figura 11). De acuerdo a Farooq y col, un alto índice de éxitos de los procedimientos pulpares primarios es influenciado por la colocación de una corona de acero inoxidable en la misma cita; ellos también mencionan que los fracasos a largo plazo de estos procedimientos se deben principalmente a un mal

diagnóstico o técnica inadecuada, o a una falla relacionada con la microfiltración bacteriana y sus productos, que ocurre cuando se coloca un material restaurativo provisional⁵⁴.



Figura 9



Figura 10



Figura 11

La administración posoperatoria de antibióticos no se consideró necesaria ya que en ningún caso hubo infección del tejido pulpar y el tratamiento se realizó bajo condiciones de asepsia; se sugirió a los padres la administración de un analgésico sólo en caso de dolor causado por la punción anestésica o por la grapa colocada para el aislamiento.

Aleatorización

Se utilizó un método de aleatorización^{55,56} con el programa R v. 2.1.1. a través de su función *sample*; para poder usar esa función se enumeraron los pacientes y se asignaron los valores de 0 = izquierdo, 1 = derecho, y 0 = control, 1 = experimental. Así, el programa generó dos listas de 51 números aleatorios. En la primera, si el número aleatorio estaba entre 1 y 25, el primer procedimiento de ese paciente era llevado a cabo en el lado izquierdo; si estaba entre 26 y 51, se iniciaba en el lado derecho. En la segunda lista, 1 a 25 indicaba usar el hidróxido de calcio, y del 26 al 51, el empleo del EMD. Lógicamente, en el otro molar a tratar se utilizaba el material contrario en la siguiente cita operatoria.

Lado de inicio: 1 - 25 Izquierdo, 26 - 51 Derecho

27, 28, 41, 16, 5, 33, 44, 36, 42, 26, 22, 49, 14, 12, 48, 31, 2, 38, 1, 47, 23, 43, 39, 20, 4, 13, 30, 35, 6, 34, 3, 7, 40, 9, 21, 10, 8, 15, 37, 51, 32, 24, 45, 29, 19, 11, 46, 17, 50, 18 y 25.

Material 1 - 25 Ca (OH)₂, 26 - 51 EMD

44, 10, 5, 40, 2, 23, 25, 46, 35, 50, 26, 20, 38, 39, 31, 41, 33, 8, 17, 9, 14, 3, 11, 48, 24, 34, 7, 27, 13, 47, 30, 45, 1, 37, 21, 51, 28, 4, 36, 43, 18, 32, 12, 22, 42, 15, 19, 49, 6, 16 y 29.

Cada par de números (lista 1 y lista 2) correspondió a un paciente. El investigador estuvo cegado al esquema de números aleatorios, excepto al momento de la realización de las intervenciones.

Seguimiento

Los órganos dentarios fueron revisados en diferentes tiempos, tanto clínica como radiográficamente: a 1 mes y 4 meses. 90 molares cumplieron el seguimiento. Estos tiempos de observación fueron escogidos basados en el estudio de R. H. Swusch (referido por Weiss y Bjorvatn, 1970⁵⁷) quien afirma que el tiempo crítico para el éxito o fracaso del recubrimiento pulpar en pacientes humanos se encuentra entre las 6 y 12 semanas, además, los trabajos de Olsson y col¹⁰, Jerrell y col²² y Cehreli y col³⁶ apoyan la selección de dichos tiempos de revisión. Estos trabajos demuestran que a los 63 días ya se observa la formación de un puente dentinario entre la zona necrótica superficial y el tejido pulpar vital, con la subsiguiente cicatrización del tejido inflamado.

La revisión fue realizada por un observador independiente y cegado a la hipótesis y objetivos de la investigación, que fue previamente estandarizado con otro experto a través de varias pruebas piloto de consistencia (confiabilidad) intra e interobservador. El investigador operador estuvo siempre cegado a los resultados durante el periodo de seguimiento.

En cada una de estas sesiones se realizó una valoración completa de cada uno de los órganos dentarios tratados, que comprendió los siguientes criterios.

a. Clínicos: Dolor, movilidad patológica o fistula. Se descartó el dolor posoperatorio producido por la punción anestésica o por la grapa de aislamiento. el que debió desaparecer antes de 24 horas.

b. Radiográficos: Resorción dentinaria interna y resorción ósea perirradicular. Se emplearon radiografías periapicales infantiles, que fueron proporcionadas por el investigador.

Cualquiera de estos hallazgos fue indicativo de fracaso del tratamiento. En cada cita de revisión, se recopilaron y anotaron todos los datos en una forma especialmente diseñada (Anexo 5), la que se almacenó junto con las radiografías inicial y las de cada revisión posoperatoria, y el consentimiento informado firmado, en un sobre especial individual.

Variables: definiciones conceptuales y operacionales^{58, 59}

a. Variables explicativas o independientes

1. Emdogain[®]

Definición conceptual: Derivado de matriz de esmalte. Producto biológico comercial que promueve la producción predecible de dentina por los odontoblastos ("pseudodontoblastos" u "odontoblastoides"), y que es obtenido de la matriz de esmalte de embriones de porcinos. Emdogain[®] (Biora Inc. Suecia; Medimix S.A., México) se presenta en envases de 0.7 ml (30 mg/ml) y emplea una base portadora de alginato propilen glicol.

Definición operacional: Material que se empleó para recubrimiento pulpar directo en molares primarios. Se coloca una porción pequeña (aprox. 0.04 ml) sobre la exposición pulpar mediante un aplicador metálico especial.

Escala de medición: Nominal (tratamiento)



Figura 12. Presentación comercial del Derivado de matriz de esmalte

2. Dycal[®]

Definición conceptual: Producto comercial de autoendurecimiento, a base de hidróxido de calcio, que se emplea en odontología como base cavitaria o como recubridor pulpar, con el objeto de promover la formación de dentina terciaria o cicatrizal y mantener la vitalidad del diente afectado.

Definición operacional: Material que se colocó como recubridor directo pulpar en molares primarios. Se presenta en dos pastas (base y catalizador), que se mezclan homogéneamente en una loseta y se aplican sobre la exposición pulpar con un aplicador metálico especial.

Escala de medición: Nominal (tratamiento)



Figura 13. Presentación comercial del hidróxido de calcio de autoendurecimiento

3. Se consideraron también como variables explicativas y posibles confusoras al sexo (nominal dicotómica), edad (continua) y molar tratado (nominal) Estas variables fueron consideradas en el análisis estadístico.

b. Variables de respuesta o dependientes

1. Resorción dentinaria interna:

Definición conceptual: Lisis localizada de las paredes dentinarias que circunscriben a uno o más conductos pulpares radiculares tanto de dientes primarios como permanentes, causada por células mesenquimatosas que se diferencian en odontoclastos, avanza centrifugamente, progresa lentamente o con rapidez, y aparece como una respuesta anormal a una irritación persistente en un diente cuya pulpa radicular está irreversiblemente inflamada o infectada, o por la aplicación directa de un medicamento sobre la pulpa dental. En el presente estudio se consideró a la resorción dentinaria interna como la variable de respuesta más importante, debido a que es la causa de rechazo más común para la realización del RPD en dientes primarios. Asimismo esta variable fue empleada para el cálculo del tamaño de la muestra, a través de la determinación de la diferencia clínica mínima significativa o δ (delta).

Definición operacional: Radiográficamente la imagen típica de la resorción dentinaria interna se observa como un ensanchamiento de forma circular localizado del contorno interno de las paredes de los conductos pulpares radiculares.

Escala de medición: Nominal dicotómica

2. Movilidad patológica:

Definición conceptual: Estado de un cuerpo cuya posición cambia por un estímulo respecto de un punto fijo.

Definición operacional: Movimiento anormal del diente tratado dentro de su alvéolo, en sentido vestibulolingual que es independiente del proceso de rizólisis natural del diente primario. La movilidad patológica se produce por la destrucción del hueso de soporte. El dato se obtiene objetivamente a través de la manipulación digital y se evalúa con una sonda periodontal milimetrada. Una movilidad mayor a 1 mm en cada lado se considera patológica.

Escala de medición: Nominal dicotómica

3. Fístula:

Definición conceptual: Tracto patológico consecutivo a un proceso de infección y necrosis de un tejido u órgano, por el que emana pus o cualquier líquido anormal, desviado de su trayecto ordinario.

Definición operacional: Dato obtenido por la observación de la encía circundante al diente tratado con RPD, en forma de un abultamiento de color amarillento o absceso gingival.

Escala de medición: Nominal dicotómica

4. Resorción ósea perirradicular:

Definición conceptual: Destrucción del hueso alveolar de soporte del diente, causado generalmente por un proceso infeccioso crónico de origen pulpar.

Definición operacional: En la imagen radiográfica se aprecia una zona radiolúcida de bordes difusos en la zona de la furca o en el área periapical del molar afectado.

Escala de medición: Nominal dicotómica

5. Dolor:

Definición conceptual: Sufrimiento o sensación aflictiva local provocado por algún estímulo irritante.

Definición operacional: Dato obtenido subjetivamente mediante el interrogatorio

Escala de medición: Nominal dicotómica

La presentación de cualquiera de estos signos o síntomas durante el seguimiento fue motivo suficiente para considerar el fracaso del procedimiento, de acuerdo a los criterios mencionados por Fuks y col⁶⁰ y Guelmann y col⁶¹. Para el análisis estadístico la variable de respuesta fue 1 = fracaso, 0 = éxito, para cada uno de los molares tratados.

Pruebas piloto de consistencia (confiabilidad) intra e interobservador

Para la estandarización⁶² del odontopediatra observador, un especialista considerado un experto en el área y quien fue el encargado de la evaluación de las variables tanto clínicas como radiográficas durante las citas de seguimiento, se llevaron cabo pruebas de consistencia inter e intraobservador (criterios de Landis y Koch)⁶³. Se empleó el método de simulación de Bootstrap, con un nivel de significancia de 0.05, utilizando el programa R (versión 2.4.0)^{64,65}.

Consistencia interobservador para datos clínicos

Se seleccionaron 20 pacientes que acudieron a la Clínica del Posgrado en Estomatología Pediátrica, de la Facultad de Estomatología, que exhibían un espectro de los signos clínicos que son evaluados en esta investigación: movilidad patológica (ausente o presente) y presencia de fístula (ausente o presente), que se consideran variables cualitativas dicotómicas. Estos pacientes se revisaron por separado, tanto por el observador (A) como por otro especialista (B), ambos ajenos e independientes a los propósitos del estudio, quienes determinaron y registraron la presencia o no de estos signos. En cada

paciente se examinaron dos cuadrantes opuestos de la boca, para totalizar 40 pares de revisiones, y de acuerdo a sus determinaciones se elaboraron dos tablas de contingencia de 2 x 2:

1. Movilidad patológica:

		Observador A		
		+	-	
Observador B	+	16	1	17
	-	1	22	23
		17	23	40

2. Fístula:

		Observador A		
		+	-	
Observador B	+	13	1	14
	-	1	25	26
		14	26	40

Posteriormente se relizaron los cálculos del porcentaje de concordancia más allá del azar para ambas variables a través de la prueba de Kappa no ponderada. Se aplicó la siguiente fórmula:

$$K = \frac{p_o - p_e}{1 - p_e}$$

donde p_o o porcentaje observado = $(a+d)/n$

y p_e o porcentaje esperado = $\frac{[(a+c) \times (a+b)] + [(d+b) \times (d+c)]}{n^2}$

Para la variable "movilidad patológica" el valor de K fue de: 0.8976 (excelente), intervalo de confianza 0.7422 a 1.0000, $p = 1.37e^{-08}$.

Para la variable "fistula" el valor de K fue de: 0.8901 (excelente), intervalo de confianza 0.7090 a 1.0000, $p = 1.81e^{-08}$

No se llevó a cabo una prueba de consistencia intraobservador debido a que no fue posible volver a reunir a los mismos 20 pacientes de la primera revisión en una segunda cita

Consistencia intraobservador e interobservador para datos radiográficos

Se recolectaron 23 radiografías periapicales infantiles, que exhibían los primeros y los segundos molares primarios, superiores o inferiores, con ausencia o con algún grado de resorción dentinaria interna y/o resorción ósea perirradicular. El conjunto completo de radiografías fue observado en un negatoscopio por cada uno de los dos observadores, en forma independiente. Este proceso se hizo en dos exhibiciones: la primera para observar el primer molar primario y la segunda para el segundo molar primario. En total fueron 92 pares de observaciones (46 pares para cada variable). Se realizaron dos pruebas de Kappa no ponderada para evaluar el grado de consistencia interobservador, una para cada variable

1. Resorción dentinaria interna:

		Observador A		
		+	-	
Observador B	+	21	1	22
	-	5	19	24
		26	20	46

2. Resorción ósea perirradicular:

		Observador A		
		+	-	
Observador B	+	28	1	29
	-	4	13	17
		32	14	46

Los resultados de las pruebas de Kappa no ponderada fueron:

Para la variable "resorción dentinaria interna" = 0.7406 (buena concordancia), intervalo de confianza 0.5471 a 0.9342, $p = .000384$.

Para la variable "resorción osea perirradicular" = 0.7579 (excelente concordancia), intervalo de confianza 0.5575 a 0.9582, $p = 7.88 e^{-06}$.

Posteriormente, el observador evaluador observó nuevamente el mismo conjunto de radiografías, con 7 días de diferencia. En esta ocasión dieron los mismos 46 pares de observaciones, que se compararon con los 46 pares anteriores (total = 92). Nuevamente se realizaron dos pruebas de Kappa no ponderada para evaluar el grado de consistencia intraobservador, para las dos variables.

1. Resorción dentinaria interana:

		Observación 1		
		+	-	
Observación 2	+	24	1	25
	-	2	19	21
		26	20	46

2. Resorción osea perirradicular:

		Observación 1		
		+	-	
Observación 2	+	31	1	32
	-	1	13	14
		32	14	46

Los resultados de las pruebas de Kappa fueron:

Para la variable "resorción dentinaria interna" = 0.8680 (excelente), intervalo de confianza 0.6956 a 1.0000, $p = 3.79e^{-09}$

Para la variable "resorción osea perirradicular" = 0.8973 (excelente), intervalo de confianza 0.7254 a 1.0000, $p = 1.16e^{-09}$.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En la presente investigación la variable de respuesta fue dicotómica (1 = éxito, 0 = fracaso), con un factor aleatorio que consistió en cada uno de los pacientes que recibieron los tratamientos; los factores fijos fueron el tiempo (medidas repetidas: basal, 1 y 4 meses) y los tratamientos asignados. Por lo tanto, lo indicado para el análisis estadístico de los resultados fue la utilización de un modelo lineal mixto generalizado para la distribución binomial⁶⁶.

Se empleó el programa estadístico R v. 2.4.0^{64,65}, que en su paquete *lme4* dispone de la función *lmer*, que se utiliza para el ajuste de los modelos lineales mixtos generalizados⁶⁷.

Tamaño de la muestra

Para el presente estudio se consideró a la resorción dentinaria interna como la variable de estudio más importante, porque es la secuela indeseable más común cuando el hidróxido de calcio es usado como material de recubrimiento pulpar directo en dientes primarios. La literatura reporta una incidencia de esta alteración que varía del 20 al 40%⁶⁸.

Al aplicar la fórmula⁶⁹:

$$m = \frac{\left[z_{\alpha} \{2\bar{p}\bar{q}(1+(n-1)\rho)\}^{\frac{1}{2}} + z_{\beta} \{(1+(n-1)\rho)(p_A q_A + p_B q_B)\}^{\frac{1}{2}} \right]^2}{nd^2}$$

donde:

$$\bar{p} = (p_A + p_B) / 2$$

$$\bar{q} = 1 - \bar{p}$$

$$d = p_B - p_A$$

y

α es el riesgo de cometer error de tipo I

d es la diferencia clínica mínima significativa (20%)

P es la potencia (poder)

n es el número de observaciones por sujeto

ρ es el coeficiente de correlación entre las observaciones repetidas

se obtuvo la siguiente tabla.

	d		
p	0.2	0.5	0.8
0.2	20	5	2
0.5	31	7	3
0.8	42	9	4

De acuerdo a esta tabla, para la diferencia clínica mínima significativa (**d**) que fue de 20% (0.2) y un poder (**p**) de 80 % (0.8), se obtuvo una *n* de 42 pacientes (84 tratamientos).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

En el presente proyecto de investigación se llevaron a cabo procedimientos terapéuticos de riesgo menor y se respetaron las normas que dictan la OMS y la Conferencia de Helsinki (1964, 1976, 1983, 1989, 1995, 2003) en referencia a investigaciones médicas experimentales que se realizan en seres humanos. Además, el proyecto fue revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Estomatología de la U.A.S.L.P. el día 5 de abril del 2006 (Anexo 3). Asimismo, los padres o tutores de los pacientes fueron informados de los propósitos y riesgos de los materiales empleados, verbalmente y a través de un consentimiento informado (Anexo 4), el que es firmado voluntariamente.

Por otra parte y como se mencionó anteriormente, el EMD ha demostrado una amplia seguridad clínica en investigaciones anteriores. Hasta la fecha no se han reportado reacciones indeseables (alérgicas o inmunológicas) cuando se ha usado en seres humanos como material terapéutico en cirugías periodontales, procedimientos de reimplantaciones dentarias o de terapia pulpar⁴⁷⁻⁵¹.

En relación a la seguridad que se proporciona al paciente y para minimizar los riesgos cuando es expuesto a la radiación, durante la toma de las radiografías de diagnóstico y de control, se siguieron las recomendaciones hechas por Bricker y Kasle⁷⁰, con el empleo de

1. Una técnica adecuada para evitar repeticiones innecesarias.
2. Delantal plomado.
3. Radiografías rápidas.
4. Cono de longitud larga.
5. Kilovoltaje máximo.

RESULTADOS

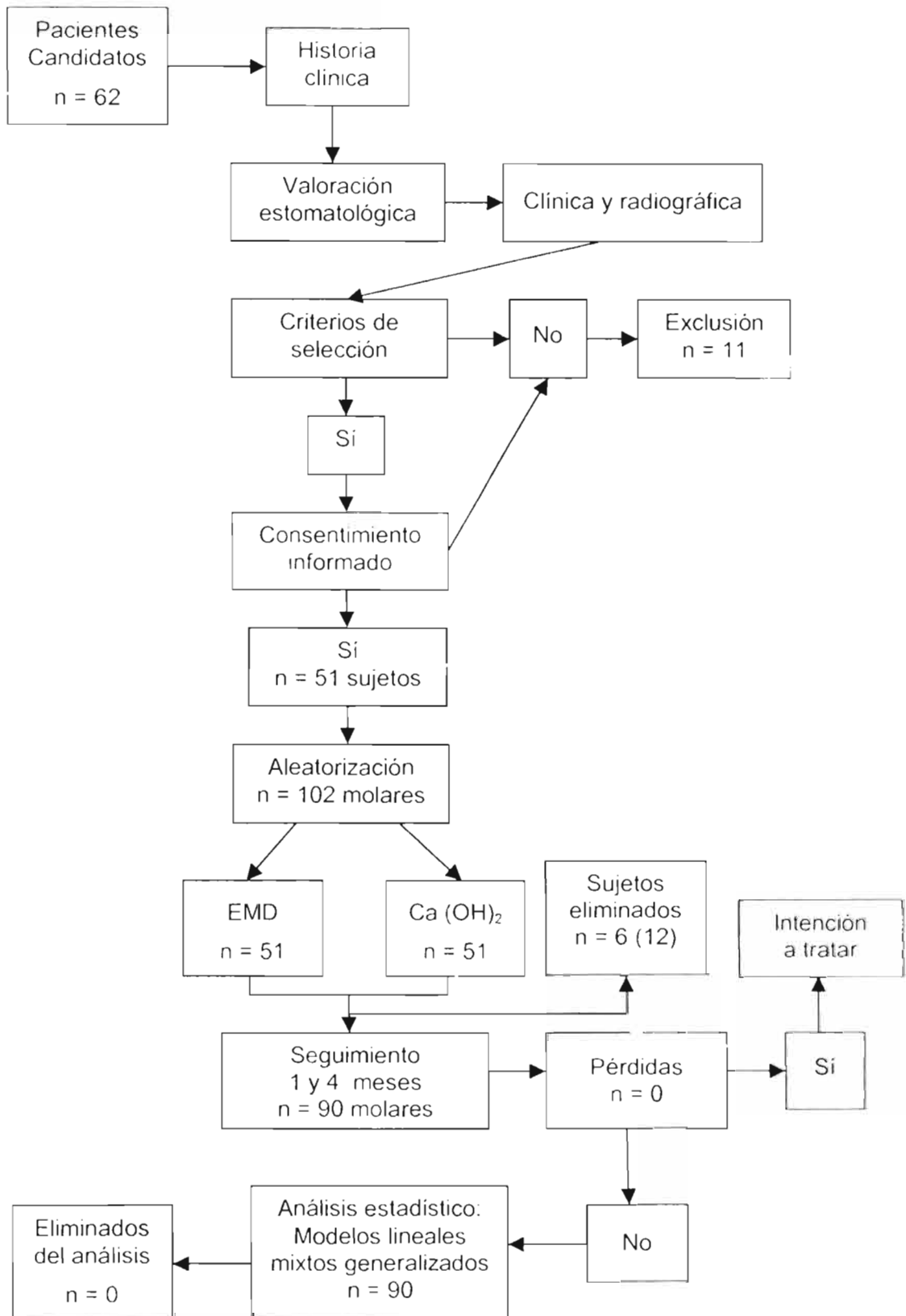
El análisis descriptivo de los 45 pacientes participantes indica que 58% fueron de sexo femenino y 42% del masculino. La edad promedio del grupo de sexo femenino fue de 5.7 (DS = 1.01) años, mientras que entre los varones fue de 6.4 años (DS = 1.16). La mayor proporción de pacientes se encontró en el grupo de 6 años de edad, en ambos sexos. No se observó diferencia significativa en sexo, ni edad entre los grupos estudio ($p = 0.999$, ANOVA).

Cuadro 1. Distribución de la muestra por edad y sexo

Edad	F	%	M	%
3	1	4	1	2
4	4	9	3	7
5	7	13	2	4
6	8	14	4	9
7	2	6	3	7
8	3	8	2	4
9	0	0	3	7
10	1	4	1	2

El cuadro 2 muestra el flujograma de la investigación del progreso de los tratamientos, de acuerdo a los lineamientos de CONSORT (Anexo 6). Se observan todas las fases de la investigación, desde la evaluación de la elegibilidad (reclutamiento) de los pacientes candidatos, asignación, seguimiento y el análisis estadístico de los casos seleccionados. Se reclutaron un total de 62 pacientes, de los cuales 45 cumplieron con los criterios de inclusión y el seguimiento hasta 4 meses. 11 pacientes fueron excluidos debido a que rehusaron participar en el estudio y 6 fueron eliminados porque no fueron seguidos en el periodo de evaluación.

Cuadro 2. Flujograma de la investigación



Durante la investigación se llevaron a cabo un total de 96 tratamientos de RPD (45 del grupo experimental, 45 del grupo control y 6 tratamientos eliminados); 90 completaron su tiempo de seguimiento 1 y 4 meses. 6 fueron eliminados porque solamente fueron tratados una vez (3 del grupo experimental o EMD y 3 del grupo control o hidróxido de calcio), debido a que no regresaron a la siguiente cita, o porque no se confirmó la indicación del segundo tratamiento; posteriormente estos pacientes fueron localizados y revisados en la clínica y ninguno mostró signos o síntomas indicativos de fracaso de los procedimientos pulpares (no fueron incluidos en el análisis final). El número de éxitos fue de 88 al final de este periodo, con solamente 2 procedimientos considerados como fracasos (1 por cada grupo de estudio). Del grupo del derivado de matriz de esmalte se presentó dolor, movilidad patológica, inflamación y fístula gingival en un molar superior (no. 64), mientras que en el grupo del hidróxido de calcio un molar inferior (no. 84) exhibió reabsorción dentinaria interna en la radiografía de control. Ambos órganos dentarios mostraron estas anomalías durante el primer mes de revisión (ver cuadro 3) y fueron posteriormente extraídos con su colocación de aparatos mantenedores de espacio.

Cuadro 3. Resultados a 1 y 4 meses

Grupo de Estudio	Seguimiento			
	1 mes		4 meses	
	Éxitos	Fracasos	Éxitos	Fracasos
EMD	44	1	44	0
Ca (OH) ₂	44	1	44	0
Totales	88	2	88	0

EMD: Derivado de matriz de esmalte (Emdogain[®])

Ca (OH)₂: Hidroxido de calcio de autoendurecimiento (Dycal[®])

En este cuadro los fracasos se presentaron durante el primer mes de seguimiento, por ello, no se contabilizan en el segundo periodo de observación de 4 meses y los éxitos se mantuvieron en la misma cifra.

La descripción de la presentación de cada una de las variables dependientes (resultado) en forma dicotómica, en cada uno de los grupos de estudio y durante los 2 periodos de evaluación, se muestra en el cuadro 4:

Cuadro 4. Variables de respuesta

Grupo	Tiempo	Variables de respuesta									
		Fístula		Mov. Patológica		R.D.I.		Dolor		R.O.P.	
		Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
EMD	1 mes	1	44	1	44	0	45	0	45	1	44
	4 meses	0	44	0	44	0	45	0	45	0	45
Ca (OH) ₂	1 mes	0	45	0	45	1	44	0	45	0	45
	4 meses	0	45	0	45	0	44	0	45	0	45

Ocurrencia de cada una de las variables de respuesta o dependientes a 1 y 4 meses de seguimiento. Fístula, Movilidad Patológica y R.O.P. se presentaron en un mismo diente tratado con EMD (R D I Resorción dentinaria interna, R.O.P. Resorción ósea patológica).

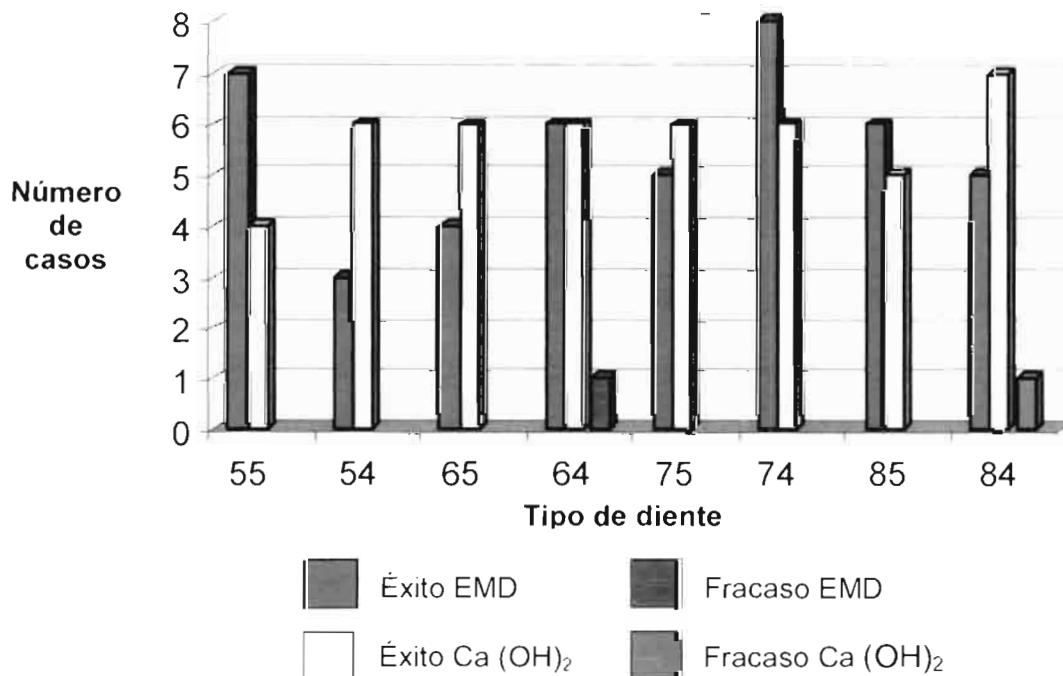
El cuadro 5 y la gráfica 1 exhiben el número de tratamientos realizados en cada órgano dentario primario. El diente que recibió más procedimientos pulpares fue el primer molar inferior izquierdo (74), con 14 casos, y el que menos fue tratado fue el primer molar superior derecho (54) con 9 casos. No hubo diferencias significativas en los resultados en cuanto al tipo de molar tratado ($p = 1.000$, ANOVA).

Cuadro 5. Número de tratamientos por tipo de diente

Grupo	Molar primario tratado							
	55	54	65	64	75	74	85	84
EMD	7	3	4	6 (1)	5	8	6	5
Ca (OH) ₂	4	6	6	6	6	6	5	7 (1)
Totales	11	9	10	12 (1)	11	14	11	12 (1)

Número de tratamientos realizados por órgano dentario. Las cifras entre parentesis indican los fracasos ocurridos. 55 = 2do. molar sup. der. 54 = 1er. molar sup. der. 65 = 2do. molar sup. izq. 64 = 1er. molar sup. izq. 75 = 2do. molar inf. izq. 74 = 1er. molar inf. izq. 85 = 2do. molar inf. der. 84 = 1er. molar inf. der.

Gráfica 1. Tratamientos y fracasos por tipo de diente



El análisis de varianza (cuadro 6) muestra los valores de las probabilidades (p) de los tratamientos (efectos fijos); ningún valor es menor a 0.05 por lo que se determina que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de estudio, para las variables tratamiento, molar tratado, edad y género.

Cuadro 6. Análisis de Varianza de los resultados

Efectos fijos:				
	Estimado	Error est.	Val. de z	P
(Intercepto)	-2.949e+02	2.114e+05	-0.0013953	0.999
Trat	-9.238e-01	1.308e+05	-0.0000071	1.000
Mol 55	-3.858e+01	1.876e+05	-0.0002057	1.000
Mol 64	4.894e+00	1.381e+05	0.0000354	1.000
Mol 65	-3.285e+01	1.869e+05	-0.0001760	1.000
Mol 74	-7.672e+01	1.488e+05	-0.0002474	1.000
Mol 75	-1.157e+02	1.859e+05	-0.0006220	1.000
Mol 84	-3.544e+01	1.935e+05	-0.0001831	1.000
Mol 85	-1.137e+02	2.094e+05	-0.0005430	1.000
Mol 64	-5.467e+00	2.648e+05	-0.0000761	1.000
Edad	3.871e+01	2.258e+04	0.0017142	0.999
Género	-8.043e-01	7.877e+04	-0.0010212	0.999

Obsérvese que todos los valores de p para cada uno de los efectos fijos (columna de la extrema derecha) son mayores a 0.05.

Los resultados individuales y de cada uno de los molares primarios tratados obtenidos en esta investigación se muestran en el Anexo 7.

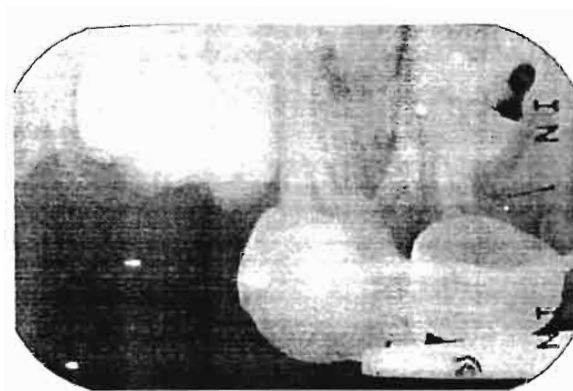
Ejemplo de un caso tratado:



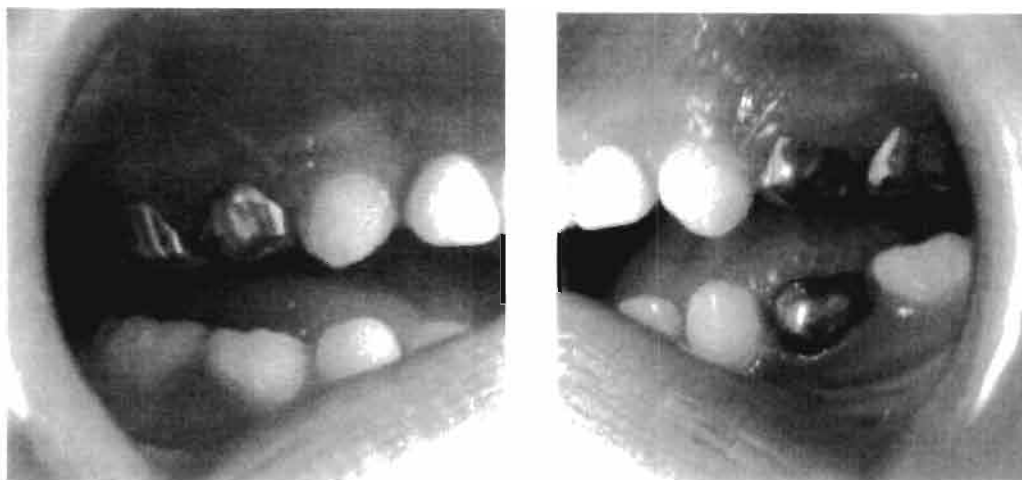
Figuras 14a y b. Radiografías iniciales de los molares 54 y 64.



Figuras 15 a y b. Molares 54 y 64, al primer mes de revisión radiográfica



Figuras 16 a y b. Los mismos molares al cuarto mes de seguimiento



Figuras 17 a y b. Aspecto clínico de los molares restaurados a los cuatro meses

DISCUSIÓN

La técnica del recubrimiento pulpar directo (RPD) prácticamente ha desaparecido del amplio repertorio de tratamientos pulpares en molares primarios con el que cuenta el odontopediatra, debido a que se le ha considerado como un procedimiento comprometedor por la posibilidad de producir resorción dentinaria interna, y con menor frecuencia calcificaciones, inflamación pulpar crónica, necrosis pulpar y daño perirradicular²⁹⁻³⁵. Se ha reportado que el alto contenido celular del tejido pulpar primario puede ser la causa de estas alteraciones; se piensa que las células mesenquimatosas indiferenciadas se diferencian en células odontoclásticas, en respuesta al material de recubrimiento pulpar, lo que produce la reabsorción interna³⁶. Durante el entrenamiento clínico, se aprende que, ante una exposición pulpar de cualquier tamaño en un molar primario, lo indicado es la realización de una pulpotomía. El empleo del RPD se ha limitado a los casos en los que la exfoliación natural del molar primario afectado se prevé ocurrirá en un lapso de uno o dos años³⁷.

Esta situación es explicada en parte porque no existe un material de recubrimiento ideal para molares primarios que promueva la cicatrización y mantenga la vitalidad del tejido pulpar, sin la aparición de eventos secundarios dañinos al diente tratado o a los tejidos circundantes²³, o porque no se ha estandarizado una técnica de RPD para molares primarios, como aquellas desarrolladas o sugeridas por clínicos experimentados^{3,53} que mejoran notablemente el pronóstico del procedimiento.

En esta investigación se compararon dos materiales cuya forma de acción es muy diferente: el hidróxido de calcio de autoendurecimiento y el derivado de matriz de esmalte. El primero, al ser aplicado directamente sobre el tejido pulpar y debido a su alto pH, produce una zona limitada de necrosis superficial que causa irritación leve, lo que estimula a las células pulpares a diferenciarse en odontoblastos (llamados también "odontoblastoides") los que actúan formando y depositando un puente dentinario mineralizado en el sitio de la exposición⁵³. Por otra parte, se considera que el derivado de matriz de esmalte, por su fracción rica en amelogenina y amelina, posee el potencial para inducir un proceso que es similar a la dentinogénesis normal; además, ejerce una influencia considerable sobre los

odontoblastos y células endoteliales de los capilares pulpaes, para formar un tejido duro calcificado sobre la exposición pulpar^{8,10}.

En el presente estudio se pueden mencionar tres razones que explican el alto índice de éxitos conseguido con ambos materiales empleados para el RPD en nuestro estudio:

1. La selección estricta de los pacientes participantes, respetando los criterios de selección, tanto clínicos como radiográficos. Uno de los factores que mejoran ampliamente el pronóstico del procedimiento de RPD es la ausencia de inflamación del tejido pulpar expuesto⁷¹. Este fue un criterio de inclusión que fue cuidadosamente revisado durante la etapa del diagnóstico clínico y radiográfico.

2. La realización de una técnica operatoria cuidadosa que se basó en sugerencias provenientes de trabajos previos^{3,10,53}. La estandarización del tamaño de la exposición se obtuvo con el empleo de una fresa redonda de 1 mm de diámetro para todas las intervenciones; esta medida de 1 mm sirve para tres propósitos: remueve tejido inflamado en el área de la exposición, facilita el lavado de la zona de restos de dentina cariada o contaminada, y permite un mayor contacto entre el material de recubrimiento y el tejido pulpar expuesto^{3,18}. Además se mantuvieron dos principios fundamentales para los procedimientos pulpares pediátricos: El trabajo operatorio bajo condiciones de aislamiento absoluto, y el mantenimiento constante de la asepsia y antisepsia en el área de trabajo, además, se evitó la formación de un coágulo sanguíneo en el sitio de la exposición^{3,72}, al irrigar profusamente con clorhexidina y solución salina estéril, seguido por la aplicación inmediata de los materiales.

3. Se controló al máximo la filtración marginal al emplear una base de ionómero de vidrio junto con una corona de acero inoxidable correctamente ajustada en los molares tratados. Este material restaurativo es más resistente a la fractura y posee mejores propiedades de sellado contra la filtración marginal, otro factor que afecta el pronóstico de los procedimientos pulpares pediátricos⁶¹, en comparación con I.R.M., ionómero de vidrio o Cavit[®]⁷³.

La literatura reporta solamente un estudio comparativo de los mismos materiales en el procedimiento de RPD en seres humanos, realizado por Olsson y cols¹⁰, pero llevado a cabo en nueve pares de premolares libres de caries, candidatos a extracción por razones ortodónticas, con un periodo de observación de 12 semanas. Al comparar ambos trabajos se encuentran algunas diferencias. Nuestra investigación se llevó a cabo en molares primarios fuertemente cariados, además de que el tiempo de observación fue mayor. Además, ellos utilizaron discos de Teflón fijados con cera con el objeto de mantener la pasta de hidróxido de calcio y al EMD en posición. Para el mismo propósito, aquí se aplicó una película de adhesivo dentinario junto con una capa de ionómero de vidrio, además de la adaptación de la corona metálica restaurativa. En relación a los resultados encontrados ellos reportaron síntomas postoperatorios menos frecuentes en el grupo tratado con el EMD; el estudio presente no encontró diferencias significativas entre los grupos, en cuanto a la aparición de signos y síntomas posoperatorios. El análisis inmunohistoquímico realizado por la Dra Olsson mostró formación de nuevo tejido duro que sustituyó parcialmente al gel de EMD en el sitio de la exposición y una mayor cantidad de tejido inflamatorio en relación al hidróxido de calcio, el que exhibió creación de tejido duro en forma de puente de un aspecto marcadamente diferente y de calidad insuficiente para actuar como una barrera protectora. Nuestro estudio no incluyó análisis histoquímico debido a que esto hubiera implicado la extracción prematura de los molares tratados, lo que fue desestimado por razones éticas.

Esta investigación utilizó una variedad del diseño del ensayo clínico controlado llamado "splith mouth", muy utilizado en odontología⁷⁴; en esta técnica se aplican los tratamientos alternativos en dientes o superficies dentarias individuales de ambos lados de la boca en el mismo paciente, siempre y cuando dichos tratamientos sean independientes entre sí. Otras condiciones pertinentes al diseño splith-mouth son que el orden y asignación de los tratamientos deben ser aleatorios; además, es imperativo que haya cegamiento adecuado de este orden y asignación de los tratamientos, de los tratamientos mismos y de los resultados subsecuentes acontecidos, tanto para los pacientes, como de los clínicos, observadores y estadísticos; esto con el fin de evitar sesgos producidos por la distorsión inconsciente de los datos u observaciones como resultado de nociones preconcebidas, y sobretodo, si la medición de los efectos es subjetiva en su interpretación o registro. En nuestro caso, se puede afirmar que se cumplieron con tales condiciones, aunque se debe

mencionar que el investigador que realizó todos los procedimientos pulpares no pudo ser cegado a la asignación de los materiales debido a las diferencias en su presentación. Una ventaja que presenta este diseño es que los sujetos seleccionados sirven como sus propios controles y esto minimiza los efectos de la variabilidad entre los sujetos. La principal desventaja es que la pérdida de un sujeto implica la eliminación de ambos tratamientos. Al respecto, hay que hacer notar que en la presente investigación no se reportaron pérdidas durante el período de seguimiento y observación de 4 meses, gracias a la continua comunicación con todos los pacientes participantes. Hay que mencionar que otros estudios comparativos sobre RPD con diversos materiales encontrados en la literatura, tanto en humanos^{10,22,23,75} como en animales⁷⁶, se basaron en este diseño de investigación.

En lo referente al tiempo de seguimiento total de 4 meses empleado en nuestra investigación, la selección de ese lapso se justificó basada en estudios anteriormente realizados^{10,22,36}. En ellos se manejan períodos que van de los 60 a los 120 días; los hallazgos de estos trabajos demuestran que a los 63 días ya se observa la formación de un puente dentinario entre la zona necrótica superficial y el tejido pulpar vital.

En relación a la metodología empleada en este estudio existen dos aspectos que deben ser resaltados. Antes del trabajo odontológico, se llevaron a cabo varias pruebas de consistencia intra e inter observador, tanto clínicas como radiográficas, para calibrar a un especialista en odontopediatría considerado como un experto, quien durante el estudio tomó las decisiones en relación a la selección de los pacientes de la muestra, y que además fungió como evaluador de las variables de respuesta, clínicas y radiográficas. Estas pruebas de consistencia emplearon la técnica de Kappa no ponderada, y se obtuvieron resultados muy buenos de confiabilidad y concordancia, de acuerdo a sus intervalos de confianza (criterios de Landis y Koch⁶³). Por otra parte, para el cálculo del tamaño de la muestra con un suficiente poder (80%), se decidió emplear el signo radiográfico *reabsorción dentinaria interna*, debido a que se la ha mencionado como el signo que se presenta con mayor frecuencia en la terapia de RPD con hidróxido de calcio²⁹⁻³⁵, como la variable de respuesta que determinaría una real diferencia entre los dos materiales; la diferencia que se consideró como mínima importante, tanto clínica como estadísticamente, fue del 20%, apoyada en datos de incidencia de reabsorción dentinaria interna de un estudio previo⁶⁸. Durante la

etapa de diseño de este trabajo, el tamaño de muestra de 42 sujetos (84 tratamientos) fue considerado como mínimo suficiente para detectar tal diferencia entre los dos grupos de estudio.

Esta investigación abre diversas perspectivas que pueden ser tomadas en cuenta para estudios futuros. La más importante es la realización de un estudio histopatológico, que se ha planeado realizar cuando se extraigan algunos de los molares primarios tratados con el EMD, poco antes de su exfoliación natural.

Una de las pretensiones de la presente investigación es motivar a los practicantes de la estomatología pediátrica a reconsiderar el empleo del RPD en molares primarios, como una alternativa menos invasiva que la pulpotomía, con base en los resultados alentadores observados. Las recomendaciones que surgen de este estudio y que han demostrado que mejoran el pronóstico del RPD en molares primarios, son la selección cuidadosa de los casos en base a un diagnóstico clínico y radiográfico minucioso, el trabajo operatorio bajo aislamiento absoluto, la consideración del tamaño de la exposición, la desinfección de la exposición pulpar con lavados de clorhexidina y solución salina, el impedimento de la formación de un coágulo sanguíneo y el control máximo de la microfiltración marginal con la colocación de adhesivo dentinario, ionómero de vidrio y la corona de acero inoxidable.

LIMITACIONES Y PERSPECTIVAS

Las principales limitaciones detectadas durante la elaboración de la presente investigación fueron las siguientes:

1. Negación de los padres al consentimiento para participar en el estudio debido a la falta de confianza en el tratamiento propuesto.

2. Tratamiento no indicado, al momento de la apertura del molar en la primera o segunda cita operatoria. Este fue un criterio de exclusión.

Los autores consideramos que la perspectiva futura más importante de este estudio es la realización de un examen histopatológico del tejido pulpar de los órganos dentarios primarios tratados con RPD empleando como material al derivado de matriz de esmalte, principalmente para conocer las características de la barrera de tejido duro formado en el área de la exposición.

CONCLUSIONES

- No se encontraron diferencias significativas en relación a la aparición de síntomas clínicos o radiográficos negativos, entre el derivado de matriz de esmalte (Emdogain[®]) y el hidróxido de calcio de autoendurecimiento (Dycal[®]), empleados como materiales de recubrimiento pulpar directo (RPD) sobre exposiciones pulpares de 1 mm en molares primarios.
- Ambos materiales demostraron ser igualmente eficaces en este procedimiento pulpar, con un tiempo de observación posoperatoria de cuatro meses.
- Se recomienda la técnica descrita y empleada en esta investigación para el RPD en molares primarios con base en los resultados obtenidos.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Academy of Pediatric Dentistry. Clinical guidelines on pulpar therapy for primary and young permanent teeth. *Ped Dent.* 2001; 23: 58-61
2. Carrote P. Endodontic treatment for children. *Br Dent J.* 2005; 198: 9-15.
3. Kopel H. Considerations for the direct pulp capping procedure in primary teeth. A review of the literature. *J Dent Child.* 1992; 60: 141-9.
4. Kenny D, Barret E, Johnston D. Clinical management of avulsed permanent incisor using Emdogain: Initial report of an investigation. *J Can Dent Assoc;* 2000; 66: 21-4.
5. Lam K y Sae-Lim V. The effect of Emdogain gel on periodontal healing in replanted monkeys' teeth. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod;* 2004; 97:100-7.
6. *Journal of Clinical Periodontology.* 1997; 24 (9-II): 657-861.
7. Nakamura Y, Hammarström L, Lundberg E, Ekdahl H, Matsumoto K, Gestrelus S. Enamel Matrix Derivative promotes reparative processes in the dental pulp. *Adv Dent Res.* 2001; 15: 105-7
8. Tatsunari N, Matsumoto K. Histopathological study of dental pulp tissue capped with Enamel Matrix Derivative. *J Endo.* 2003; 29: 176-9.
9. Igarashi R, Sahara T, Shimizu M, Sasaki T. Porcine Enamel Matrix Derivative enhances the formation of reparative dentine and dentine bridges during wound healing of amputated rat molars. *J Electron Microsc.* 2003; 52: 227-36.
10. Olsson H, Davies JR, Holst KE, Schröder U, Peterson K. Dental pulp capping. Effect of Emdogain gel on experimentally exposed human pulps. *Int Endo J.* 2005; 189-94
11. Belanger G. Tratamiento pulpar para la dentición primaria. En: Pinkham J, editor. *Odontología Pediátrica.* 1ª. Edición. México, D.F.: Nueva Editorial Interamericana; 1991. p. 265-8.
12. Preciado V. Biología pulpar y apical. En: Preciado V, editor. *Manual de Endodoncia Guía clínica.* 1ª. Edición. Guadalajara, Mex: Cuellar Ediciones, 1979. p. 29.
13. Farhad A, Mohammadi Z. Calcium hydroxide: a review. *Int Dent J.* 2005; 55: 293-301
14. Shiere FR, Frankl SN, Fogels HR. Pulp therapy for primay teeth. En: Ireland R, Kramer W, editores. *Dental Clinics of North America.* Filadelfia: W. B. Saunders Company; 1961. p. 641-3.
15. Mathewsson RJ. Pulp treatment. En: Mathewsson RJ, Primosch RE. *Fundamentals of Pediatric Dentistry.* 2da. Edición. Chicago: Quintessence Books; 1995. p. 259-60.
16. Hartsook J. Pulpal therapy in primary and young permanent teeth. En: Lewis T, Law D. *Dental Clinics of North America.* Filadelfia: W. B. Saunders Company; 1966. p. 381-2.
17. Minder T, Hotz PR. Endodontología de la dentición decidua y estadio inicial de la definitiva. En Guldener P, Langeland K, editores. *Endodoncia: Diagnóstico y Tratamiento.* 2da Edición. Caracas: Ed Springer; 1995. p. 289-90.

18. Dummett C, Kopel H. Endodoncia pediátrica. En: Ingle J, Bakland L. Endodoncia. 1ª Edición. México. D.F.: McGraw-Hill; 2004. p. 882-5.
19. Frankl S. Pulp therapy in pedodontics. Oral Surg. 1972; 34: 293-309.
20. Pereira C, Stanley HR. Pulp capping: Influence of the site on pulp healing- histologic and radiographic study in dogs' pulp. J Endo. 1981; 7: 213-23.
21. Sawusch R. Direct and indirect pulp capping with two new products. JADA. 1982; 104: 459-62.
22. Jerrel R, Courts F, Stanley H. A comparison of two calcium hydroxide agents in direct pulp capping of primary teeth. J Dent Child. 1984; 51: 34-8.
23. Turner C, Courts F, Stanley H. A histological comparison of direct pulp capping agents in primary canines. J Dent Child. 1987; 54: 423-8.
24. Davis J. Tratamiento pulpar. En: Davis J, Law D, Lewis T, editores. Atlas de Pedodontia. 1ª Edición. Buenos Aires: Ed. Médica Panamericana; 1984. p. 214-31.
25. Bataswi A. Tratamiento de la pulpa. En: Snawder K, editor. Manual de Odontopediatria clinica. 2da. Edición. Barcelona: Ed. Labor. 1984. p. 168-79.
26. Fuks A. Tratamiento pulpar para la dentición primaria. En: Pinkham JR, editor. Odontología Pediátrica. 2da. Edición. México. D.F.: Ed. McGraw-Hill / Interamericana; 2001. p. 368-83.
27. Andlaw RJ. Tratamiento pulpar de la dentición primaria. En: Andlaw RJ y Rock W, editores. Manual de Odontopediatria. 1ª. Edición. México, D.F.. Ed. Interamericana; 1989. p. 103-12.
28. Prieto M, Pérez G. Recubrimiento pulpar directo con Hidróxido de calcio en molares primarios. Casos clínicos. <http://www.ortodoncia.ws/publicaciones/2000/>.
29. Kennedy D, Kapala J. Pulpa dental. Consideraciones biológicas de protección y tratamiento. En: Braham R y Morris M, editores. Odontología Pediátrica. 2da. Edición. Buenos Aires. Editorial Médica Panamericana; 1989. p. 293-4.
30. Lasala A. Endodoncia en odontopediatria. En: Lasala A. Endodoncia. 3ª Edición. Barcelona. Salvat; 1979. p. 525-8.
31. Osorno C. Terapia pulpar en órganos dentarios primarios. En: Osorno C, editora. Clinicas de odontopediatria. 1ª. Edición. México, D.F. Trillas; 1990. p. 165-7.
32. Belanger G. Tratamiento pulpar para la dentición primaria. En: Pinkham JR, editor. Odontología Pediátrica. 1ª. Edición. México D.F.: Ed. Interamericana-McGraw/Hill; 1991. p. 265-9.
33. Ranly D y García-Godoy F. Reviewing pulp treatment for Primary Teeth. JADA. 1991; 122: 83-85.
34. Clinical Pediatric Dentistry Protocols. J Clin Ped Dent, 1996; 4: 26-30.
35. Fuks A. Pulp therapy for the primary and young permanent dentition. En: García Godoy F, editor. Dental Clinics of North America. Filadelfia: W. B. Saunders Company; 2000. p. 579-81.

36. Cehreli Z, Turgut M, Olmez S, Dagdeviren A, Atilla P. Short term human primary pulpal response after direct pulp capping with fourth-generation dentin adhesives. *J Clin Ped Dent*. 2000; 25: 65-71
37. Jiang J, Safavi K, Spangberg L, Zhu Q. Enamel Matrix Derivative prolongs primary osteoblast growth. *J of Endo*. 2001; 27: 110-2
38. Hakki S, Berry J, Sommerman M. The effect of the enamel matrix protein derivative on follicle cells in vitro. *J of Periodontol*. 2001;72(5):679-87.
39. Hammarstrom L. Enamel matrix, cementum development and regeneration. *J Clin Periodontol*. 1997; 24: 658-68.
40. Spahr A, Lyngstadaas SP, Slaby I. Expression of amelogenin and trauma-induced dentin formation. *Clin Oral Invest*. 2002; 6: 51-7.
41. Papagerakis P, MacDougall M, Hotton D, Bailleul-Forestier I, Oboeuf M, Berdal A. Expression of amelogenin in odontoblasts. *Bone*. 2003; 32: 228-40.
42. Hammarstrom L, Heijl L y Gestrelus S. Periodontal regeneration in a buccal dehiscence model in monkeys after application of enamel matrix proteins. *J Clin Periodontol*. 1997; 24: 669-77
43. Heijl L. Periodontal regeneration with enamel matrix derivative in one human experimental defect. A case report. *J Clin Periodontol*. 1997; 24: 693-6.
44. Nakamura Y, Hammarstrom L, Matsumoto K, Lyngstadaas SP. The induction of reparative dentine by enamel proteins. *Int Endo J*. 2002; 35: 407-14.
45. Lyngstadaas SP, Lundberg E, Ekdahl H, Andersson C, Gestrelus S. Autocrine growth factors in human periodontal ligament cells cultured on enamel matrix derivative. *J Clin Periodontol*. 2001; 28: 181-8.
46. Lang C, Méndez MV, Pozos-Guillén A, Silva-Herzog D. Evaluación de la capacidad de regeneración de tejidos periodontales utilizando Emdogain en perforaciones de furca con destrucción osea. Tesis de Maestría. 2004; p. 11-5. Maestría en Endodoncia, UASLP.
47. http://www.biora.com/com_index/pc_index/pc_ch_regeneration.htm
48. Zetterström O. Clinical safety of enamel matrix derivative (EMDOGAIN) in the treatment of periodontal defects. *J Clin Periodontol*. 1997; 24: 697-704.
49. Heijl L, Heden G, Svardstrom G y Ostegren A. Enamel matrix derivative (EMDOGAIN) in the treatment of intrabony periodontal defects. *J Clin Periodontol*. 1997; 24: 705-14.
50. Wilson T. Safety testing of Emdogain. En: Wilson T, editor. *Periodontal regeneration enhanced* 1a. Edición. Chicago: Quintessence Books; 1999. p. 23-5.
51. Yukna R, Mellonig J. Histologic evaluation of periodontal healing in humans following regenerative therapy with enamel matrix derivative. A 10-case series. *J Periodontol* 2000; 71: 752-9.
52. González E, Snawder K. *Odontología Restauradora*. En: Snawder K, editor. *Manual de Odontopediatría Clínica*. 2da. Edición. Baecelona: Labor; 1984. p. 141

53. Assed L, Campos A. Protección Pulpar Directa. En: Assed S. editora. Odontopediatria. Bases científicas para la práctica clínica. 1a. Edición. Sao Paulo: Ed. Artes Médicas; 2005. p. 537-69.
54. Farooq N, Coll J, Kuwabara A, Shelton P. Success rates of formocresol pulpotomy and indirect pulp therapy in the treatment of deep dentinal caries in primary teeth. *Ped Dent* 2000. 22: 278-86.
55. Mandeville, P. Tips Bioestadísticos. Tema 2: Aleatorización. *Ciencia UANL* 2003; Vol 6, p 284-287.
56. Friedman L, Furberg C, DeMets D. En: *Fundamentals of Clinical Trials*. New York: Springer; 1998. p. 61-4.
57. Weiss M, Bjorvatn K. Pulp capping in deciduous and newly erupted permanent teeth of monkeys. *Oral Surg*. 1970; 29: 769-75.
58. Moreno-Altamirano A, López-Moreno S y Corcho-Berdugo A. Principales medidas en Epidemiología. *Salud Pública de México*. 2000; 42: 337-48.
59. Ortega J. Las variables en la investigación en ciencias de la salud. Una aproximación teórica *Rev Med IMSS*. 1997; 35: 65-71.
60. Fucks A, Bimstein E. Clinical evaluation of diluted formocresol pulpotomies in primary teeth of school children. *Ped Dent*. 1981; 3: 321-4.
61. Guelmann M, Fair J, Turner, C y Courts. F The success of emergency pulpotomies in primary molars. *Ped Dent*. 2002; 24:217-20.
62. Fajardo A, Yamamoto L, Garduño J y col. Consistencia y validez de una medición en la investigación clínica pediátrica, Definición, evaluación y su interpretación. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 1991. 48: 367-81.
63. Sackett D, Haynes R, Guyatt G, Tugwell P. El examen clínico. En: Sackett D. editor *Epidemiología Clínica*. 2ª edición. Buenos Aires: Panamericana; 1997 p. 44
64. R Development Core Team (2006). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for statistical computing. Viena, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org>
65. Ihaka R y Gentleman R. R: A language for data analysis and graphics. *Journal of Computational and Graphical Statistics*; 1996. Vol 5, p. 299-314
66. Bates D. Fitting linear mixed models in R. *R News*. 2005;5(1):27-30.
67. Nelder J, Wedderburn W. Generalized Linear Models. *J R Statist Soc A* 1972;135:370-83.
68. Rabinowitch B. Internal Resorption (Conference on the biology of the human dental pulp). *Oral Surgery*. 1972; 33-2: 263-81.
69. Machin D, Campbell J. *Design of Studies for Medical Research* John Wiley & Sons, Ltd Chichester, R.U 2005.
70. Bricker S y Kastle M. Técnicas radiológicas. En: McDonald R, Avery D, editores *Odontopediatria Clínica*. 2da. Edición. Madrid: Mosby/Doyma; 1998. p. 62-3.
71. Tronstad L, Mjor I. Capping of the inflamed pulp. *Oral Surgery* 1972;34-3.477-85.

72. Schroder U. Effect of an extra-pulpal blood clot on healing following experimental pulpotomy and capping with calcium hidroxide. *Odontol Revy.* 1973;24:257-69
73. Dittel M, Garrocho A, Méndez V, Hdez-Sierra F y Pozos A. Grado de sellado marginal de materiales de obturación temporal en molares primarios con pulpotomia. *Estudio in vitro Rev Odontol Mex.* 2006; 10-2:83-7.
74. Antczak-Bouckons A, Tilloch J, Berkey C. Splith-Mouth and cross-over designs in dental research. *J Clin Periodontol.* 1990;17:446-53.
75. Sübay R, Asci S. Human pulpal response to hidroxyapatite and a calcium hydroxide material as direct capping agents. *Oral surgery, Oral medicine, Oral pathology* 1993;76:485-92
76. Ford P. Pulpal response to a calcium hidroxide material for capping exposures. *Oral surgery, Oral medicine, Oral pathology.* 1985;59-2:194-7.
77. Yamamura T. Differentiation of pulpal cells and inductive influeneces of various matrices with reference to pulpal wound healing. *J Dent Res.* 1985; 64: 530-40.
78. Almeida RR. Tratamiento pulpar de dientes deciduos. En: Nahás MS editora. *Odontopediatria Na primeira infancia.* 1ra. Edición. Sao Paulo: Santos Livraria Editora. 2001 p. 473-7
79. Seltzer B, Bender I. Inervación pulpar y percepción del dolor. En: Seltzer B, Bender I editores. *Pulpa Dental.* 2ª Edición. México: Manual Moderno; 1987 p. 126-9.
80. Samuelson M, Sieraski S. Histofisiología y enfermedades de la pulpa dental. En: Weine F, editor. *Terapéutica en Endodoncia.* 2ª Edición. México: Salvat editores; 1991. p. 105-9.
81. Guedes-Pinto A, Duarte D. Terapia pulpar en odontopediatria. En: Guedes-Pinto A, editor. *Rehabilitación bucal en odontopediatria.* 1ra. Edición. Caracas: Ed. Amolca. 2003. p. 105-7
82. McDonald R, Avery D. Tratamiento de las caries profundas, de la exposición pulpar y de los dientes despulpados. 1ª. Edición. En: McDonald R, Avery D, editores. *Odontopediatria Clinica* 1ª Edición. Madrid: Mosby/Doyma; 1995. p. 416-7.
83. Finn S. Morfología de los dientes primarios. En: Finn S, editor. *Odontologia Pediátrica* 4ª edición. México: Interamericana; 1977 p. 48-51
84. Altman D, Schulz K, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gotzsche P, Lang T (Grupo CONSORT). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials. *Explanation and elaboration.* *Ann Int Med.* 2001, 134: 663-94.

ANEXO 1

CONCEPTOS BÁSICOS DE HISTOFISIOLOGÍA PULPAR DE LOS DIENTES PRIMARIOS

La pulpa dentaria es un tejido especializado de consistencia blanda que se localiza en el interior del diente (cámara pulpar y conductos radiculares), es decir, se encuentra enclaustrada por paredes mineralizadas inexpandibles de esmalte, dentina y cemento, excepto a nivel del foramen apical. Se le considera una unidad biológica única y muy compleja. La pulpa dentaria desempeña funciones básicas como son: formación, nutrición, protección y/o reparación¹¹.

La pulpa de los dientes primarios está constituida principalmente por tejido conjuntivo laxo (caracterizado por la ausencia de epitelio) tapizado por células, sustancia intercelular, fibras colágenas, troncos vasculonerviosos y vasos linfáticos. Histológicamente se pueden visualizar cuatro zonas distintas, de la periferia al centro: odontoblástica, acelular (de Weil), zona rica en células (fibroblastos y células mesenquimatosas indiferenciadas) y la central (caracterizada por la presencia de vasos sanguíneos, linfáticos y nervios). Los odontoblastos se localizan en la periferia del espacio pulpar y son células muy especializadas encargadas de la formación de la dentina. Cuando el tejido pulpar se ve amenazado o dañado por algún irritante externo (caries o procedimientos operatorios mal realizados), dichas células reaccionan e intentan proteger al tejido^{12,77}. Las pulpas incipientemente afectadas por estos irritantes suelen exhibir una reacción inflamatoria caracterizada por un infiltrado inflamatorio mixto (agudo y crónico)⁷⁸. Sin embargo, esta capacidad de protección y reparación es limitada, por lo que es necesario eliminar el irritante causal del proceso inflamatorio, antes de que la afección se torne irreversible.

En la pulpa dental existen tres tipos de fibras nerviosas nociceptivas, según el diámetro, cubierta y velocidad de conducción: Las fibras A mielinicas (α , β y δ), las B (mielinicas) y las C (amielinicas). Las más importantes y abundantes son las fibras A δ y las C. Las fibras A δ tienen un diámetro de 1 a 5 μm , transmiten impulsos dolorosos, táctiles y térmicos a una velocidad que varía entre los 12 y 20 m/seg; constituyen el 90% de las fibras

A. Las fibras C, cuyo diámetro está entre 0.3 y 1.0 μm , transmiten sensaciones de dolor a velocidades de 0.6 a 1 m/seg; el número de fibras C supera en 3 a 4 veces al de las fibras A^{79,80}.

Se sabe que las fibras A δ producen la respuesta inicial, aguda y transitoria del dolor provocado por estímulos externos, debido a su localización (tejido pulpar periférico y predentina), mayor umbral de excitabilidad y mayor velocidad de conducción. Por otra parte, el dolor continuo, constante y sordo, de origen espontáneo, es consecuencia de la actividad de las fibras C; estas fibras muestran un umbral de excitabilidad muy superior al de las fibras A δ . Se localizan cerca de los vasos sanguíneos a lo largo de la pulpa. Es por ello que se puede inferir el estado que guarda el tejido pulpar, de acuerdo a las características de la respuesta dolorosa al estímulo^{79,80}.

En contraste con los dientes permanentes, los órganos dentarios primarios sufren un proceso fisiológico de rizólisis, que va de la mano con modificaciones bioquímicas, histológicas y estructurales de su pulpa dentaria. Los dientes sin rizólisis o con rizólisis mínima (pulpas jóvenes) se caracterizan por la predominancia de elementos celulares (principalmente odontoblastos); conforme avanza este proceso de rizólisis disminuye el número de células y aumenta la cantidad de fibras, por lo que se reduce el potencial de reparación y de respuesta de la pulpa dentaria primaria⁸¹.

Existen diferencias anatómicas, fisiológicas e histológicas entre las pulpas de los dientes primarios y permanentes que determinan que ocurran respuestas distintas cuando se aplican algunos biomateriales directamente en el tejido pulpar. Las diferencias más importantes son: El proceso de rizólisis fisiológica, el alto contenido celular de la pulpas jóvenes y el foramen apical abierto en etapas tempranas, característicos de los dientes primarios^{3,77}.

Por otra parte, en los lineamientos del procedimiento de recubrimiento pulpar directo en molares primarios se considera que la extensión de 1 mm de la exposición pulpar es adecuada por las siguientes razones⁸⁰:

1. Para remover el posible tejido inflamado o infectado del área expuesta.

2. Facilitar la eliminación por lavado de los desechos (fragmentos de caries y restos dentinarios contaminados) que pueden producir una inflamación pulpar adicional y disminuir las posibilidades de éxito.

3. Para mantener un contacto más cercano y de mayor área entre el material recubridor y el tejido pulpar remanente.

Asimismo, exposiciones mayores a 1 mm aumentan la probabilidad de que ocurra mayor inflamación pulpar, degeneración pulpar gradual y resorción dentinaria interna de los conductos radiculares⁸².

ANEXO 2

CUADRO DE TAMAÑOS EN mm DE LAS RAICES DE LOS MOLARES PRIMARIOS

Órgano Dentario	Raíz M o MV	Raíz D o DV	Raíz Palatina
Primer Molar Superior	8.8	8.2	7.8
Primer Molar Inferior	10.5	8.9	-
Segundo molar Superior	10.8	9.7	10.7
Segundo molar inferior	11.6	10.5	-

Se obtuvo un promedio de todas estas mediciones y se dividió entre 2. El resultado final fue de 5 mm. Se determinó que esta cifra fuera el tamaño mínimo de cualquiera de las raíces de los molares para ser incluidos en el estudio. (Tomado de Kramer N y Ireland L, J Dent Child, 26: 252, 1959. Modificado por Zeisz y Nuckolls: Dental Anatomy, C.V. Mosby Co⁸³).

ANEXO 3

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA, U.A.S.L.P.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Av. Manuel Nava # 2 Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P.
Tels. 826-23-57 y 58 Fax 813-97-43



San Luis Potosí, S.L.P. Abril 05 2006

Dr. José Arturo Garrocho Rangel
Profesor
Facultad de Estomatología
Presente

De mi mayor consideración:


Por este conducto me dirijo a Usted para informarle que su trabajo de investigación titulado: "EFICACIA CLÍNICA DEL DERIVADO DE MATRIZ DE ESMALTE (EMD) EN COMPARACIÓN CON HIDRÓXIDO DE CALCIO COMO MATERIALES DE RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO EN MOLARES PRIMARIOS", quedó registrado con el número **CEIFE-001/2006**, de nuestros archivos.

Su trabajo fue evaluado por los miembros del H. Comité de Ética en Investigación en lo referente a los aspectos del marco ético-legal, marco del paciente, la bioseguridad y la metodología. De dicha evaluación y de forma colegiada, el Comité ha dictaminado que su protocolo de investigación es **APROBADO POR UNANIMIDAD**, pudiendo llevarlo a cabo en los tiempos que Usted considere necesarios para la ejecución del mismo

Le solicitamos de la manera más atenta, nos haga llegar sus informes correspondientes del avance de su proyecto de investigación, así como un informe final para nuestro archivo, recordándole además que este proyecto podrá ser monitoreado por este Comité.

Aprovecho la oportunidad para felicitarlo por este protocolo y lo invito a llevarlo a cabo cuidando siempre los principios éticos de los pacientes y salvaguardando todos y cada uno de sus derechos. Finalmente, le reitero las seguridades de mi consideración más distinguida

ATENTAMENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ana María González Amaro', is written over a light gray rectangular background.

DRA. ANA MARÍA GONZÁLEZ AMARO
PRESIDENTA DEL H. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA, UASLP.

Ccp Archivo

ANEXO 4 – CONSENTIMIENTO INFORMADO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE ESTOMATOLOGÍA
POSGRADO EN ESTOMATOLOGÍA PEDIÁTRICA



Con fundamento en la ley General de Salud, Título quinto, Capítulo único: Investigación para la Salud, Art. 100, Fracc. IV; Arts. 102 y 103; NOM-168-SSA1-1998, del expediente clínico en su numeral 4.2, se presenta el

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimados padres de familia:

A través de este escrito les hacemos a Ustedes una atenta invitación para que su hijo (a) participe en el estudio "Eficacia clínica del Derivado de Matriz de Esmalte en comparación con Hidróxido de Calcio como materiales de recubrimiento pulpar directo en molares primarios", con propósitos solamente de investigación en el área de la Estomatología Pediátrica, que se lleva a cabo actualmente en esta institución, por el Dr. J. Arturo Garrocho Rangel, Odontopediatra, profesor de clínica y alumno de la Maestría en Ciencias en Investigación Clínica, Facultad de Medicina, U.A.S.L.P.:

Esperamos que la información que a continuación le presentamos brinde a Usted la mayoría de las respuestas a sus dudas. En caso de tener más preguntas o no comprenda lo escrito aquí, por favor, dirijase a un servidor.

1. ¿Qué propósito tiene el estudio?

Tiene el propósito de comparar los efectos curativos de dos medicamentos dentales que se aplicarán, cada uno por separado, sobre la pulpa dental (nervio) de dos molares de leche. Estos molares serán tratados en citas diferentes. Los molares serán completamente limpiados de caries antes de aplicar el medicamento y luego se les protegerá con una corona metálica protectora.

2. ¿Por qué se eligió a mi hijo (a)?

Después de revisar la dentadura de su hijo (a) encontramos que por lo menos existen dos molares de leche que tienen cavidades cariosas muy profundas, que aún no están infectadas y que van a durar algunos años más antes de que se caigan (hasta los 10 u 11 años de edad). Estos molares cariados son los que se han seleccionado para ser tratados como se explica arriba.

3. ¿Está mi hijo (a) obligado (a) a participar en el estudio?

De ninguna manera. Aunque su participación sería muy útil y benéfica para nuestra investigación, esta participación es totalmente voluntaria y su decisión de aceptar o no, será respetada, y no afectará la atención dental que su hijo recibe normalmente en esta clínica. Asimismo podrá retirarse del estudio en el momento en que usted lo desee.

4. ¿Qué le sucederá a mi hijo (a) si participa en el estudio?

Los tratamientos que su hijo recibirá en los molares seleccionados serán de manera normal, como cualquier otro que se hace en nuestra clínica. Se les pondrá anestesia local y los molares serán limpiados completamente antes de la colocación de los medicamentos y de la corona metálica. En esa cita podrán tratarse otros molares o dientes dañados aunque no serán tomados en cuenta para el estudio. Por lo tanto, no habrá un riesgo mayor para su hijo (a) durante el estudio. El costo del tratamiento curativo de la muelita del estudio es gratuito, usted solamente pagará el costo de la corona metálica.

5. ¿Qué tenemos que hacer mi hijo (a) y yo?

Si Usted acepta que su hijo participe en el estudio deberá firmar esta hoja de consentimiento. Aunque los medicamentos empleados para el estudio son de bajo riesgo, se deberán mantener los mismos cuidados e higiene dental, como con cualquier tratamiento; estos cuidados les serán indicados al finalizar cada cita. Además se les pedirá acudir a otras tres citas de revisión para la toma de radiografías de los molares seleccionados para el estudio, las cuales serán al mes, tres y seis meses después de los tratamientos. El costo de esas radiografías será cubierto por el investigador.

Sin embargo, si llegará a presentarse alguna queja o molestia por parte de su hijo (a) en cualquier momento, o alguna otra situación sospechosa, tenga la confianza de comunicarse con nosotros, a los teléfonos que se encuentran más adelante, para la resolución del problema.

6. ¿Cuáles son los medicamentos utilizados en el estudio?

Son dos: El Derivado de Matriz de Esmalte y el Hidróxido de Calcio. Estos medicamentos se han utilizado ya en dientes de animales y pacientes adultos y han demostrado ser muy efectivos y seguros como materiales curativos para tratar caries muy profundas que afectan a la pulpa o nervio del diente.

7. ¿Estos materiales se aplican en todos los dientes de leche cariados? ¿Existen otras alternativas de tratamiento?

No se pueden colocar en los molares de leche que hayan producido un dolor intenso, de larga duración o que no deje dormir al niño (a); que van a caerse en un tiempo corto; o que presenten o hayan presentado infecciones, abscesos o hinchazón de la encía, labios o cara. También en molares que estén tan destruidos que no puedan reconstruirse.

Para los molares que si se pueden tratar con los medicamentos de nuestro estudio puede utilizarse otro tratamiento llamado "pulpotomía", que consume más tiempo y en el que se elimina una parte de la pulpa o nervio afectado. La "pulpotomía" es un tratamiento aceptado y es muy usado en la práctica dental en niños. Nosotros vamos a estudiar una técnica diferente (con 2 materiales distintos) que puede ser más rápida, menos invasiva y tan efectiva como la "pulpotomía".

8. ¿Habrá algún efecto en mi hijo (a) después de los tratamientos que me ofrecen?

Como se dijo antes, los medicamentos que se usarán han demostrado ser muy seguros y no afectan a la salud general de los seres humanos. Sin embargo, con el hidróxido de calcio, en casos raros podría haber dolor poco intenso o daño a las raíces de los molares tratados. Hasta la fecha no se han reportado efectos dañinos por el uso de Emdogain en odontología. Aun así, daremos citas de revisión en las que se tomarán radiografías; también estaremos al pendiente por si llegan a

presentarse alguno de estos efectos, para darles el manejo indicado. No dude en comunicarse con nosotros si esto ocurre.

9. ¿Qué sucederá si se presenta información nueva durante la realización del estudio?

En caso de que se publicara nueva información demostrada acerca de estos materiales y su uso, y que esta información fuera negativa, le daremos una cita para platicar esa situación y proponerle las diferentes soluciones para los molares que ya hayan sido tratados.

10. ¿Qué sucederá una vez concluido el estudio? ¿Y si algo sale mal?

Cuando concluya el estudio, 6 meses después, ante la posibilidad de que se presenten más adelante los efectos no deseados, seguiremos al pendiente de los molares tratados de su hijo (a), hasta su caída. Y si llegara a ocurrir alguno de estos eventos nuestra responsabilidad será manejarlos de la mejor manera, a través de otros procedimientos dentales, como la "pulpotomía"; los costos de estos procedimientos serán cubiertos por el Posgrado en Estomatología Pediátrica. Las alternativas de tratamiento para estos casos serán platicadas con usted, en su momento.

11. ¿Quiénes sabrán de la participación de mi hijo (a) en el estudio?

La participación de su hijo en este estudio será absolutamente confidencial y que los datos personales serán manejados con privacidad, excepto únicamente para los investigadores.

12. ¿Quiénes han revisado el estudio?

Este estudio ha sido revisado por el Comité Académico de la Maestría en Ciencias en Investigación Clínica (Facultad de Medicina), por la coordinación del Postgrado en Estomatología Pediátrica (Facultad de Estomatología) y por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Estomatología, que están integrados por expertos en diferentes áreas que han revisado aspectos como metodología y ética para garantizar la seguridad de los pacientes participantes.

13. ¿Con quién debo comunicarme para mayores informes?

Puede comunicarse con:

Dr. J Arturo Garrocho Rangel (Investigador)
Reforma # 1765 –altos, Centro. C.P 78000. Tel. 812-37-32, 811-18-39, Cel 41-09-86-44

Dr. Héctor Eduardo Flores Reyes (Asesor)
Cuahutémoc # 933, Col. Burócrata, C.P. 78230. Tel 8-12-77-43, Cel. 41-10-29-38 o 41-41-97-78.

14. A continuación declaro que:

1 He leído y comprendido el contenido de la información acerca antes mencionado y se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas. sí () no ()

2 Mi participación es voluntaria: sí () no ()

3. Autorizo que los registros dentales de mi hijo (a) pertinentes a este estudio podrán ser revisadas por las personas responsables del estudio: sí () no ()

4. Asimismo, autorizo que la información de mi hijo (a) concerniente a este estudio se ingrese en una computadora para su análisis, junto con la de otros pacientes: sí () no ()

5. Estoy de acuerdo en que mi hijo (a) participe en el estudio aquí mencionado. sí () no ()

Nombre del padre/madre: _____

Firma: _____

Testigo 1: _____

Firma: _____

Testigo 2: _____

Firma: _____

Firma del Investigador: _____
Dr. J. Arturo Garrocho Rangel

San Luis Potosí, S.L.P., Fecha: _____

ANEXO 5

HOJAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. HISTORIA INICIAL

DATOS PERSONALES

Nombre: _____
Edad: _____ Fecha de nacimiento: _____
Domicilio: _____
Números telefónicos: _____
Atiende: _____ No. Expediente: _____

INFORMACIÓN MÉDICA

Enfermedades padecidas o actuales: _____
Alergias: _____
Medicamentos actuales: _____
Tratamiento médico actual: _____
Deficiencias en la coagulación sanguínea: _____

INFORMACIÓN DENTAL

Primera visita al dentista: _____
Reacciones a la anestesia local: _____
Grado de colaboración al tratamiento: _____
Molares a tratar: _____
Dolor dental actual: _____
Características del dolor:

Provocado Espontáneo Corta duración Larga duración Nocturno

Fistula: _____
Movilidad: _____
Restaurable: _____

INFORMACIÓN RADIGRÁFICA:

Reabsorción radicular: _____
Patologías perirradiculares: _____

Otras observaciones diagnósticas:

2. DATOS DEL PROCEDIMIENTO OPERATORIO

Nombre del paciente: _____

Molar tratado: _____ Medicamento: _____

Fecha: _____

Grado de cooperación: _____

Dolor durante el procedimiento: _____

Características del sangrado:

Cantidad: _____

Coloración: _____

Fecha de próxima cita: _____

Razón: _____

Observaciones: _____

Firma del investigador: _____

Nombre del paciente: _____

Molar tratado: _____ Medicamento: _____

Fecha: _____

Grado de cooperación: _____

Dolor durante el procedimiento: _____

Características del sangrado:

Cantidad: _____

Coloración: _____

Fecha de próxima cita: _____

Razón: _____

Observaciones: _____

3. CITAS DE SEGUIMIENTO

Nombre del Paciente: _____
Expediente No, _____ Molares revisados: _____

Cita de Revisión: 1 mes 4 meses

Fechas: _____

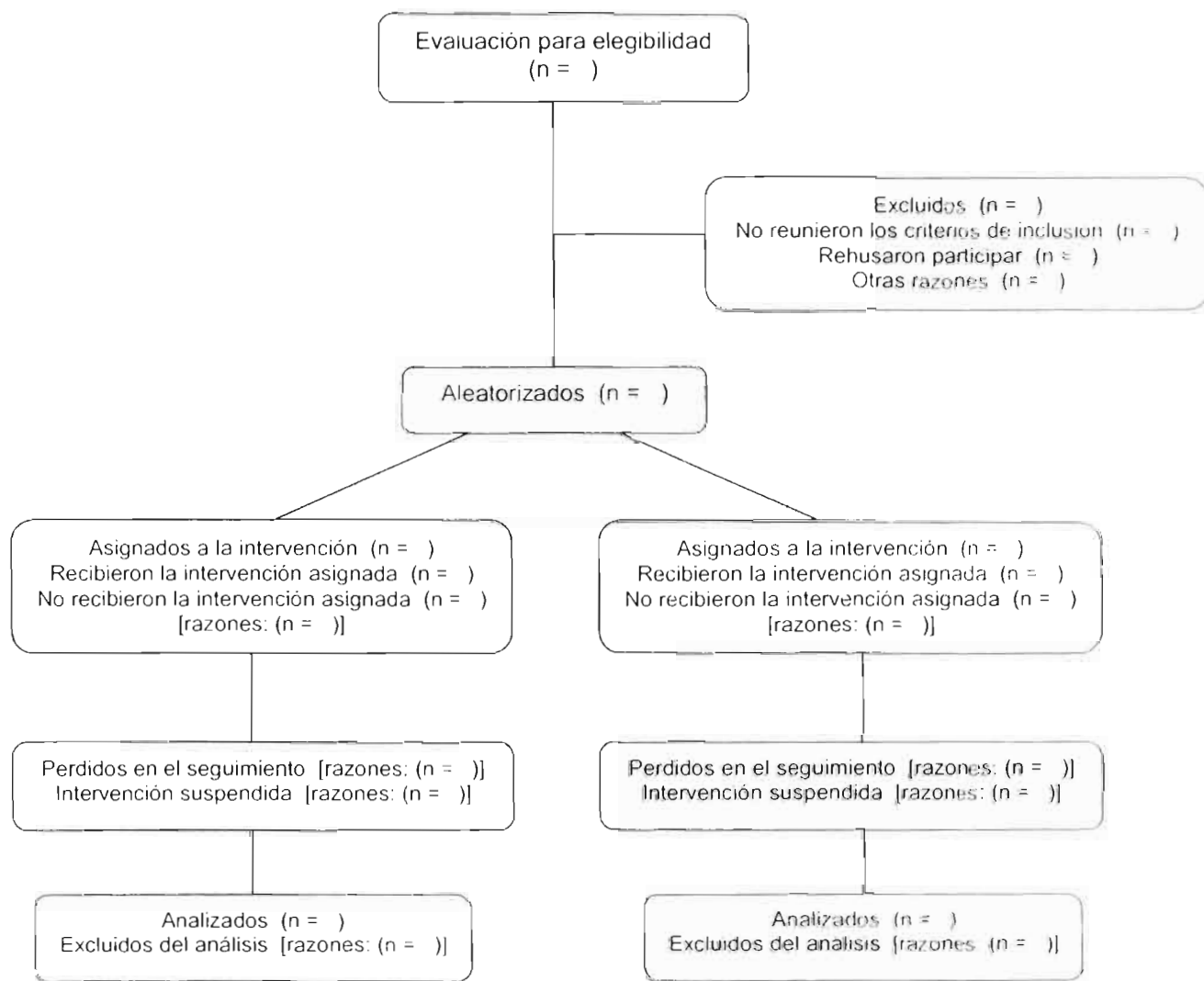
Criterios de revisión:

	<u>A</u>	<u>B</u>
Clínicos:		
Dolor	SI ___ NO ___	SI ___ NO ___
Movilidad patológica	SI ___ NO ___	SI ___ NO ___
Fístula	SI ___ NO ___	SI ___ NO ___
Radiográficos:		
Resorción dentinaria interna	SI ___ NO ___	SI ___ NO ___
Resorción ósea perirradicular	SI ___ NO ___	SI ___ NO ___

Observaciones: _____

ANEXO 6

DIAGRAMA DE FLUJO DE CONSORT PARA UN ESTUDIO ALEATORIZADO⁸⁴



Tomado de Altman D, Schulz K, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gotzsche P, Lang T (Grupo CONSORT). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: Explanation and elaboration. Ann Int Med. 2001; 134: 663-94.

ANEXO 7 - CUADRO DE RESULTADOS INDIVIDUALES

Paciente	Molares	1 Mes		4 Meses		Edad	Sexo
		A	B	A	B		
1	54,64	✓	✓	✓	✓	7	M
2	74,64	✓	✓	✓	✓	6	M
3	54,74	✓	✓	✓	✓	7	M
4	74,84	✓	✓	✓	✓	4	M
5	74,84	✓	✓	✓	✓	5	F
6	54,64	✓	✓	✓	✓	4	F
7	74,84	✓	✓	✓	✓	6	M
8	74,85	✓	✓	✓	✓	6	F
9	74,84	✓	✓	✓	✓	4	F
10	85,64	✓	✓	✓	✓	9	M
11	74,84	✓	✓	✓	✓	6	F
12	74,84	✓	✓	✓	✓	5	F
13	64,84	X	✓		✓	8	F
14	64,54	✓	✓	✓	✓	9	M
15	74,55	✓	✓	✓	✓	5	F
16	55,65	✓	✓	✓	✓	6	M
17	64,84	✓	✓	✓	✓	7	F
18	85,75	✓	✓	✓	✓	5	M
19	75,85	✓	✓	✓	✓	3	F
20	74,84	✓	✓	✓	✓	4	F
21	74,84	✓	✓	✓	✓	4	F
22	84,74	✓	✓	✓	✓	4	M
23	65,84	✓	✓	✓	✓	6	F
24	84,65	✓	✓	✓	✓	5	F
25	74,85	✓	✓	✓	✓	7	M
26	75,85	✓	✓	✓	✓	11	F
27	65,84	✓	✓	✓	✓	6	F
28	55,65	✓	✓	✓	✓	9	M
29	65,84	✓	✓	✓	✓	3	M
30	85,65	✓	✓	✓	✓	10	M
31	85,64	✓	✓	✓	✓	5	M
32	55,64	✓	✓	✓	✓	6	F
33	75,85	✓	✓	✓	✓	5	F
34	85,75	✓	✓	✓	✓	5	F
35	55,85	✓	✓	✓	✓	8	F
36	75,85	✓	✓	✓	✓	5	F
37	74,84	✓	X	✓		6	M
38	85,74	✓	✓	✓	✓	8	M
39	55,74	✓	✓	✓	✓	8	M
40	84,74	✓	✓	✓	✓	6	F
41	75,84	✓	✓	✓	✓	5	F
42	54,75	✓	✓	✓	✓	4	M
43	74,85	✓	✓	✓	✓	8	F
44	84,74	✓	✓	✓	✓	6	F
45	54,75	✓	✓	✓	✓	7	F

✓ indica éxito y x significa fracaso del tratamiento.

¡MUCHAS GRACIAS!

La elaboración de esta investigación es el producto del esfuerzo y dedicación de muchas personas, a quienes agradezco profundamente su valiosa participación

Al Dr. Amaury Pozos Guillén, mi asesor principal y apreciado amigo, fundamental en la toma de decisiones durante la realización de este trabajo, y a quien considero un "Gladiador" de la investigación odontológica.

A mis coasesores: Por sus conocimientos y disponibilidad de tiempo del Mtro. Juan Francisco Hernández Sierra ("Kiko"); a los Dres. Daniel Silva-Herzog (actualmente superándose en tierras brasileñas) y Héctor Flores Reyes, respetados endodoncistas. Y finalmente a mi guía bioestadística, el Profesor Peter B. Mandeville.

Mi sincero agradecimiento a los coordinadores del postgrado en Estomatología Pediátrica por su amistad y apoyo moral y económico, los Dres. Ma Del Socorro Ruiz Rodríguez y Alán Martínez Zumarán, quienes también siguen los pasos de la investigación clínica.

A mis queridas y queridos estudiantes, los que en la clínica del postgrado realizaron un trabajo muy activo con los pequeños pacientes participantes en la investigación Licy, Sary, Lily, Angie, Karina, Dany, Gil (Generación 2005-07); Nel, Zam, Heidy Love, March, Gotitos, Lis, Bertha (Generación 2006-08); Adris, Martita y Beto (Servicio Social 2005-07).

A mis compañeros y amigos de la MCIC 5ta. Generación, por compartir mil batallas académicas en las clases, seminarios y noches de estudio (y otras de diversión, aunque no muchas), los brillantes médicos: Gaby, Maru, Elvira, Rosy, Mauricio, Mayo, Joma, Memo y Martín. Mucho agradezco que hayan aceptado a este "solitario" dentista; y además, por su entusiasmo y su confianza.

Mi admiración y respeto a todos los integrantes del Cuerpo Académico de la Maestría Su legado no será olvidado.

A mis mejores amigos, aunque pocos, pero como dice Joan Manuel Serrat: "gente cumplidora"; por su constante ánimo para no claudicar, los colegas. Raúl Herrera, Amaury Pozos, David Ramírez (from New Jersey), Miguel Rosales y David Garrigós.

Finalmente a quienes laboran en los dos posgrados (MCIC y EP) y de alguna manera también contribuyeron con su "granito de arena": Martita, Luzma, Adriana (biblioteca tarde), Adriana (recepción clínica), Cristy, Ana Marta, Oscar y Jaime. ¡Ah! También al personal del servicio de fotocopiado de la Biblioteca Biomédica.